

**LEGE Nr. 282 din 5 octombrie 2005 \*\*\* Republicată**  
**privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente**  
**sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea**  
**utilizării lor terapeutice**

**EMITENT: PARLAMENTUL ROMÂNIEI**

**PUBLICATĂ ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 188 din 17 martie 2014**

\*) Republicată în temeiul [art. 248](#) din Legea nr. 187/2012 pentru punerea în aplicare a [Legii nr. 286/2009](#) privind Codul penal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 12 noiembrie 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 117 din 1 martie 2013, dându-se textelor o nouă numerotare.

[Legea nr. 282/2005](#) a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 915 din 13 octombrie 2005 și a mai fost modificată și completată prin:

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 7/2006](#) pentru modificarea [Legii nr. 282/2005](#) privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 163 din 21 februarie 2006, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 434/2006](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 973 din 5 decembrie 2006;

- [Legea nr. 37/2008](#) pentru completarea [Legii nr. 282/2005](#) privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 227 din 25 martie 2008.

## CAPITOLUL I

### Dispoziții generale

#### ART. 1

(1) Prezenta lege stabilește cadrul legal privind activitatea de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană.

(2) Prezenta lege reglementează normele care să asigure calitatea și securitatea sângelui și componentelor sanguine umane, în scopul menținerii unui înalt nivel de protecție a sănătății populației.

#### ART. 2

(1) Introducerea sau scoaterea din țară a sângelui, a plasmei și a altor componente sanguine umane, precum și a produselor sanguine umane se poate face numai pe baza autorizației speciale a Ministerului Sănătății, la propunerea Institutului Național de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București, fără prejudicierea stocurilor din rezerva națională.

(2) Instituțiile de profil autorizate și acreditate ale Ministerului Apărării Naționale vor informa Ministerul Sănătății cu privire la organizarea și efectuarea acestui tip de activități impuse de necesitatea soluționării unor aspecte specifice ale activității transfuzionale din unitățile acestui minister, cu excepția celor prevăzute la alin. (1).

#### ART. 3

(1) Prezenta lege se aplică colectei, controlului biologic al sângelui și componentelor sanguine umane, preparării, stocării, distribuției și administrării acestora.

(2) În cazul în care sângele 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 în [anexa nr. 4](#) lit. g).

(3) Prezenta lege nu se aplică celulelor sușe sanguine.

ART. 4

Prezenta lege promovează respectarea următoarelor principii:

- a) sângele este o resursă națională;
- b) activitatea de transfuzie sanguină este de tip nonprofit, donarea de sânge și componente sanguine umane realizându-se doar în acest cadru;
- c) donarea de sânge este un act voluntar, anonim și neremunerat;
- d) realizarea autosuficienței sângelui și a componentelor sanguine umane este un obiectiv național prioritar al politicii de sănătate, în condițiile utilizării terapeutice optime și raționale, în concordanță cu practica modernă de terapie transfuzională;
- e) standardele naționale asigură un nivel echivalent al securității și calității pentru sânge și componentele sanguine umane, indiferent de proveniența lor sau de scopul terapeutic căruia îi sunt destinate;
- f) administrarea terapeutică a sângelui sau a componentelor sanguine umane este o intervenție medicală indicată și prescrisă de un medic; această activitate se efectuează sub responsabilitate și supraveghere medicală numai în unitățile medicale autorizate în acest sens.

ART. 5

Definițiile termenilor și expresiilor utilizate în cuprinsul legii sunt prevăzute în [anexa nr. 1](#).

## CAPITOLUL II

### Autoritatea competentă

ART. 6

Activitatea de transfuzie sanguină este organizată și controlată de Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă.

ART. 7

(1) Ministerul Sănătății își exercită prerogativele prin intermediul următoarelor structuri:

- a) Institutul Național de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale;
- b) Inspekția sanitară de stat;
- c) unitățile de transfuzie sanguină din spitale.

(2) În scopul îndeplinirii atribuțiilor ce îi revin, Ministerul Sănătății reorganizează Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București în Institutul Național de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București, denumit în continuare I.N.T.S.

ART. 8

(1) Organizarea și funcționarea Sistemului național de transfuzie sanguină se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) Organizarea, modul de funcționare, responsabilitățile și atribuțiile autorității competente și ale Inspekției sanitare de stat în domeniul transfuziei sanguine sunt prevăzute în [anexele nr. 2 și 3](#).

ART. 9

(1) Ministerul Sănătății autorizează funcționarea I.N.T.S., a centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București, a unităților de transfuzie sanguină din spitale și activitățile ce pot fi desfășurate.

(2) Autorizarea instituțiilor prevăzute la alin. (1) se face pe baza normelor\*) specifice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Ministerul Sănătății stabilește activitățile ce pot fi desfășurate de instituțiile prevăzute la alin. (1), după verificarea respectării prevederilor prezentei legi.

(4) I.N.T.S., centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București și unitățile de transfuzie sanguină din spitale nu pot aduce nicio modificare a activităților desfășurate fără aprobarea scrisă și prealabilă a Ministerului Sănătății.

-----  
\*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 607/2013](#) pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 281 din 20 mai 2013.

#### ART. 10

Ministerul Sănătății organizează, în Sistemul național de transfuzie sanguină și în unitățile de transfuzie sanguină din spitale, inspecții și măsuri de control pentru a asigura conformitatea cu prevederile prezentei legi.

#### ART. 11

(1) Ministrul sănătății suspendă temporar sau retrage autorizația de funcționare ori de desfășurare a unor activități ale I.N.T.S., centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București și a unităților de transfuzie sanguină din spitale, dacă o inspecție sau un alt mijloc de control a dovedit că aceste instituții nu respectă prevederile legale.

(2) Situațiile în care se suspendă temporar sau se retrage autorizația de funcționare a instituțiilor prevăzute la alin. (1) sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

### CAPITOLUL III

#### Donarea de sânge

#### ART. 12

(1) I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București iau toate măsurile necesare pentru a oferi potențialilor donatori de sânge și componente sanguine umane, asigurarea confidențialității față de orice informație furnizată personalului autorizat, referitoare la starea lor de sănătate, la rezultatele testării donării lor și la orice viitoare identificare de către o terță parte, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

(2) Potențialilor donatori de sânge sau componente sanguine umane li se furnizează informațiile necesare potrivit [anexei nr. 4](#) lit. b).

#### ART. 13

I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București iau toate măsurile necesare pentru ca toți donatorii din România care își manifestă dorința de a efectua o donare de sânge sau de componente sanguine umane să furnizeze informațiile prevăzute în [anexa nr. 4](#) lit. c).

#### ART. 14

I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București vor asigura ca donatorii de sânge și componente sanguine umane să corespundă criteriilor de eligibilitate stabilite conform normelor prevăzute în [anexa nr. 4](#) lit. d).

#### ART. 15

(1) Ministerele, celelalte organe centrale și locale ale administrației publice, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și instituțiile culturale, de radiodifuziune și televiziune sunt obligate să sprijine acțiunile de promovare organizate în scopul donării de sânge și componente sanguine umane, potrivit competențelor pe care le au.

(2) Societatea Română de Radiodifuziune, Societatea Română de Televiziune și Ministerul Educației Naționale promovează campaniile umanitare de donare a sângelui, la nivel național.

(3) Primarii au obligația de a sprijini toate acțiunile de promovare a donării și de recoltare de sânge și componente sanguine umane, prin punerea la dispoziție de mijloace de informare a populației și de locații adecvate pentru echipele mobile de recoltare.

(4) I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București organizează campanii de informare, educare și comunicare pentru sănătate în domeniul transfuziei sanguine, în colaborare cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

(5) Cheltuielile pentru realizarea acțiunilor menționate menite să contribuie la educarea și informarea cetățenilor în scopul donării voluntare de sânge sau privitor la modul de recoltare și testare a produselor sanguine se vor face din sumele prevăzute anual în bugetul Ministerului Sănătății pentru promovarea donării de sânge.

(6) Promovarea donării de sânge prin presă, posturi de radio și televiziune este gratuită.

#### ART. 16

Donarea de sânge se realizează atât în cadrul centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București, cât și în cadrul unităților mobile aparținând centrelor de recoltare de sânge, dotate corespunzător, care se deplasează în vederea recoltării de sânge de la potențialii donatori.

#### ART. 17

(1) Donatorii de sânge au dreptul să primească, la fiecare donare, o alocație de hrană sub forma tichetelor de masă, care au caracteristicile fizice și valorice prevăzute de [Legea nr. 142/1998](#) privind acordarea tichetelor de masă, cu modificările și completările ulterioare, sau o masă postdonare la centrul de transfuzie sanguină în echivalentul valorii totale a tichetelor de masă acordate.

(2) Numărul tichetelor de masă, precum și alte drepturi și obligații ale donatorilor de sânge se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(3) Cheltuielile aferente drepturilor prevăzute la alin. (1) se suportă:

a) în anul 2006, din bugetele locale ale localităților în care instituțiile de profil cu activitate de recoltare de sânge în scop transfuzional își au sediul;

b) începând cu data de 1 ianuarie 2007, de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății.

(4) În aplicarea prevederilor alin. (1) și (3), Ministerul Sănătății elaborează norme aprobate prin ordin\*) al ministrului sănătății cu avizul Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice și Ministerului Finanțelor Publice.

\*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 441/2007 pentru aprobarea normelor de aplicare a [art. 16](#) din Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 248 din 13 aprilie 2007.

## CAPITOLUL IV

### Confidențialitatea și protecția datelor

#### ART. 18

(1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru ca datele, inclusiv informațiile genetice, care sunt obținute în baza prezentei legi și la care o terță persoană are acces, să devină confidențiale pentru ca donatorul să nu poată fi identificat.

(2) În scopul prevăzut la alin. (1) I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București iau măsuri pentru:

- a) realizarea bazelor de date;
- b) asigurarea securității datelor și interzicerea oricăror modificări neautorizate în fișierele donatorilor sau în registrele de excludere;
- c) interzicerea transferului neautorizat de informații;
- d) introducerea de proceduri care să rezolve orice neconcordanță între date;
- e) garantarea trasabilității donărilor, urmărind să nu aibă loc nicio divulgare neautorizată.

#### ART. 19

Sistemul de raportare a informațiilor și datelor către instituțiile competente cărora le revine atribuția colectării și monitorizării datelor epidemiologice se stabilește prin ordin al ministrului sănătății.

## CAPITOLUL V

### Managementul calității

#### ART. 20

I.N.T.S. desemnează la nivelul centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București o persoană, denumită în continuare persoană responsabilă, care are următoarele atribuții:

- a) garantarea respectării prevederilor legale în vigoare referitoare la donare, recoltare, control biologic, preparare, conservare și distribuție pentru fiecare unitate de sânge sau component sanguin;
- b) transmiterea către Ministerul Sănătății a informațiilor necesare procedurii de obținere a autorizației;
- c) aplicarea dispozițiilor prezentei legi referitoare la calificarea personalului și la sistemul de management al calității la nivelul instituției.

#### ART. 21

(1) Persoana responsabilă trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime de pregătire profesională:

- a) să fie posesoare a unei diplome universitare în domeniul științelor medicale sau al unui ciclu de formare universitară în aceste domenii, recunoscut în România;
- b) experiență practică postuniversitară de cel puțin 2 ani în domeniile respective, dobândită în una sau în mai multe instituții autorizate și acreditate să desfășoare activități de recoltare, testare, preparare, stocare și distribuție.

(2) Atribuțiile prevăzute la [art. 20](#) pot fi delegate altor persoane cu aceeași calificare ca și persoana responsabilă.

#### ART. 22

(1) I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București comunică Ministerului Sănătății numele persoanei responsabile prevăzute la [art. 20](#) sau al altor persoane delegate, conform [art. 21](#) alin. (2), și informații referitoare la sarcinile specifice pe care trebuie să le îndeplinească, conform fișei postului.

(2) În cazul în care persoana responsabilă sau persoanele delegate sunt înlocuite temporar ori definitiv, instituția comunică imediat Ministerului Sănătății numele noii persoane responsabile și data de la care se face această înlocuire.

#### ART. 23

Colecta de sânge și componente sanguine umane se face numai sub supraveghere și responsabilitate medicală.

#### ART. 24

Personalul implicat în stabilirea admiterii la donarea, colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și administrarea de sânge și componente sanguine umane deține calificările necesare pentru executarea acestor sarcini și beneficiază de formare profesională adecvată și permanent actualizată, conform cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății, prin ordin al ministrului sănătății.

#### ART. 25

(1) Fiecare unitate de sânge sau de componente sanguine umane este controlată biologic conform prevederilor legale în vigoare, care garantează că au fost luate toate măsurile necesare pentru protejarea sănătății persoanelor care primesc sânge sau componente sanguine umane.

(2) Cerințele de bază privind controlul biologic, practicate pe donările de sânge sau componentele sanguine umane, inclusiv donările de sânge autolog, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

#### ART. 26

I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București au obligația să asigure și să verifice respectarea condițiilor specifice de conservare a sângelui și componentelor sanguine umane în toate etapele de activitate, din momentul colectei până în momentul distribuției și transportului lor, conform prevederilor din [anexa nr. 4](#) lit. e).

#### ART. 27

I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București au obligația să asigure conformitatea calității și a securității sângelui și a componentelor sanguine umane cu cerințele prevăzute în [anexa nr. 4](#) lit. f).

#### ART. 28

Frecvența donărilor și volumul maxim recoltat la fiecare donare sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

## CAPITOLUL VI

### Utilizarea terapeutică a sângelui și a componentelor sanguine umane

#### ART. 29

(1) Sângele și componentele sanguine umane vor fi distribuite de I.N.T.S. prin centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București, cu rambursare în sistem nonprofit, la solicitarea instituțiilor de asistență medicală cu unități de transfuzie autorizate din teritoriul arondat.

(2) Produsele sanguine obținute din prelucrarea plasmei pot fi eliberate, contra cost, instituțiilor de asistență medicală sau direct populației, pe bază de prescripție medicală.



(3) Contravaloarea unei unități de sânge, a componentelor sanguine umane, precum și a produselor sanguine obținute din prelucrarea plasmei se va stabili prin ordin\*) al ministrului sănătății.

-----  
\*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 1.057/2011 privind actualizarea tarifelor pentru analizele de laborator efectuate de către Institutul Național de Hematologie Transfuzională și rețeaua de transfuzie sanguină, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 454 din 29 iunie 2011.

#### ART. 30

(1) Administrarea terapeutică a sângelui și a componentelor sanguine umane pacienților internați în spitale se face numai după efectuarea testelor imunohematologice, obligatorii pentru actul transfuzional, stabilite prin norme specifice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Activitatea unităților de transfuzie sanguină din spital se desfășoară sub responsabilitatea unui medic cu calificare în domeniul transfuziei sanguine, desemnat de conducerea spitalului.

#### ART. 31

(1) Sângele și componentele sanguine umane pot fi administrate doar pe baza unei prescrieri medicale, rezultată în urma unui examen medical complet și numai pentru scopuri terapeutice.

(2) Responsabilitatea prescrierii și administrării de sânge și componente sanguine umane revine medicului curant al pacientului.

(3) Indicațiile clinice ale transfuziei de sânge și componente sanguine umane se stabilesc pe baza Ghidului național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane, aprobat prin ordin\*\*) al ministrului sănătății.

(4) În scopul administrării terapiei transfuzionale, medicul curant asigură informarea pacientului asupra acestui act medical și obține acordul scris al acestuia.

(5) În urma terapiei transfuzionale pacientul este informat în scris asupra actului transfuzional efectuat.

-----  
\*\*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 1.343/2007 pentru aprobarea Ghidului național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 569 din 20 august 2007.

#### ART. 32

Dispozițiile prezentei legi se aplică în mod corespunzător și unităților de transfuzie sanguină din spitale, conform atribuțiilor și competențelor ce le revin.

### CAPITOLUL VII

#### Sistemul de hemovigilență

#### ART. 33

(1) Ministerul Sănătății organizează Sistemul național de hemovigilență.\*\*\*)

(2) Structura organizatorică, responsabilitățile și atribuțiile instituțiilor medicale implicate, precum și sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse legate de colectă și administrarea de sânge și componente sanguine umane se stabilesc prin regulament aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Ministerul Sănătății va organiza inspecții și alte măsuri de control în cazul apariției sau suspiciunii oricărei reacții adverse severe sau oricărui incident advers sever.

(4) Pentru menținerea și îmbunătățirea securității transfuzionale, Ministerul Sănătății elaborează proceduri de verificare și evaluare a informațiilor raportate și a măsurilor luate, pentru a preveni apariția unor reacții similare.

-----  
\*\*\*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 1.228/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și a Regulamentului privind sistemul de înregistrare și raportare în cazul apariției de incidente și reacții adverse severe legate de colecta și administrarea de sânge și de componente sanguine umane, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 870 din 24 octombrie 2006, cu modificările și completările ulterioare.

#### ART. 34

I.N.T.S. elaborează și introduce la nivelul centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București o procedură specifică care să permită cu precizie, eficacitate și într-un mod verificabil blocarea distribuției și rechemarea în vederea retragerii sângelui și componentelor sanguine umane asociate unui incident sever sau unei reacții adverse severe, cu respectarea dispozițiilor prevăzute în [anexa nr. 4](#) lit. i).

#### ART. 35

(1) I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București au obligația să asigure, pentru fiecare etapă a activității proprii, trasabilitatea sângelui și a componentelor sanguine umane colectate sau preparate, din momentul stabilirii eligibilității donatorului până la momentul distribuției și transportului la destinația finală.

(2) Unitățile de transfuzie sanguină din spitale au obligația să asigure, pentru fiecare etapă a activității proprii, trasabilitatea sângelui și a componentelor sanguine umane recepționate, din momentul recepției lor până în momentul realizării actului transfuzional la pacientul primitor.

#### ART. 36

(1) În vederea asigurării trasabilității, Ministerul Sănătății elaborează și introduce sistemul național unic de identificare a fiecărei donări de sânge, a fiecărei unități de sânge și componente sanguine umane colectate sau preparate, prin adoptarea normelor prevăzute în [anexa nr. 4](#) lit. a).

(2) Inspekția sanitară de stat verifică, la nivelul Sistemului național de transfuzie sanguină, introducerea și respectarea sistemului național unic de identificare a fiecărei donări de sânge și a fiecărei unități de sânge și componente sanguine umane colectate sau preparate, pentru a garanta trasabilitatea de la donator la primitor și de la primitor la donator.

#### ART. 37

Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru garantarea introducerii și utilizării sistemului de etichetare a sângelui și a componentelor sanguine umane colectate, controlate biologic, preparate și conservate, care sunt distribuite în teritoriu, în conformitate cu sistemul național unic de identificare a acestora și cu cerințele în materie de etichetare, prevăzute în normele de aprobare prin ordin al ministrului sănătății.

#### ART. 38

Datele necesare asigurării trasabilității sunt păstrate la nivelul I.N.T.S., al centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București și al unităților de transfuzie din spitale, cel puțin 30 de ani.



## CAPITOLUL VIII

### Sancțiuni

#### ART. 39

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

#### ART. 40

Constituie infracțiuni și se pedepsesc cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă următoarele fapte:

- a) nedeclararea intenționată de către donator a bolilor transmisibile sau a factorilor de risc cunoscuți, după prealabila informare în cadrul examenului medical;
- b) recoltarea de sânge de la o persoană fără consimțământul acesteia;
- c) recoltarea de sânge de la un minor sau de la o persoană majoră lipsită de discernământ, în afara unor indicații medicale specifice stabilite de medicul curant;
- d) organizarea activității transfuzionale în vederea obținerii de avantaje materiale prin valorificarea sângelui și a componentelor sanguine umane;
- e) distribuția și utilizarea de sânge și componente sanguine umane fără efectuarea controlului biologic regulamentar și a procedurii de validare;
- f) efectuarea de activități privitoare la donarea, colectarea, controlul biologic, prepararea, distribuția și administrarea sângelui și a componentelor sanguine umane, fără autorizare din partea Ministerului Sănătății sau în alte condiții decât cele prevăzute în autorizația legală ori fără acreditare pentru activitățile respective;
- g) modificarea caracteristicilor biologice ale sângelui unei persoane, înainte de recoltare, fără consimțământul acesteia.

#### ART. 41

Constituie contravenții săvârșirea următoarelor fapte:

- a) divulgarea de informații care permit identificarea donatorului și a primitorului;
- b) distribuția de sânge sau de componente sanguine umane la un preț diferit de cel stabilit legal;
- c) donarea de sânge în vederea obținerii unor avantaje materiale sau în scopul comercializării sângelui donat ori a componentelor sanguine umane;
- d) distribuirea unui component sanguin uman care nu figurează în nomenclatorul național aprobat de autoritatea competentă.

#### ART. 42

(1) Contravențiile prevăzute la [art. 41](#) se sancționează cu amendă de la 500 lei la 1.500 lei.

(2) Sancțiunile se aplică și persoanelor juridice.

(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoane împuternicite cu atribuții de inspecție, desemnate de autoritatea competentă.

#### ART. 43

Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la [art. 41](#) 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 și completările ulterioare, precum și cu prevederile [Hotărârii Guvernului\\*\) nr. 857/2011\\*\\*](#)) privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice.

-----

\*) A se vedea [Legea nr. 254/2010](#) pentru abrogarea [Legii nr. 98/1994](#) privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 848 din 17 decembrie 2010.

\*\*) [Hotărârea Guvernului nr. 857/2011](#) a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 621 din 1 septembrie 2011.

## CAPITOLUL IX

### Dispoziții finale

#### ART. 44

[Anexele nr. 1 - 4](#) fac parte integrantă din prezenta lege.

#### ART. 45

Prezenta lege\*\*\*) intră în vigoare la 120 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția [art. 46](#), care intră în vigoare la 3 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

-----

\*\*\*\*) [Legea nr. 282/2005](#) a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 915 din 13 octombrie 2005.

#### ART. 46

(1) În termen de 60 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, Ministerul Sănătății va elabora și va înainta Guvernului un proiect de hotărâre a Guvernului\*\*\*\*) privind înființarea, organizarea și funcționarea Comitetului Consultativ pentru Promovarea Donării de Sânge.

(2) Numirea membrilor Comitetului Consultativ pentru Promovarea Donării de Sânge va fi stabilită prin ordin al ministrului sănătății.

-----

\*\*\*\*) A se vedea [Hotărârea Guvernului nr. 546/2006](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea Comitetului Consultativ pentru Promovarea Donării de Sânge, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 389 din 5 mai 2006.

#### ART. 47

La data intrării în vigoare a prezentei legi, [Legea nr. 4/1995](#) privind donarea de sânge, utilizarea terapeutică a sângelui uman și organizarea transfuzională în România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 9 din 19 ianuarie 1995, cu modificările ulterioare, se abrogă.

#### ART. 48

Prezenta lege transpune [Directiva 2002/98/CE](#) privind standardele de calitate și securitate pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L033 din 8 februarie 2003.

## ANEXA 1

### TERMINOLOGIE

În condițiile prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

- a) sânge - sânge venos, recoltat de la un singur donator, într-un dispozitiv steril și apirogen, ce conține anticoagulant;
- b) componente sanguine - componente ale sângelui de origine umană, precum și eritrocitele, leucocitele, trombocitele, plasma, care pot fi obținute prin diferite metode;
- c) produs sanguin - orice produs terapeutic obținut din sânge sau plasmă umană prin prelucrare industrial-farmaceutică;
- d) donare homologă - recoltare de sânge sau de componente sanguine de la o persoană în vederea utilizării terapeutice la o altă persoană ori în vederea prelucrării industrial-farmaceutice;
- e) transfuzie autologă - administrare de sânge sau de componente sanguine, recoltate de la o persoană, în vederea utilizării terapeutice exclusiv la aceeași persoană;
- f) centru de transfuzie sanguină - orice structură sau organism care este responsabil cu orice etapă din recoltarea și testarea sângelui și componentelor sanguine umane, oricare ar fi scopul propus, și cu procesarea, prepararea și distribuirea lor când sunt destinate transfuziei; prezenta definiție nu include unitățile de transfuzie sanguină din spitale;
- g) centrul de transfuzie sanguină județean sau al municipiului București - instituție de profil, instituție publică cu activitate în domeniul transfuziei sanguine, conform acreditării acordate de Ministerul Sănătății;
- h) unitate de transfuzie sanguină din spital - structură în cadrul spitalelor, care stochează sângele și componentele sanguine umane destinate livrării și utilizării terapeutice exclusiv în serviciile spitalului unde își desfășoară activitatea; aceste unități efectuează testele imunohematologice obligatorii pentru actul transfuzional;
- i) incident advers sever - orice eveniment inoportun legat de colectă, controlul biologic, prepararea, conservarea sau distribuirea sângelui și a componentelor sanguine umane, susceptibil de a determina decesul ori de a pune în pericol viața, de a determina o invaliditate sau incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungește spitalizarea ori morbiditatea;
- j) reacție adversă severă - o reacție neprevăzută la donator sau la pacient, legată de colectă ori de transfuzia de sânge sau de componente sanguine umane, care este mortală, pune viața în pericol, determină o invaliditate sau o incapacitate, provoacă ori prelungește spitalizarea sau morbiditatea;
- k) excluderea donatorului - suspendarea de la admisibilitate a unui donator de sânge sau de componente sanguine; excluderea este temporară sau permanentă;
- l) distribuție - furnizarea de sânge și de componente sanguine umane altor centre de transfuzie sanguină județene sau al municipiului București, unităților de transfuzie sanguină sau în vederea prelucrării industrial-farmaceutice; termenul distribuție nu se referă la livrarea de sânge sau de componente sanguine umane din unitățile de transfuzie sanguină ale unui spital către o secție din același spital, în vederea utilizării terapeutice;
- m) trasabilitate - ansamblul informațiilor înregistrate și al măsurilor care permit urmărirea și identificarea fiecărei etape a activității, pornind de la admiterea persoanei la donare până la utilizarea terapeutică a sângelui și a componentelor sanguine umane; trasabilitatea permite stabilirea unei legături între donator și unul sau mai mulți primitori și de la primitor la donator, fiind stabilită cu ajutorul unui sistem național unic de identificare a unităților de sânge și a persoanelor;
- n) hemovigilență - ansamblu de proceduri de supraveghere a incidentelor nedorite sau a reacțiilor adverse severe ce survin atât la donatorul, cât și la primitorul de sânge, precum și supravegherea prin metode epidemiologice a donatorilor;

o) inspecție - activitatea oficială de control, desfășurată conform cerințelor adoptate, în scopul evaluării conformității cu prevederile legale în domeniu, precum și în scopul identificării neconformităților;

p) autosuficiență - asigurarea necesarului național de sânge și de componente sanguine umane, în condițiile utilizării terapeutice raționale, în concordanță cu practica modernă de terapie transfuzională;

q) sistem de calitate - structura organizatorică, procedurile, procesele și resursele necesare implementării managementului de calitate;

r) validare - stabilirea dovezilor documentate și obiective că cerințele particulare pentru utilizarea specifică pot fi îndeplinite în totalitate;

s) autorizare - procesul de evaluare și analiză care condiționează din punct de vedere tehnic și juridic punerea în funcțiune și desfășurarea anumitor activități în domeniul transfuziei sanguine;

ș) autorizație - act tehnic și juridic eliberat în scris de către autoritatea de sănătate publică componentă, prin care sunt stabilite condițiile și/sau parametrii de funcționare a unei activități în domeniul transfuziei;

t) celule sușe sanguine - celule precursorale ale componentelor celulare din sângele uman.

## ANEXA 2

### ATRIBUȚIILE

#### Ministerului Sănătății în calitate de autoritate competentă

În vederea respectării principiilor prevăzute la [art. 4](#) din lege, atribuțiile Ministerului Sănătății în calitate de autoritate competentă sunt următoarele:

a) elaborează politica și strategia dezvoltării durabile a Sistemului național de transfuzie sanguină;

b) organizează sistemul și programul de transfuzie sanguină bazate pe obiectivele politicii naționale;

c) asigură transparența în domeniul transfuziei sanguine;

d) asigură resursele umane, financiare și tehnice necesare funcționării Sistemului național de transfuzie sanguină, în condițiile prezentei legi;

e) adoptă măsurile necesare, prin structurile sale specifice, pentru asigurarea autosuficienței naționale de sânge și de componente sanguine umane;

f) promovează și asigură respectarea principiilor legale și etice care guvernează sistemul transfuziei sanguine;

g) supraveghează utilizarea sângelui într-un mod optim și rațional în scopul evitării pierderilor;

h) stabilește atribuțiile, responsabilitățile, drepturile și obligațiile structurilor implicate în realizarea programului de transfuzie sanguină;

i) elaborează normele privind calificările personalului, cerințele necesare pentru asigurarea securității, eficacității și calității sângelui și a componentelor sanguine, precum și sistemul de management al informației;

j) adoptă măsurile necesare pentru ca fiecare structură a Sistemului național de transfuzie sanguină să introducă și să aplice un sistem de calitate fondat pe principii de bună practică;

k) asigură prin structurile sale competente trasabilitatea, de la donator la primitor și de la primitor la donator, a sângelui și a componentelor sanguine umane colectate, controlate biologic, preparate, conservate, distribuite și administrate pe teritoriul României;

- l) elaborează și introduce sistemul național unic de identificare a fiecărei donări de sânge, a fiecărei unități de sânge și componente sanguine umane colectate sau preparate;
- m) coordonează colaborarea tuturor instituțiilor și societății civile implicate în promovarea și sprijinirea donării de sânge;
- n) susține și recunoaște solidaritatea internațională în asigurarea securității sângelui la nivel mondial;
- o) organizează Sistemul național de hemovigilență;
- p) stabilește sistemul de înregistrare, raportare, verificare și evaluare a informațiilor raportate privind reacțiile adverse severe și incidentele severe legate de colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția și transfuzia sângelui și componentelor sanguine umane;
- q) asigură garantarea sistemului de etichetare a sângelui și a componentelor sanguine umane, conform prevederilor prezentei legi;
- r) asigură elaborarea și introducerea unui sistem unic de codificare a datelor de identificare a donatorilor în raportările către instituțiile competente cărora le revine atribuția colectării și monitorizării datelor epidemiologice.

## ANEXA 3

### ATRIBUȚIILE

#### Inspecției sanitare de stat în domeniul transfuziei sanguine

În vederea aplicării dispozițiilor prezentei legi, atribuțiile Inspecției sanitare de stat sunt următoarele:

- a) 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 neprevăzute și reacțiilor grave adverse, conform dispozițiilor prezentei legi;
- b) verifică aplicarea legilor, regulamentelor și bunelor practici privind colecta, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția, utilizarea terapeutică și securitatea sanitară a sângelui și a componentelor sanguine umane;
- c) elaborează, în colaborare cu Comisia de transfuzii din cadrul Ministerului Sănătății, norme și proceduri pentru desfășurarea inspecției în domeniul transfuzional;
- d) controlează din punct de vedere tehnic și efectuează expertizele tehnice necesare privind colecta de sânge și de componente sanguine umane, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția și utilizarea terapeutică, în vederea asigurării securității sanitare;
- e) poate suspenda activitatea unităților sanitare implicate în colecta de sânge uman, prepararea, controlul biologic, conservarea, distribuția și utilizarea terapeutică de sânge și de componente sanguine umane, în caz de pericol grav sau suspiciune de pericol grav pentru sănătatea populației;
- f) culege datele științifice și tehnice necesare desfășurării atribuțiilor sale, recepționează rapoartele de control sau avizele expertizelor realizate în domeniul său de competență de către instituțiile publice ale statului;
- g) participă la acțiunile internaționale ale României în domeniul său de competență;
- h) raportează periodic ministrului sănătății și informează Comisia de transfuzie din cadrul Ministerului Sănătății, I.N.T.S. și centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București asupra rezultatelor activității de control desfășurate, datele statistice și epidemiologice, punând la dispoziție expertiza cerută în domeniul său de competență;

- i) elaborează și supune aprobării Ministerului Sănătății planul anual de acțiuni de control;
- j) pentru menținerea și îmbunătățirea securității transfuzionale, aplică procedurile de verificare și evaluare a informațiilor raportate și a măsurilor luate în domeniul hemovigilenței, elaborate de către Ministerul Sănătății, pentru a preveni apariția reacțiilor similare;
- k) desfășoară în mod regulat, în structurile Sistemului național de transfuzie sanguină și în unitățile de transfuzie sanguină din spitale, inspecții și alte măsuri de control și evaluare a aplicării și respectării cerințelor prezentei legi, la un interval care nu trebuie să depășească 2 ani;
- l) desemnează specialiștii care efectuează inspecții și alte măsuri de control, având următoarele atribuții:
  - să inspecteze structurile organizatorice ale Sistemului național de transfuzie sanguină și unitățile de transfuzie sanguină din spitale;
  - să utilizeze proceduri standardizate de control și evaluare;
  - să preleveze eșantioane pentru examinare și analiză;
  - să verifice toate documentele la care se referă obiectivul inspecției;
- m) ia toate măsurile necesare pentru ca persoanele responsabile cu inspecția și alte măsuri de control prevăzute la lit. k) să aibă acces la documente.

## ANEXA 4

### NORME TEHNICE

Prin ordin al ministrului sănătății se aprobă următoarele norme tehnice și adaptarea lor la progresul științific și tehnic:

- a) Normele de asigurare a trasabilității;
- b) Normele privind informațiile care trebuie oferite donatorilor;
- c) Normele privind informațiile care trebuie comunicate de către donatori, cuprinzând datele de identificare, antecedentele medicale, precum și semnătura donatorului;
- d) Normele privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane, cuprinzând criteriile de excludere permanentă și criteriile de excludere temporară de la donare;
- e) Normele privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și al componentelor sanguine umane;
- f) Normele privind calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sanguine;
- g) Normele privind transfuzia autologă;
- h) Normele privind standardele și specificațiile reglementate de legislația în domeniu, referitoare la sistemul de calitate într-o instituție de transfuzie sanguină;
- i) procedurile reglementate în conformitate cu legislația în vigoare, privind semnalarea incidentelor grave neprevăzute și a reacțiilor adverse severe, blocarea distribuției și rechemarea în vederea retragerii;
- j) Nomenclatorul național al componentelor sanguine umane;
- k) Normele privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale;
- l) Normele privind autorizarea și acreditarea I.N.T.S., a centrelor de transfuzie sanguină județene și al municipiului București și a unităților de transfuzie sanguină din spitale;
- m) Ghidul național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane.



**O.M.S. 1193/2007, pentru aprobarea normelor privind informatiile care trebuie oferite donatorilor de sange, precum si informatiile care trebuie obtinute de la donatori la fiecare donare si admisibilitatea donatorilor de sange si de componente.**

***Act de bază***

*Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1193/2007*

***Acte modificatoare***

*Ordinul ministrului sănătății publice nr. 316/2008*

*Ordinul ministrului sănătății nr. 293/2010*

*Ordinul ministrului sănătății nr. 409/2015*

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma #M1, #M2 etc.*

**#B**

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

văzând Referatul de aprobare al Autorității de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice nr. E.N. 7.082/2007,

în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 862/2006\*) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

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

**ART. 1**

Se aprobă Normele privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, prevăzute în anexa nr. 1.

**ART. 2**

Se aprobă Normele privind informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare, prevăzute în anexa nr. 2.

**ART. 3**

Se aprobă Normele privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane, prevăzute în anexa nr. 3.

**ART. 4**

Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

**ART. 5**

(1) Ministerul Sănătății și Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București iau toate măsurile necesare pentru ca centrele de transfuzie sanguină teritoriale să mențină înregistrări ale informațiilor prevăzute în [anexele nr. 1 - 3](#), pentru o perioadă de minimum 15 ani.

(2) Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București ia toate măsurile necesare pentru ca înregistrările referitoare la testările efectuate în laboratoarele sale pe probe trimise de centrele de transfuzie sanguină teritoriale și provenite de la donatorii de sânge să fie păstrate pentru o perioadă de minimum 15 ani.

(3) Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București va stabili tipurile de documente care trebuie păstrate conform cerinței de la alin. (1).

(4) Direcția generală de sănătate publică, asistență medicală și programe din Ministerul Sănătății, Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

#### ART. 6

Prezentul ordin transpune [Directiva 2002/98/CE](#) privind standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția sângelui și componentelor sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 033 din 8 februarie 2003, [Directiva 2004/33/CE](#) cu privire la anumite cerințe tehnice pentru sânge și componentele sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial L 091 din 30 martie 2004, precum și Recomandările *Consiliului Europei* cuprinse în Ghidul de preparare, utilizare și asigurare a calității componentelor sanguine de origine umană, ediția a XII-a - 2006.

\*) [Art. 6](#) a fost modificat conform [art. 1](#) pct. 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 293/2010

#### ART. 7

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

"Prezentul ordin transpune [Directiva 2014/110/UE](#) a Comisiei din 17 decembrie 2014 de modificare a [Directivei 2004/33/CE](#) în ceea ce privește criteriile de excludere temporară pentru donatorii de donări de sânge alogene, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 366 din 20 decembrie 2014."

#### ANEXA 1

##### NORME

privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană

În condițiile asigurării unei decizii informate a potențialilor donatori de sânge, este obligatorie furnizarea, prin materiale de informare-educare clare, ușor de înțeles de către publicul larg, a următoarelor tipuri de date:

a) informații despre importanța sângelui, procesul de donare de sânge, componentele derivate din sângele total, donarea prin afereză și principalele beneficii ale pacientului transfuzat;

b) informații despre protecția și confidențialitatea datelor personale ale donatorului, respectiv identitatea și starea de sănătate a acestuia, rezultatele testelor efectuate, care nu vor fi furnizate fără autorizare, conform legislației în vigoare;

c) informații specifice despre natura procedurilor implicate fie în donarea autologă, respectiv donarea de sânge sau de componente sanguine destinate a fi administrate ulterior propriei persoane, fie în cea alogenică, donarea de sânge sau de componente sanguine destinate a fi transfuzate unor alte persoane, și riscurile asociate fiecăreia în parte. Pentru donarea autologă, posibilitatea ca sângele sau componentele sanguine autologe să nu fie suficiente pentru necesarul transfuzional;

d) informația privind opțiunea donatorilor de a se răzgândi în ceea ce privește actul donării înainte de a merge mai departe sau despre eventualitatea de a se autoexcluce în orice moment în cursul procesului de donare, fără niciun fel de jenă sau disconfort;

e) motivele pentru care este important ca donatorii să informeze centrul de transfuzie sanguină despre orice eventual eveniment ulterior transfuziei ce poate face donarea anterioară improprie pentru terapia transfuzională;

f) informații privind responsabilitatea centrului de transfuzie sanguină de a informa donatorul, printr-un mecanism adecvat care să asigure păstrarea confidențialității, dacă rezultatele testelor arată vreo anormalitate cu semnificație asupra stării de sănătate a donatorului; crearea de mecanisme de informare a donatorului, ulterior donării (corespondență cu caracter confidențial etc.);

g) informația asupra motivelor pentru care unitățile de sânge și componente sanguine nefolosite provenite din donarea autologă vor fi rebutate și nu transfuzate altor pacienți;

h) informația că rezultatele testelor ce detectează markeri pentru virusuri sau agenți microbieni cu transmitere transfuzională vor duce la excluderea donatorilor și distrugerea unităților de sânge colectate;

i) informația despre oportunitatea pe care o au donatorii să pună întrebări în orice moment;

j) informații referitoare la selecția potențialilor donatori, la faptul că donarea propriu-zisă se realizează exclusiv la sediul unde se efectuează recoltarea numai de către personal instruit al centrelor de transfuzie sanguină teritoriale (CTS), precum și la sediul celui mai apropiat centru de transfuzie sanguină;

k) informația că donarea de sânge în România este voluntară și neremunerată; persoanele care au donat sau donează sânge nu pot primi recompense de natură materială, cum ar fi premii în bani, gratificații salariale, pensie de stat sau ajutor social, pentru faptul că au donat sânge sau componente sanguine;

l) informații despre beneficiile și riscurile pentru sănătate ale donării de sânge și componente sanguine de origine umană pentru donator și primitor;

m) informații despre criteriile de eligibilitate, precum și explicarea criteriilor de excludere pentru donatorii de sânge, precizate în [anexa nr. 3](#);

n) precizări despre existența și semnificația "consimțământului informat";

o) importanța efectuării examinării medicale și a testelor obligatorii, solicitarea antecedentelor fiziologice și patologice și motivarea acestora;

p) precizări că nedeclararea intenționată de către donator a bolilor transmisibile sau a factorilor de risc cunoscuți, după prealabila informare în cadrul examenului medical, constituie infracțiune ce se pedepsește conform [art. 39](#) și [40](#) din Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările ulterioare;

q) informații privind statutul rezidențial al donatorilor și localizarea centrelor de transfuzie sanguină, din care să rezulte că pot dona sânge la centrul de transfuzie sanguină dintr-un anumit teritoriu (ședințe de colectă fixă sau mobilă) cetățenii altor țări care locuiesc în România de cel puțin un an și care pot prezenta acte doveditoare în acest sens, originale sau copii legalizate la notariat,

inclusiv în situația în care sunt solicitați de către medicii din spitale să doneze sânge sau componente sanguine pentru un pacient anume;

r) precizări că cetățenii români care au domiciliul stabil, serviciul sau studiază în teritoriul arondat centrului de transfuzie sanguină, respectiv cetățenii români care au donat sânge sau componente sanguine într-un alt centru de transfuzie sanguină, dar care și-au schimbat domiciliul de cel puțin 6 luni în teritoriul respectiv și care pot prezenta acte doveditoare în acest sens sunt eligibili pentru donarea de sânge;

s) precizări că militarii din unitățile situate pe raza teritorială a centrului de transfuzie sanguină teritorial pot dona sânge la acest centru;

t) precizări că ulterior implementării sistemului informatic al rețelei naționale de transfuzie sanguină pot dona sânge toți cetățenii români, indiferent de localitatea de reședință, în oricare centru județean de transfuzie sanguină autorizat de Ministerul Sănătății Publice;

u) informații privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească potențialul donator în vederea donării de sânge și componente sanguine de origine umană, respectiv să aibă o stare bună de sănătate fizică și mentală, o stare de igienă personală corespunzătoare și să prezinte documente medicale doveditoare că a efectuat examenele medicale recomandate de medicul responsabil cu selecția donatorilor;

v) informația că potențialul donator de sânge este eligibil numai în condițiile în care nu aparține grupului care, prin comportamentul sexual sau/și habitual, îl plasează în zona cu risc de a contacta sau/și de a răspândi afecțiuni severe ce se pot transmite prin sânge, astfel cum rezultă din criteriile de eligibilitate și excludere prevăzute în [anexa nr. 3](#).

## ANEXA 2

### NORME

privind informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare

#### A. Identificarea donatorului

Datele personale unice, fără niciun risc de eroare, astfel încât să permită identificarea donatorului, și detaliile de contact (adresa de domiciliu, număr de telefon etc.)

Orice persoană care dorește să doneze sânge este obligată să se identifice. Identificarea se face pe baza unuia dintre următoarele documente:

- a) buletin sau carte de identitate, în original;
- b) document provizoriu de identitate, în original;
- c) carnet de conducere eliberat în România, în original;
- d) carte de alegător, în original;
- e) carnet de serviciu, în cazul militarilor;
- f) pașaport, în original;

g) pașaport, pentru cetățenii altor state care locuiesc în România de cel puțin un an și prezintă documentele justificative în acest sens, în original sau copii legalizate la notariat.

Actele de identitate pe baza cărora se face identificarea donatorului nu trebuie să fie expirate.

Identificarea inițială a donatorului se face de către personalul medical instruit, în momentul prezentării potențialului donator la centrul de transfuzie sanguină sau la sediul colectei mobile. Verificarea identității acestuia se face ulterior în fiecare etapă a procesului de selecție, recoltare și monitorizare postdonare.

## B. Antecedentele medicale ale donatorului

Înainte de fiecare donare de sânge, potențialul donator este obligat să completeze Chestionarul pentru donatorul de sânge, asistat de către un cadru medical instruit. Verificarea răspunsurilor date în chestionarul completat și semnat de către potențialul donator se face de către medicul care efectuează examenul medical al persoanei respective. Medicul contrasemnează chestionarul.

Antecedentele fiziologice și patologice ale donatorului, furnizate prin completarea chestionarului și prin intermediul interviului personal, efectuat de către cadre medicale calificate, includ factori relevanți care pot conduce la identificarea și excluderea persoanelor a căror donare ar putea prezenta riscuri pentru sănătatea celorlalți, cum ar fi posibilitatea transmiterii unor boli sau riscuri față de sănătatea proprie.

## C. Semnătura donatorului

Semnătura donatorului pe Chestionarul pentru donatorul de sânge, contrasemnat de către personalul medical responsabil cu obținerea informațiilor referitoare la istoricul de sănătate, care să confirme că donatorul:

- a) a citit și a înțeles materialul educațional furnizat;
- b) a avut oportunitatea de a pune eventuale întrebări;
- c) a primit răspunsuri satisfăcătoare la toate întrebările puse;
- d) și-a dat "consimțământul informat" pentru a se trece la procedura donării;
- e) a fost informat, în cazul donării autologe, că sângele și componentele sanguine donate pot să nu fie suficiente pentru necesitățile transfuzionale;
- f) a furnizat informații adevărate, conform cunoștințelor sale.

## D. Chestionar pentru donatorul de sânge

### #M1

*Convorbirea din cadrul consultației medicale intră sub incidența prevederilor privind secretul medical. Precauțiile sunt luate în scopul asigurării securității transfuzionale și pentru protejarea donatorului și primitorului de sânge.*

*Vă rugăm să încercuiți răspunsul corect.*

Nr. crt.	Data completării		
1. Considerați că aveți o stare bună de sănătate?	DA	NU	
În ultima vreme ați avut:	DA	NU	
- o pierdere în greutate neașteptată;	DA	NU	
- febră inexplicabilă;	DA	NU	
- tratament stomatologic; vaccinări.	DA	NU	
2. Urmați vreun tratament medicamentos?	DA	NU	
3. În ultimele 12 luni ați avut contact sexual cu:			
- un partener cu hepatită sau HIV pozitiv;	DA	NU	
- un partener ce se droghează prin injecție;	DA	NU	
- un partener care este plătit pentru sex;	DA	NU	

- parteneri multipli.	DA	NU
V-ați injectat vreodată droguri?	DA	NU
Ați acceptat bani sau droguri pentru a întreține relații sexuale?	DA	NU
Ați schimbat partenerul (partenera) în ultimele 6 luni?	DA	NU
Câți/Câte parteneri (partenere) ați avut în ultimele 6 luni?		
<hr/>		
4. De la ultima donare sau în ultimele 12 luni ați suferit:		
- o intervenție chirurgicală sau investigații medicale;	DA	NU
- tatuaje, acupunctură, găuri pentru cercei;	DA	NU
- ați fost transfuzat(ă).	DA	NU
Ați fost însărcinată? (pentru femei)	DA	NU
- data nașterii copilului:		
- data ultimei menstruații:		
<hr/>		
5. V-ați născut, ați trăit sau ați călătorit în străinătate?	DA	NU
Unde?		
Când?		
<hr/>		
6. Ați fost în detenție în ultimul an?	DA	NU
<hr/>		
7. Ați fost expuși la hepatită (bolnavi în familie sau risc profesional)?	DA	NU
<hr/>		
8. Ați suferit vreodată de:		
- icter, tuberculoză, febră reumatică, malarie;	DA	NU
- boli de inimă, tensiune arterială mare sau mică;	DA	NU
- accidente vasculare cardiace sau cerebrale;	DA	NU
- astm;	DA	NU
- convulsii, boli nervoase;	DA	NU
- boli cronice (diabet, ulcer, cancer);	DA	NU
- boli transmise sexual.	DA	NU
Sunteți fumător?	DA	NU
Când ați consumat ultima dată alcool?		
Ce băuturi ați consumat?		
În ce cantitate?		
<hr/>		
9. Ați fost refuzat sau amânat la o donare anterioară?	DA	NU
<hr/>		
10. Aveți pasiuni sau ocupații ce necesită atenție specială 24 h postdonare (de exemplu: șofer, scafandru, alpinist etc.)	DA	NU
<hr/>		
Declar pe propria răspundere/Semnătura		
<hr/>		
Semnătura persoanei care supraveghează completarea chestionarului		
<hr/>		
Semnătura medicului din cadrul cabinetului de triaj		
<hr/>		

*În numele bolnavilor ce vor beneficia de acest sânge, vă mulțumesc pentru nobilul dumneavoastră gest.*



## ANEXA 3

### NORME

privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane

#### A. Criteriile de eligibilitate și de excludere pentru donatorii de sânge total

##### 1. Criterii de eligibilitate pentru donatorii alogeni de sânge total

Criteriile ce urmează nu se aplică donărilor autologe.

##### 1.1. Aspecte generale privind starea de sănătate a donatorului.

Vârsta	De la 18 la 65 de ani	
	Donator inițial la peste 50 de ani	Sub directa responsabilitate a medicului care efectuează selecția
Greutatea corporală	$\geq 50$ kg	
Starea generală	Aspectul clinic în momentul consultației	Nu trebuie să prezinte pletoră, debilitate, intoxicație cu etanol sau droguri, subnutriție, instabilitate mintală, icter, cianoză, dispnee, anemie
Temperatura corporală	$< 37,5$ grade C	
Pielea la locul de puncție	Potențialul donator trebuie să aibă vene vizibile sau bine conturate și flexibile	Nu trebuie să prezinte leziuni sau eczeme, iritații, erupții locale
Pulsul	- Regulat - 50 - 100 bătăi/minut	Cu excepția sportivilor de performanță, care pot fi acceptați la donare și în condițiile descoperirii unei bradicardii de $< 50$ bătăi/minut
Tensiunea arterială	100 mm Hg $\leq$ TAS $\leq$ 180 mm Hg 60 mm Hg $\leq$ TAD $\leq$ 100 mm Hg	

##### 1.2. Nivelul hemoglobinei în sângele donatorului

Hb	Femei $\geq 125.0$ g/l	Bărbați 135.0 g/l	O diminuare a concentrației de Hb cu peste 20 g/l între două donări succesive trebuie investigată
	$\leq 175.0$ g/l	$\leq 195.0$ g/l	

1.2.1. În condițiile în care pandemia cu virus AH1N1 2009 va duce la o penurie de sânge și componente sanguine, pe baza criteriilor și a metodologiei stabilite de Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București și aprobate de Ministerul Sănătății, prin derogare de la pct. 1.2. se poate reduce nivelul minim acceptabil de hemoglobină din sângele donatorilor la nu mai puțin de 120 g/l pentru femei și 130 g/l pentru bărbați.

1.2.2. Derogarea se va pune în aplicare numai după ce măsurile organizatorice pentru optimizarea aprovizionării cu sânge, campaniile de comunicare adresate potențialilor donatori și optimizarea utilizării clinice a sângelui se dovedesc a fi insuficiente pentru a compensa o penurie de sânge sau pentru a preveni o astfel de penurie.

1.2.3. Situația cu caracter derogatoriu se aplică până la data de 30 iunie 2010.

1.2.4. Ministrul sănătății, pe baza raportărilor primite de la Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București privind capacitatea de asigurare a nevoilor de tratament transfuzional urgent, va dispune punerea în aplicare a derogării menționate la subpunctul 1.2.1.

1.2.5. Metodologia de monitorizare și raportare constă în luarea următoarelor măsuri:

a) Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București va desemna o persoană responsabilă cu centralizarea, monitorizarea și raportarea indicatorilor stabiliți. Atribuțiile acesteia sunt:

a<sup>1</sup>) colectează și centralizează datele primare raportate săptămânal (în fiecare zi de vineri) de centrele de transfuzie teritoriale și Centrul de transfuzie sanguină al municipiului București;

a<sup>2</sup>) analizează tendința acestora de apropiere de nivelul critic definit mai jos și informează conducerea Institutului Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București;

a<sup>3</sup>) raportează analiza săptămânală a situației de la nivel național, în fiecare zi de miercuri a săptămânii următoare, la Ministerul Sănătății, Direcția generală de sănătate publică, asistență medicală și programe;

a<sup>4</sup>) colaborează cu Biroul pentru evenimente speciale și alertă precoce și cu Centrul național pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile din Institutul Național de Sănătate Publică în vederea transmiterii către centrele de transfuzie a informațiilor privind evoluția pandemiei de gripă.

b) Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. dr. C.T. Nicolau" București va solicita Ministerului Sănătății dispunerea aplicării derogării în momentul atingerii nivelului critic de către indicatorii monitorizați.

1.2.6. Indicatorii stabiliți pentru monitorizarea săptămânală sunt:

a) numărul de unități de sânge total și de componente sanguine recoltate și validate;

b) stocul curent de componente sanguine de bază: concentrat eritrocitar resuspendat, plasmă proaspătă congelată.

1.2.7. Nivelurile critice pentru indicatorii menționați la subpunctul 1.2.6 sunt următoarele:

a) scăderea cu 30% a numărului de unități de sânge total și de componente sanguine recoltate și validate;

b) reducerea cu 30% a stocului curent de componente sanguine de bază: concentrat eritrocitar resuspendat, plasmă proaspătă congelată - calculate față de media stocului curent raportat în ultimele 6 luni.

1.2.8. Ministerul Sănătății va informa Comisia Europeană în legătură cu necesitatea aplicării derogării menționate la subpunctul 1.2.1, în special cu privire la importanța riscului de penurie sau

a penuriei existente de sânge și de componente sanguine, inclusiv descrierea criteriilor și a metodologiei utilizate, menționate la subpunctele 1.2.5 și 1.2.6.

1.2.9. De îndată ce rezerva de sânge și componente sanguine revine la un nivel suficient, măsurat conform aceluiași criterii și aceleiași metodologii menționate la subpunctele 1.2.5 și 1.2.6, Ministerul Sănătății dispune încetarea punerii în aplicare a derogării temporare menționate la subpunctul 1.2.1 și informează Comisia Europeană.

1.2.10. Punctele 1.2.1 - 1.2.9 transpun prevederile [Directivei 135/2009/CE](#) a Comisiei din 3 noiembrie 2009 prin care se permit derogări temporare de la anumite criterii de eligibilitate pentru donatori de sânge integral și de componente sanguine stipulate în [anexa III](#) la Directiva 2004/33/CE, în contextul unui risc de penurie cauzată de pandemia de gripă A(H1N1).

### 1.3. \*\*\* Abrogat

## 2. Criterii de excludere a donatorului alogenic de sânge total

### 2.1. Criterii de excludere permanentă

Afecțiuni cardiovasculare	- afecțiuni active sau anterioare de afecțiuni cardiovasculare severe, cu excepția malformațiilor congenitale care s-au vindecat complet și a suflurilor anorganice - [Linia 2-a] *** Eliminată - fibrilația atrială, fibrilația ventriculară, flutterul, tahicardia paroxistică, tahicardia ventriculară, torsada vârfurilor - [Linia 4-a] *** Eliminată - crizele de angor (angină pectorală), anterioarele de infarct miocardic - accidentul vascular cerebral - arterita membrelor inferioare, arteritele inflamatorii, flebita profundă - cardiopatiile congenitale care nu au fost operate, cardiopatiile de natură endocrină - emboliile pulmonare operate - endocarditele
Afecțiuni ale sistemului nervos central	Orice anterioare patologice severe de afecțiuni ale sistemului nervos central sau periferic. Aici se includ: - traumatismele craniene cu sechele sau aflate în tratament în momentul donării - sechele de accident vascular cerebral - toxicomania - etilismul cronic - sindromul Guillain Barre - miastenia - miopatiile ereditare sau dobândite - encefalopatia spongiformă transmisibilă la om - varianta Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD) - boala Friedrich - boala Parkinson - parapareză spastică tropicală - scleroza în plăci - scleroza laterală amiotrofică

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- afecțiuni neurovegetative</li> <li>- leucoencefalopatia multifocală progresivă</li> <li>- panencefalita sclerozantă subacută</li> <li>- schizofrenia</li> <li>- epilepsia, indiferent de gradul acesteia, crizele comițiale, episoade repetate de sincope sau antecedentele de convulsii</li> </ul>
Tendința patologică la sângerare	<ul style="list-style-type: none"> <li>- potențialii donatori care au în antecedente o coagulopatie</li> </ul>
Afecțiuni ale tractului gastrointestinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ciroza hepatică</li> <li>- rezecția de stomac</li> <li>- tumori maligne operate sau nu</li> <li>- colitele ischemice</li> <li>- boala Crohn</li> <li>- hemoragii digestive superioare sau inferioare</li> <li>- rectocolita hemoragică</li> <li>- hemocromatoza idiopatică homozigotă sau secundară</li> <li>- hepatita toxică acută, hepatita de etiologie necunoscută</li> <li>- hepatita cronică, indiferent de etiologie</li> <li>- chisturi hepatice</li> <li>- pancreatită acută/cronică, indiferent de etiologie</li> <li>- hipertensiunea portală</li> <li>- boala Crohn și rectocolita hemoragică</li> </ul>
Afecțiuni ale tractului genitourinar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- cancerul uterin</li> <li>- cancerul de sân</li> <li>- adenocarcinomul de prostată</li> </ul>
Afecțiuni hematologice	<ul style="list-style-type: none"> <li>- leucemiile de orice fel</li> <li>- policitemia vera</li> <li>- hemoglobinopatii și alte anemii congenitale</li> <li>- limfoamele Hodgkin și non-Hodgkin</li> <li>- splenectomia de altă cauză decât traumatică</li> <li>- coagulopatiile, inclusiv hemofilia și boala von Willebrand</li> <li>- purpura trombocitopenică idiopatică</li> <li>- crioglobulinemiile</li> <li>- poliglobulie peste valorile admise ale hemoglobinei</li> <li>- porfirie</li> <li>- neutropenia cronică</li> </ul>
Afecțiuni renale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- insuficiența renală cronică</li> <li>- nefrita tubulointerstițială cronică</li> <li>- pielonefrita cronică</li> <li>- glomerulonefrita difuză acută</li> </ul>
Afecțiuni metabolice și endocrine	<ul style="list-style-type: none"> <li>- diabetul zaharat tratat cu insulină</li> <li>- insuficiența antehipofizară tratată și adenomul de antehipofiză nevindecă - boala Basedow, indiferent de stadiu</li> <li>- tiroidita Hachimoto</li> <li>- insuficiența suprarenaliană</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- hiperplazia congenitală a suprarenalelor</li> <li>- virilismul suprarenalian</li> <li>- sindromul Cushing</li> <li>- hiperaldosteronismul</li> <li>- feocromocitomul</li> <li>- hiperlipidemia esențială</li> <li>- tratamentul pentru deficit de creștere, făcut cu extract de hipofiză umană</li> </ul>
Afecțiuni ale sistemului respirator	<ul style="list-style-type: none"> <li>- astmul bronșic, indiferent de cauză și de severitate</li> <li>- BPOC</li> <li>- boala Meniere</li> <li>- bronșectazia</li> <li>- hemoptizia, indiferent de cauză</li> <li>- emboliile pulmonare</li> <li>- rezecția unui lob pulmonar, indiferent de maladia pentru care s-a practicat intervenția</li> <li>- edemul pulmonar acut</li> <li>- astmul cardiac</li> <li>- pneumoconioza</li> <li>- sarcoidoza</li> <li>- tumorile bronho-pulmonare</li> </ul>
Alergia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- alergia în fază acută sau cronică și alergia severă (anafilaxia)</li> <li>- eczema atopică</li> </ul>
Afecțiuni reumatologice și imunologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- colagenozele</li> <li>- lupusul eritematos diseminat</li> <li>- imunodeficiența, indiferent de cauză</li> <li>- maladia Fiessinger-Leroy-Reiter</li> <li>- poliartrita reumatoidă evolutivă</li> <li>- reumatismul psoriazic</li> <li>- spondilartrita anchilozantă</li> <li>- sindromul Gougerot-Sjogren</li> </ul>
Afecțiuni dermatologice	<ul style="list-style-type: none"> <li>- melanomul extensiv</li> <li>- psoriazisul generalizat sau asociat cu alte manifestări clinice</li> <li>- sindromul Sezary</li> <li>- toxidermia și eritrodermia</li> <li>- ulcerul arterial</li> <li>- gangrena</li> <li>- urticaria pigmentară</li> <li>- sindromul Behcet</li> <li>- dermatita herpetiformă</li> <li>- dermatomiozita</li> <li>- dermatoza buloasă, indiferent de etiologie</li> <li>- eritemul nodos, indiferent de etiologie</li> <li>- mycosis fungoides, hirsutism major</li> <li>- ichtioza (exceptând ichtioza vulgară)</li> <li>- sarcomul Kaposi</li> <li>- maladia Recklinghausen, forma majoră</li> </ul>
Intervenții chirurgicale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pe hipofiză</li> <li>- pe suprarenale</li> <li>- pe tiroidă (cu excepția gușii nodulare, care</li> </ul>

	<p>este motiv de suspendare temporară)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- în afecțiuni neoplazice, indiferent de localizare</li> <li>- în malformații vasculare (anevrisme, angioame)</li> <li>- în afecțiuni posttraumatice (hematom sub- sau supradural cu sechele)</li> <li>- în malformații cardiace</li> <li>- pancreatectomie</li> <li>- splenectomie (cu excepția celei efectuate posttraumatic, care este motiv de suspendare 6 luni)</li> </ul>
Boli profesionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- complicații cardio-respiratorii produse de clorura de sodiu</li> <li>- angiosarcomul sau hipertensiunea portală cauzată de clorura de vinil</li> <li>- cancerul bronho-pulmonar indus de crom</li> <li>- expunerea profesională la derivați de petrol</li> <li>- expunerea la hexan, mangan, mercur, compuși organo-mercuriali</li> <li>- neoplazii cauzate de nichel</li> <li>- sechele neuropsihiatrice cauzate de oxidul de carbon</li> <li>- expunerea la resturi fine de textile vegetale</li> <li>- saturnismul profesional</li> <li>- expunerea la sulfură de carbon</li> <li>- expunerea la tetracloretan</li> <li>- expunerea la radiații ionizante</li> <li>- azbestoza</li> <li>- sideroza</li> <li>- silicoza</li> <li>- pneumoconioza</li> <li>- expunerea la antimoniu și derivați</li> <li>- expunerea la arsenic și derivați</li> <li>- expunerea la benzen</li> <li>- expunerea la bisclorometileter</li> <li>- cancer primitiv etmoidal cauzat de expunerea la produși lemnoși</li> <li>- intoxicația cu bromură de metil urmată de sechele</li> <li>- fibroza sau complicațiile cardiace produse de carburile metalice</li> </ul>
Călătorii/Tratamente în străinătate	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dacă potențialul donator a primit transfuzii cu sânge sau componente sanguine pe teritoriul Africii, începând din anul 1977, acesta va fi respins definitiv de la donare</li> <li>- dacă potențialul donator este născut sau a locuit în Camerun/Republica Centrafricană/Ciad/Congo/Guinea Ecuatorială/Gabon/Niger/Nigeria sau a întreținut relații sexuale cu persoane având etnia țărilor enunțate, acesta va fi respins permanent de la donarea de sânge</li> </ul>
Boli infecțioase și parazitare	<ul style="list-style-type: none"> <li>- hepatita B, cu excepția persoanelor cu AgHBs negative, care s-a dovedit că sunt imunizate</li> <li>- hepatita C</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- HIV 1/2</li> <li>- HTLV I/II</li> <li>- babesioza</li> <li>- histoplasmoza</li> <li>- coccidioidomicoza</li> <li>- anghiluloza</li> <li>- pneumocistoza</li> <li>- schistosomiaza</li> <li>- bruceloza</li> <li>- kala-azar (leishmanioza viscerală)</li> <li>- tripanosoma cruzi (boala Chagas)</li> <li>- lepra</li> <li>- febra Q cronică</li> <li>- tuberculoza</li> <li>- sifilisul, micoza viscerală</li> <li>- aspergiloza</li> </ul>
Afecțiuni maligne	- cu excepția formelor de cancer in situ, cu recuperare completă
Encefalopatie spongiformă transmisibilă (EST), varianta CJD (Creutzfeldt-Jacob Disease)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- persoane care au antecedente familiale care le plasează în grupul de risc crescut de a dezvolta CJD sau persoane care au suferit transplant corneean sau de dura mater ori care au fost tratate în trecut cu medicamente obținute din glanda pituitară umană</li> <li>- pentru varianta CJD se pot lua precauții suplimentare</li> <li>- potențialii donatori cu risc de a fi contactat varianta CJD, inclusiv potențialii donatori care au primit transfuzii cu sânge sau componente sanguine ori care au făcut tratament cu insulină bovină provenită din Marea Britanie încă din anii 1980</li> <li>- dacă potențialul donator a petrecut mai mult de 3 luni cumulate în Marea Britanie în perioada 1980 - 1996 sau dacă a petrecut mai mult de 5 luni cumulate în Franța în perioada 1980 - 1996</li> </ul>
Folosirea de droguri p.o., i.v. și i.m	- orice administrare (neprescrisă medical) p.o., i.v. sau i.m. de medicație, inclusiv hormoni și steroizi pentru body-building
Persoane xenotransplantate	
Nistagmus	
Tratament medicamentos cu substanțe intens teratogene	- Etetrinat (Tegison)
Persoanele pensionate medical	- indiferent de diagnosticul de pensionare
Comportament sexual	- persoane al căror comportament sexual le situează în grupul de risc crescut de achiziție de afecțiuni severe infecțioase ce pot fi

transmise prin sânge

## 2.2. Criterii de excludere temporară

### 2.2.1. Persoanele care nu-și pot da consimțământul, fiind neșcolarizate

### 2.2.2. Infecții

După o boală infecțioasă, potențialii donatori vor fi excluși pentru cel puțin două săptămâni de la data recuperării complete clinice, documentată prin evidențe medicale scrise.

În cazul bolilor infecțioase din tabelul de mai jos, vor fi aplicate perioadele de contraindicație ce urmează:

Osteomielită	2 ani după vindecarea confirmată
Febra Q	2 ani după data vindecării confirmate
Toxoplasmoza	6 luni după data recuperării clinice
Febra reumatică	2 ani după data dispariției simptomelor, când nu există evidențe de afecțiune cardiacă
Febra > 37,5 grade C	două săptămâni de la data dispariției simptomelor
Afecțiuni gripale	două săptămâni de la dispariția simptomelor
Persoane care au trăit în zone cu malarie, în cursul primilor 5 ani de viață	3 ani după întoarcerea din ultima vizită într-o zonă endemică, persoana neprezentând simptome Poate fi redusă la 4 luni perioada de contraindicație, dacă testele imunologice sau moleculare genomice sunt negative
Persoane cu antecedente de malarie	3 ani de la încetarea tratamentului și absența simptomelor Se acceptă mai devreme numai dacă testele imunologice sau moleculare genomice sunt negative
Vizitatori asimptomatici în zonă endemică	6 luni după părăsirea zonei endemice, numai dacă testele imunologice sau moleculare genomice sunt negative
Persoane cu antecedente de boală febrilă nediagnosticată în cursul unei vizite în zonă endemică sau în cursul a 6 luni de la o vizită în zonă endemică	3 ani de la remisia sindromului
<b>#M3</b> Virusul West Nile (WNV)	28 de zile de la părăsirea unei zone cu risc de contractare locală a virusului West Nile, cu excepția cazului în care rezultatul unui test individual de amplificare a acidului nucleic (NAT) este negativ

### 2.2.3. Expunerea la riscul de achiziție de infecții transmisibile prin sânge

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Examinare endoscopică folosind instrumente flexibile</li> <li>- Leziuni mucoase, leziuni prin înțepare cu ac</li> <li>- Transfuzie de componente sanguine</li> <li>- Transplant de celule/ țesuturi de origine umană</li> <li>- Chirurgie majoră</li> <li>- Tatuaje sau piercing</li> <li>- Acupunctură, numai dacă nu este efectuată de practicieni calificați, cu ace de unică folosință</li> <li>- Persoane cu risc din cauza contactului apropiat cu persoane cu hepatică B sau C, HIV</li> </ul>	<p style="text-align: center;">6 luni</p>
<p>Persoane al căror comportament sau a căror activitate le plasează în categoria de risc de achiziție de boli infecțioase ce se pot transmite prin sânge</p>	<p>Contraindicație după dispariția comportamentului cu risc, pentru o perioadă bine determinată, în funcție de tipul de afecțiune și de disponibilitatea testelor corespunzătoare</p>

### 2.2.4. Imunizări profilactice

<p>Vaccinuri cu virusuri și bacterii atenuate: BCG, febra galbenă, rubeola, rujeola, poliomielita (p.o.), febra tifoidă, holera</p>	<p>4 săptămâni</p>
<p>Cu virusuri inactivate, virusuri, bacterii sau rickettsii moarte: polimielita (injectabil), influenza, holera</p>	<p>Nu este nevoie, dacă starea generală este bună</p>
<p>Toxoizi: difterie, tetanos</p>	<p>Nu este nevoie, dacă starea generală este bună</p>
<p>Vaccinare pentru hepatita B sau A</p>	<p>Nu este nevoie, dacă starea generală este bună și nu există expunere</p>

Antirabic	Nu este nevoie, dacă starea generală este bună și nu există expunere Dacă vaccinarea este administrată după expunere: contraindicație pentru un an
Contra encefalitei de căpușă	Nu este nevoie, dacă starea generală este bună sau nu există expunere

## 2.2.5. Alte situații de excludere temporară

Sarcina	Suspendarea va fi de: - un an după naștere, în cazul în care mama nu alăptează - 18 luni după naștere, în cazul în care mama alăptează - 6 luni, în cazul în care sarcina nu a fost dusă la termen (avort)
Chirurgie	Intervențiile chirurgicale: - 6 luni: amigdalectomie, apendicectomie, colecistectomie splenectomie de cauză traumatică, intervențiile chirurgicale ortopedice, ginecologice, renale, paratiroidiene, tiroidiene etc. - 12 luni: intervenții chirurgicale laborioase sau reparatorii - 14 zile: incizia unui abces - 7 zile: mică chirurgie
Administrarea de anestezice și/sau de radioizotopi	Administrarea de anestezice în timpul unei explorări funcționale și/sau de radioizotopi atrage suspendarea de la donare pentru 7 zile
Tratamente dentare	- 7 zile: tratamente minore efectuate de către dentist sau igienistul dentar (de exemplu, extracție dentară, tratament de canal și tratamente similare) - 6 luni: lucrări dentare mai laborioase
Medicație	În funcție de tipul medicamentului prescris, modul de acțiune și tipul de afecțiune ce a fost tratată: - o lună după încetarea tratamentului, în cazul persoanelor care au urmat sau urmează tratament cu: Finasteride (Proscar, Propecia), Isotretinoin (Accutaine), Ticlopidine - 6 luni de la terminarea tratamentului, în cazul persoanelor care urmează tratament cu Avodart - 3 ani, în cazul persoanelor care au urmat tratament cu Acitretin (Soriatane) - 3 luni după terminarea tratamentului, în cazul persoanelor care urmează tratament cu Bromocriptină (Parlodel) sau cu inhibitori ai ovulației - în timpul tratamentelor cu antiinflamatorii

### 2.3. Excludere în situații epidemiologice particulare

Situații epidemiologice particulare (de exemplu, epidemii)	Durata contraindicației în funcție de situația epidemiologică (aceste contraindicații trebuie notificate de către autoritatea competentă Comisiei Europene, cu referire la acțiunea comunitară)
--	---

### 2.4. Criterii suplimentare de excludere temporară:

- persoanele cu reacția ASLO > 400 UI/l, dacă nu prezintă simptome de reumatism poliarticular acut, vor fi suspendate de la donare până la normalizarea reacției (dovedită). Dacă prezintă simptomatologie de RAA, potențialii donatori vor fi descalificați permanent de la donare;
- persoanele diagnosticate cu hepatită medicamentoasă pot dona la 3 luni după dispariția semnelor clinice și modificărilor biologice;
- persoanele care au luat inhibitori plachetari (tip Aspirină, Diclofenac sau Piroxicam) pot fi acceptate imediat la donare cu condiția ca sângele recoltat de la acestea să nu fie folosit pentru producția de plachete. În caz contrar, perioada de suspendare de la donarea de trombocite este de 7 zile;
- în cazul în care tentativa de a recolta sânge de la un potențial donator eșuează după maximum două încercări, donatorul va fi suspendat până ce patul vascular se reface complet;
- leucocitoza  $\geq 11.000$  celule/mm<sup>3</sup> constituie un criteriu de suspendare pentru 3 săptămâni. În cazul în care, după repetare, numărul de leucocite nu coboară sub această cifră, potențialul donator va primi bilet de trimitere pentru efectuarea de investigații suplimentare și nu va fi acceptat la donare decât dacă prezintă dovada că a fost investigat și că poate fi acceptat în vederea donării de sânge și/sau componente sanguine;
- persoanele diagnosticate cu hepatita A sau E vor fi suspendate 3 luni după vindecarea clinică și biologică;
- persoanele diagnosticate cu chist hidatic sau cu echinococoză alveolară vor fi acceptate la donare după un an de la intervenția chirurgicală și sub control serologic;
- persoanele cu glicemia  $\geq 180$  mg/dl, fără diagnostic de diabet zaharat, vor fi suspendate 24 de ore, cu recomandarea de a nu mânca dimineața. Dacă la repetare glicemia este  $\geq 120$  mg/dl, acestea vor fi suspendate de la donare până la aflarea diagnosticului, după care se va trece la suspendare, excludere definitivă sau recalificare ca donator, după caz;
- persoanele de sex feminin aflate la menstruație vor fi suspendate pe perioada acesteia și 5 zile după terminarea menstruației;
- persoanele cu dislipidemie care urmează tratament vor fi suspendate pe toată durata tratamentului. Persoanele cu dislipidemie care nu urmează tratament și nu prezintă alte motive de excludere vor putea fi acceptate la donarea de sânge total, cu procesarea obligatorie a unității donate în concentrat eritrocitar și plasmă; unitatea de plasmă obținută din astfel de donări va fi rebutată, singurul component sanguin utilizabil fiind concentratul eritrocitar.

B. Criterii de eligibilitate și de excludere pentru donatorii de componente sanguine de origine umană

Recoltarea de componente sanguine presupune utilizarea procedurii de afereză.

Responsabilitatea selecției potențialilor donatori care vor dona componente sanguine prin afereză revine medicului responsabil cu selecția donatorilor de sânge.

Procesul de selecție a potențialilor donatori prin afereză constă în parcurgerea aceluiași etape obligatorii ca în cazul donării de sânge total.

## 1. Criterii de eligibilitate

1.1. Donatorii de plasmă recoltată prin afereză (600 ml/procedură) vor fi selectați în urma stabilirii conformității cu următoarele criterii:

a) Criterii de eligibilitate a donatorului de sânge total

b) Criterii suplimentare:

- TAS > 110 mm Hg;

- proteine totale sanguine  $\geq$  6 g/dl;

- testare obligatorie pre-donare: calcemie, profil lipidic, bilanț hemostază, alte teste recomandate de medicul responsabil;

- testare obligatorie la 6 luni: dozarea proteinelor totale sanguine;

- testare obligatorie anuală: electroforeza proteinelor serice.

1.2. Donatorii de componente sanguine celulare recoltate prin afereză vor fi selectați în urma stabilirii conformității cu următoarele criterii:

a) Criterii de eligibilitate a donatorului de sânge total

b) Criterii suplimentare:

- nr. de trombocite  $\geq$  150.000/mm<sup>3</sup> (în cazul trombocit-aferezei);

- nr. de leucocite  $\geq$  4.000/mm<sup>3</sup> (în cazul granulocitaferozei);

- testare obligatorie pre-donare: hemoleucograma completă, calcemie, profil lipidic, bilanț hemostază, alte teste recomandate de medicul responsabil;

- pentru două unități de eritocitaferoză: hemoglobina > 140 g/l, care nu trebuie să scadă sub 110 g/l după donare; volum de sânge estimat > 5 l.

Cantitatea recoltată variază în funcție de tipul de separator automat de celule utilizat.

## 2. Criterii de excludere

a) Criterii de excludere definitivă și temporară a donatorului de sânge total

b) Criterii suplimentare de excludere definitivă:

- donatorii de plasmă recoltată prin afereză:

- traumatism cranian în antecedente (succesiunea vasodilatație - vasoconstricție poate antrena o diminuare a irigației cerebrale);

- sindrom nefrotic cu/fără edeme (pierderi proteice repetate);

- hipergammaglobulinemie policlonală;

- pat vascular necorespunzător;

- donatorii de componente sanguine celulare recoltate prin afereză:

- hemoglobinopatii clinic compensate;

- reacții adverse la donările anterioare;

- pat vascular necorespunzător.

c) Criterii suplimentare de excludere temporară:

- donatorii de plasmă recoltată prin afereză:

- hipoproteinemie;

- donatorii de componente sanguine celulare recoltate prin afereză:  
- tratament cu antiagregante plachetare (Aspirină, Diclofenac, Piroxicam etc.) în ultimele 7 zile;  
- tratament cu corticosteroizi sau anticoagulante;  
- se va acorda o atenție suplimentară numărului și procentajului de limfocite. O scădere semnificativă inexplicabilă a numărului/procentajului de limfocite între două ședințe de afereză atrage suspendarea de la donare până în momentul normalizării acestor valori.

*C. Intervalul minim dintre două donări succesive:*

*1. Pentru donările de sânge total:*

- a) 8 săptămâni între două donări de sânge total;*
- b) 4 săptămâni între o donare de sânge total și o ședință de plasmafereză ori de trombocitafereză, sau de granulocitafereză sau de afereză combinată, dar fără recoltare de eritrocite;*
- c) 8 săptămâni între o donare de sânge total și o eritrocitafereză cu o unitate de eritrocite recoltată (combinată sau nu cu recoltarea de plasmă ori trombocite);*
- d) 12 săptămâni între o donare de sânge total și o eritrocitafereză cu două unități de eritrocite recoltate.*

*2. Pentru donările prin afereză:*

- a) două săptămâni între două plasmafereze;*
- b) 4 săptămâni între două trombocitafereze;*
- c) 24 de săptămâni între două granulocitafereze;*
- d) 8 săptămâni între două eritrocitafereze cu câte o unitate de eritrocite recoltată (combinată sau nu cu recoltare de plasmă ori trombocite);*
- e) 24 de săptămâni între două eritrocitafereze cu două unități de eritrocite recoltate;*
- f) 4 săptămâni între o plasmafereză sau o trombocitafereză, ori o granulocitafereză și o donare de sânge total;*
- g) 4 săptămâni între o plasmafereză sau o trombocitafereză, ori o granulocitafereză și o eritrocitafereză cu o unitate de eritrocite recoltată (combinată sau nu cu recoltarea de plasmă sau trombocite);*
- h) 24 de săptămâni între o eritrocitafereză cu două unități de eritrocite recoltate și o donare de sânge total sau o eritrocitafereză cu o unitate de eritrocite recoltată (combinată sau nu cu recoltarea de plasmă sau trombocite).*

*D. Frecvența donărilor:*

*Frecvența donărilor se va încadra între următoarele limite:*

- a) maximum 24 de donări permise în total într-o perioadă de 12 luni, indiferent de combinația acestora, dar cu respectarea intervalului minim dintre diferitele tipuri de donări succesive;*
- b) maximum 5 unități de concentrate eritrocitare recoltate pe an pentru bărbați și 4 pe an pentru femei, indiferent de metodă (sânge total sau/și eritrocitafereză);*
- c) maximum două granulocitafereze pe an, atât pentru bărbați, cât și pentru femei;*
- d) maximum 24 de plasmafereze pe an, atât pentru femei, cât și pentru bărbați;*
- e) maximum 12 trombocitafereze pe an, atât pentru femei, cât și pentru bărbați.*

*E. Volumul recoltat:*



a) În cazul donării de sânge total, volumul recoltat (exclusiv probele de testat și anticoagulantul) nu trebuie să depășească 13% din volumul sanguin total estimat al donatorului, fără a se depăși volumul maxim recoltat permis de tipul de pungă.

b) În cazul unei donări prin citaferază, volumul total al componentelor sanguine recoltate (exclusiv probele de testat și anticoagulantul) nu trebuie să depășească 13% din volumul sanguin total estimat al donatorului, fără a se depăși 650 ml.

c) În cazul unei donări prin plasmafereză, volumul recoltat (exclusiv probele de testat și anticoagulantul) nu trebuie să depășească 16% din volumul sanguin total estimat al donatorului, fără a se depăși 750 ml.

d) În cazul unei afereze combinate, cu recoltare de plasmă cu trombocite și/sau eritrocite, volumul total de plasmă, trombocite și eritrocite nu trebuie să depășească 13% din volumul sanguin total al donatorului, cu un maxim de 650 ml (exclusiv probele de testat și anticoagulantul) dacă nu se folosește soluție de refacere volemică.

e) În cazul în care volumul probelor de testat depășește 40 ml, volumul suplimentar se scade din volumul total recoltat.

F. În cazuri excepționale (grupe rare, donatori HLA sau HPN compatibili), pot fi acceptate donări individuale ale unor donatori care nu corespund criteriilor de mai sus, numai cu acordul medicului responsabil cu selecția donatorilor. Toate aceste cazuri trebuie clar documentate, conform procedurilor operatorii standard implementate.

## **O.M.S. 1226/2006, pentru aprobarea normelor privind coleta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distributia si transportul sangelui si componentelor sanguine umane.**

### **Act de bază**

Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1226/2006

### **Acte modificatoare**

Ordinul ministrului sănătății nr. 650/2012

Având în vedere prevederile [art. 24](#) din Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice și ale lit. e) din Normele tehnice cuprinse în [anexa nr. 4](#) la aceeași lege, cu modificările ulterioare,

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

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

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

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

## ART. 1

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

## ART. 2

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

## ART. 3

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

## "ART. II

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

\*

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

## ANEXA 1

### NORME

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

#### CAP. 1

Dispoziții generale

#### ART. 1

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

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

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

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

## CAP. 2

Norme privind colecta sângelui total și a componentelor sanguine umane

### ART. 2

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

### ART. 3

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

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

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

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

### ART. 4

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

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

### ART. 5

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

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

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

### ART. 6

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

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

### ART. 7

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

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

a) se face identificarea donatorilor;

b) se constituie sau se completează dosarul medico-administrativ;

c) fiecare donator primește un document de informare asupra donării.

(3) Documentul prevăzut la alin. (2) este destinat informării, sensibilizării și responsabilizării donatorului, în principal asupra riscurilor de transmitere a bolilor infecțioase transmisibile prin sânge.

(4) Documentul prevăzut la alin. (2) va conține informații despre:

a) regulile principale de donare, vârsta și frecvența donărilor;

b) importanța valabilității răspunsurilor donatorului la întrebările medicului în cursul convorbirilor medicale.

(5) Documentul prevăzut la alin. (2) trebuie să fie clar, precis, ușor de înțeles pentru fiecare donator, iar prezentarea lui să faciliteze lectura și înțelegerea textului.

#### ART. 8

(1) Datele de identificare ale donatorului sunt controlate și confirmate la fiecare donare și sunt următoarele:

a) numele;

b) prenumele;

c) sexul;

d) data și locul nașterii;

e) adresa personală completă;

f) numerele de telefon, personal și de la serviciu.

(2) Cu ocazia primei donări donatorul va primi un cod de identificare cu caracter unic și nerepetabil.

(3) Datele de identificare ale donatorului permit contactarea acestuia în următoarele circumstanțe:

a) convocarea pentru o donare ulterioară, în special în cadrul unei donări ce este securizată prin carantină sau pentru donatori al căror sânge prezintă caracteristici având un interes deosebit;

b) evidențierea unei anomalii biologice prin controlul biologic al donării;

c) convocarea pentru controale biologice complementare, cu ocazia unei anchete transfuzionale ascendente și descendente;

d) verificarea elementelor de identificare prin solicitarea prezentării unui document oficial de identitate.

#### ART. 9

(1) Elementele de identificare sunt consemnate în dosarul (fișa) donatorului, alături de următoarele informații:

a) istoricul donărilor: data, natura donării, numărul (codul) fiecărei donări;

b) eventualele contraindicații ale donării, temporare sau definitive, indicate în manieră codată;

c) eventualele reacții ale donatorului, survenite în timpul sau după donare;

d) rezultatele controlului biologic efectuat la donările anterioare; în caz de anomalii biologice rezultatul este codat;

(2) Datele care compun dosarul donatorului permit realizarea unei supravegheri medicale și serologice a acestuia. Este recomandabil ca aceste date să fie informatizate (dosar informatizat al donatorului).

(3) O procedură scrisă va preciza modul de utilizare a datelor și personalul autorizat în manipularea acestora.

(4) În cazul recoltării prin echipe mobile, dosarul donatorului este pus la dispoziție personalului autorizat.

(5) Dosarul donatorului este consultat, verificat și completat la fiecare donare.

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

## ART. 10

(1) După prima donare, donatorul va primi Carnetul donatorului, care are următoarele caracteristici:

- a) numele și numărul de telefon ale unității de transfuzie sanguină;
- b) numele, prenumele și adresa poștală ale donatorului;
- c) grupa sanguină a donatorului;
- d) fotografia donatorului;
- e) mențiunea "Carnet (carte) validat";
- f) numărul codului de identificare a donatorului;
- g) numărul de donări consimțite în prealabil;
- h) donările ulterioare: data, tipul de donare, locul recoltării, numele responsabilului de echipă.

(2) Carnetul donatorului se prezintă la fiecare donare pentru a fi completat.

(3) Carnetul donatorului va cuprinde mențiunea "exclus de la donare", în cazul unei contraindicații definitive.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ART. 12 \*\*\* Abrogat

ART. 13 \*\*\* Abrogat

ART. 14 \*\*\* Abrogat

ART. 15

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

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

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

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

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

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

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

ART. 16

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

ART. 17

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

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

ART. 18

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

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

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

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

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

ART. 19

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

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

- a) greșelilor de asepsie;
- b) greșelilor tehnice antrenând o diseminare a sângelui în afara sistemului închis;
- c) greșelilor susceptibile de a cauza incidente sau accidente donatorului, primitorului sau personalului.

#### ART. 20

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

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

#### ART. 21

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

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

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

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

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

#### ART. 22

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

a) la donator, la locul puncției;

b) în timpul prelevării.

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

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

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

#### ART. 23

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

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

#### ART. 24

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

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

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

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

#### ART. 25

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

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



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

#### ART. 26

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

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

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

#### ART. 27

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### ART. 28

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

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

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

#### ART. 29

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

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

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

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

#### ART. 30

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

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

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

#### ART. 31

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

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

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

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

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

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

#### ART. 32

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

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

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

#### ART. 33

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

(2) Pungile neconforme sunt depozitate separat.

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

#### ART. 34

(1) Pungile sunt neconforme în următoarele cazuri:

a) cantitatea prelevată este insuficientă;

b) prezența cheagurilor, aspect chilos sau hemolizat;

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

d) orice cauză care anulează aptitudinile donatorului.

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

#### ART. 35

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

a) deșeuri potențial contaminate;

b) deșeuri de tip menajer.

(2) Circuitele urmate pentru eliminarea deșeurilor sunt diferite:

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

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

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

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

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

#### ART. 36

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

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

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

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

#### ART. 37

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

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

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

#### ART. 38

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

a) numărul donatorilor primiți;

b) numărul recoltărilor efectuate;

c) numărul controalelor predonare ale nivelului hemoglobinei;

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

e) numărul recoltărilor întrerupte și motivele;

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

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

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

### CAP. 3

Norme privind controlul biologic al sângelui și componentelor sanguine umane

#### ART. 39

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

#### ART. 40

Controlul biologic are ca scop asigurarea securității primitorului privind riscurile legate de incompatibilitatea imunohematologică și de maladiile transmisibile prin sânge și componente

sanguine, precum și stabilirea statutului donatorului prin obținerea de informații privind starea sa de sănătate.

#### ART. 41

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

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

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

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

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

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

#### ART. 42

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

#### ART. 43

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

#### ART. 44

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

#### ART. 45

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

#### ART. 46

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

#### ART. 47

Calificarea biologică a donării va fi validată în două etape:

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

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

#### ART. 48

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

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

#### CAP. 4

Norme privind prepararea sângelui și componentelor sanguine umane

#### ART. 49

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

#### ART. 50

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

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

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

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

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

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

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

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

#### ART. 51

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

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

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

#### ART. 52

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

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

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

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

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

#### ART. 53

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

#### ART. 54

(1) Procedurile utilizate în prepararea componentelor sanguine sunt:

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

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

#### ART. 55

(1) Centrifugarea necesită respectarea următoarelor etape:

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

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

#### ART. 56

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

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

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

#### ART. 57

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

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

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

#### ART. 58

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

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

#### ART. 59

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

#### ART. 60

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

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

#### ART. 61

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

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

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

#### ART. 62

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

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

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

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

#### ART. 63

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

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

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

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



## ART. 64

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

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

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

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

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

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

## ART. 65

(1) Congelarea este un procedeu care utilizează:

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

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

(3) Etapele congelării sunt următoarele:

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

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

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

2. Congelarea.

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

(5) Transferul în vederea conservării (stocării) nu trebuie să antreneze deteriorarea produselor.

Etichetarea și controlul acesteia permit asigurarea trasabilității produsului.

## ART. 66

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

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

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

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

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

#### ART. 67

- (1) În cadrul activității de preparare, termenul neconform se extinde la materiale, materie primă și produse intermediare.
- (2) Produsele neconforme trebuie identificate și înregistrate.
- (3) Produsele neconforme trebuie să fie separate de produsele conforme. Acestea sunt identificate într-o manieră adecvată, astfel încât să fie evitat orice risc de eroare (prin utilizarea lor) înainte stabilirii unei decizii finale de către persoanele calificate și desemnate în acest sens.
- (4) Tratamentul și circuitul produselor neconforme sunt descrise în proceduri speciale, ce conțin și un algoritm decizional.
- (5) Este necesar ca neconformitățile să fie înregistrate și analizate; trebuie aplicate măsuri corective pentru a preveni reparația lor.

#### ART. 68

- (1) Reglementarea în materie de colectă și tratament al deșeurilor se aplică tuturor deșeurilor și produselor neconforme, implicând responsabilitatea producătorilor sau deținătorilor de deșeuri, până la eliminarea lor finală, în condiții ce nu afectează mediul înconjurător și sănătatea publică.
- (2) Deșeurile generate de activitatea de preparare trebuie să fie separate în:
  - a) deșeuri contaminate sau potențial contaminate;
  - b) deșeuri necontaminate asimilabile deșeurilor menajere.
- (3) Deșeurile generate din activitatea centrului de transfuzie vor fi colectate, depozitate, transportate și neutralizate în conformitate cu legislația în vigoare.

#### ART. 69

- (1) Componentele sanguine sunt preparate din sânge total, materie primă biologică heterogenă, disponibilă în cantități limitate. În consecință, fiecare component sanguin este unic și prin urmare noțiunea de lot nu poate fi folosită.
- (2) Prin aplicarea unui anumit procedeu de preparare standardizat se pot obține produse care prezintă o variabilitate individuală a unor parametri; aceste produse trebuie să fie conforme cu caracteristicile în vigoare. Aceste particularități necesită organizarea unor controale adaptate la activitatea de preparare a componentelor sanguine.
- (3) Etichetarea reprezintă etapa care permite trecerea componentelor sanguine în sectorul de producție către circuitele de distribuție.
- (4) Procedurile specifice trebuie să definească modalitățile de control al componentelor sanguine, în fiecare etapă de preparare și în cursul conservării lor. Stabilirea și definirea unor proceduri de control adecvate constituie unele dintre elementele cele mai importante ale conformării la Bunele Practici de Preparare.

#### ART. 70

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

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

#### ART. 71

- Aplicarea practică a sistemului de controale se bazează pe "Referențialul de calitate" al unității de transfuzie sanguină, ce definește atât organizarea generală, cât și pe cea a controalelor și cuprinde:
- a) actele normative și regulamentele la care serviciile și produsele trebuie să se conformeze;

b) normele interne;

c) mijloacele și criteriile prin care se controlează aplicarea practică a "Referențialului de calitate".

ART. 72

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

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

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

a) aprobarea unei documentații prealabile:

- verificarea existenței procedurilor scrise pentru toate operațiile de producție, conservare și control;

- stabilirea unor protocoale de validare;

- formarea și controlul competenței personalului;

b) verificarea eficacității controalelor;

c) acceptarea sau refuzul materiilor prime și produselor finite;

d) stabilirea și respectarea procedurilor și metodelor de control.

ART. 73

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

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

a) modalitățile de control la recepție;

b) modalitățile de stocare;

c) modalitățile de repartiție pentru utilizatori.

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

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

ART. 74

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

a) identificarea;

b) etichetarea;

c) data recoltării;

d) aspectul;

e) greutatea;

f) integritatea sudurilor;

g) durata recoltării;

h) intervalul de timp de la recoltare până la recepție și temperatura de stocare.

ART. 75

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

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

ART. 76

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

#### ART. 77

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

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

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

(4) Planul de eșantionare trebuie să precizeze:

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

b) modalitățile privind recoltarea eșantioanelor;

c) procedurile ce vor fi utilizate;

d) criteriile de acceptare sau de respingere a eșantioanelor.

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

(6) O procedură specială precizează:

a) periodicitatea recoltării de componente sanguine;

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

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

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

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

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

#### ART. 78

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

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

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

#### ART. 79

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

(2) Componentele sanguine sunt etichetate după:

- a) realizarea controlului biologic obligatoriu pentru donare;
- b) verificarea conformității lor (validare).

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

#### ART. 80

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

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

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

#### ART. 81

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

### CAP. 5

Norme de conservare și transport al sângelui și componentelor sanguine umane

#### ART. 82

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

(2) Echipamentele, spațiile, materialele de stocare, precum și mijloacele de transport trebuie adaptate acțiunii fiecărui centru de transfuzie sanguină. Echipamentele trebuie să fie întreținute și

controlate printr-o procedură bine precizată, astfel încât să fie asigurate condițiile corecte de stocare, conservare și transport.

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

#### ART. 83

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

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

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

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

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

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

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

#### ART. 84

Materialul și echipamentul trebuie să corespundă următoarelor exigențe:

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

#### ART. 85

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

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

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

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

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

## ART. 86

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

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

(3) Se stabilesc proceduri scrise pentru operațiile de:

a) dezghețare a congelatoarelor electrice;

b) curățenie și decontaminare.

## ART. 87

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAP. 6

### Norme de distribuție a sângelui și componentelor sanguine umane

## ART. 88

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

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

## ART. 89

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

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

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

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

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

#### ART. 90

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

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

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

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

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

#### ART. 91

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

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

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

1. H.G. nr.1364/2006, pentru aprobarea drepturilor si obligatiilor donatorilor de sange .

În temeiul [art. 108](#) din Constituția României, republicată, și al [art. 16](#) din Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

#### ART. 1

În România, donarea de sânge este anonimă, voluntară și neremunerată.

#### ART. 2

(1) Prin donator se înțelege orice persoană, în deplină stare de sănătate, care se poate supune regulilor prelevării de sânge total și componente sanguine de origine umană.

(2) Prin donare de sânge se înțelege recoltarea de sânge/componente sanguine de la un donator, indiferent de metoda de recoltare utilizată.



(3) Donatorul de sânge cu donări regulate este acea persoană care în ultimii 2 ani a donat sânge și/sau componente sanguine cu respectarea intervalului minim permis între două donări consecutive în cadrul aceluiași centru de transfuzie.

(4) Prezenta hotărâre nu se aplică persoanelor incluse în protocoale de recoltare de sânge/componente sanguine în scopul efectuării unei transfuzii autologe.

#### ART. 3

(1) Orice cetățean român cu domiciliul în România și orice cetățean al Uniunii Europene care are reședința în România are dreptul de a deveni donator de sânge.

(2) Donarea de sânge se efectuează în instituțiile medicale de profil autorizate pentru organizarea colectei.

#### ART. 4

Decizia privind eligibilitatea unei persoane ca donator de sânge este luată de medicul responsabil cu selecția donatorilor de sânge din instituțiile de profil, pe baza rezultatelor obținute ca urmare a procedurii de selecție derulate conform normelor aprobate în temeiul lit. d) din [anexa nr. 4](#) la Legea nr. 282/2005, cu modificările ulterioare.

#### ART. 5

(1) Orice persoană are dreptul de a primi materiale informative privind donarea de sânge.

(2) Pe tot parcursul derulării procedurii de selecție ca donator de sânge, persoana care participă la aceasta are dreptul să primească explicații privind scopul și rezultatele interviului, examenelor și testelor care i se efectuează, conform normelor aprobate în temeiul lit. b) din [anexa nr. 4](#) la Legea nr. 282/2005, cu modificările ulterioare.

(3) În cazul stabilirii neeligibilității unei persoane ca donator de sânge, medicul responsabil are obligația să stabilească excluderea definitivă sau temporară la donare, să îi explice acesteia motivele care au condus la decizia luată și, după caz, condițiile în care ar putea deveni donator de sânge și să o orienteze către medicul de familie.

#### ART. 6

(1) Orice donator are dreptul să primească, la cerere, un buletin de analiză cu rezultatele testelor efectuate.

(2) În cazul depistării unor rezultate patologice în urma efectuării controlului biologic al sângelui donat, donatorul respectiv are dreptul să fie informat și să primească consiliere din partea unei persoane responsabile desemnate în acest scop din cadrul instituțiilor de profil.

(3) Instituția de specialitate la care donatorul a efectuat donarea are obligația să notifice donatorul în cazul prevăzut la alin. (2), cu asigurarea confidențialității asupra informațiilor privind starea de sănătate a donatorului, atât în cazul notificării, cât și al ședinței de consiliere.

#### ART. 7

Donatorii de sânge cu donări regulate au dreptul să efectueze anual, gratuit, un examen radiologic pulmonar și un examen biologic extins, la recomandarea instituției de profil unde sunt înregistrați ca donatori, în baza documentelor care atestă statutul de donator de sânge cu donări regulate.

#### ART. 8

(1) Donatorii de sânge cu donări regulate au dreptul să efectueze anual și în alte ocazii justificate medical un examen cardiologic în vederea depistării unor eventuale afecțiuni care ar contraindica donarea de sânge.

(2) Examenul prevăzut la alin. (1) se efectuează la recomandarea instituției de profil la care persoana este înregistrată ca donator, în baza documentelor care atestă statutul de donator de sânge.

#### ART. 9

Donatorii de sânge cu donări regulate au dreptul la tratament substitutiv cu fier, gratuit, la recomandarea medicului de colectă, în cazul depistării unui deficit de fier sau unui sindrom anemic secundar donărilor repetate de sânge.

#### ART. 10

Donatorii de sânge pot primi insigne, diplome, obiecte inscripționate cu mesaje de promovare a donării de sânge de la instituțiile de profil.

#### ART. 11

Donatorul de sânge are dreptul să primească, la cerere, pentru fiecare donare efectivă, următoarele:

- a) 7 tichete de masă pentru produse alimentare, eliberate de instituția de profil;
- b) o zi liberă de la locul de muncă, în ziua donării, în cazul donatorilor de sânge salariați; o zi scutire de frecvență, în ziua donării, în cazul elevilor, studenților și militarilor;
- c) decontarea cheltuielilor de transport în comun din ziua donării între localitatea de domiciliu/reședință înscrisă în actul de identitate și localitatea unde își are sediul instituția la care se efectuează donarea de sânge; în cazul în care donarea se face la instituția de profil din localitatea de domiciliu sau din localitatea în care este angajat, donatorul are dreptul la abonament cu reducere de 50% pentru transportul în comun, pe baza actelor doveditoare, pentru o perioadă de o lună.

#### ART. 12

Drepturile donatorilor prevăzute la [art. 11](#) vor fi acordate pe baza documentelor justificative eliberate de instituția de profil la care a fost efectuată donarea de sânge.

#### ART. 13

(1) Cheltuielile care rezultă din aplicarea prevederilor [art. 7](#), [8](#) și [9](#) se suportă de la bugetul de stat prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, pentru asigurații proprii.

(2) Cheltuielile care rezultă din aplicarea prevederilor [art. 10](#) se suportă de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății Publice și al instituțiilor de profil la care se efectuează donarea de sânge.

(3) Cheltuielile care rezultă din aplicarea prevederilor [art. 11](#) lit. a) și c) se suportă din bugetele locale ale localităților în care instituțiile de profil cu activitate de recoltare de sânge în scop transfuzional își au sediul.

#### ART. 14

Orice persoană care își exprimă intenția de a dona sânge sau componente sanguine are următoarele obligații:

- a) să nu consume băuturi alcoolice cu cel puțin 72 de ore înaintea prezentării pentru donare de sânge la instituțiile de profil;
- b) să prezinte buletinul/carta de identitate/permisul de conducere valabil/valabilă sau pașaport;
- c) să aibă un comportament civilizată, respectuos față de personalul medical și față de ceilalți donatori de sânge, pe toată perioada prezenței sale în instituția de profil în care efectuează donarea de sânge;
- d) să citească materialele informative privind donarea de sânge, să solicite, la nevoie, explicații personalului medical de specialitate privind informațiile citite și să își dea consimțământul, confirmat prin semnătură, pentru inițierea procedurii de selecție și a recoltării de sânge;
- e) să răspundă cu sinceritate întrebărilor personalului medical și celor din chestionarul donatorului, cu ocazia fiecărei prezentări pentru a dona sânge, fără a ascunde informații referitoare la antecedentele sale fiziologice sau patologice, la comportamentul sexual și social, chiar dacă acestea ar conduce la excluderea de la donarea de sânge;

f) să respecte toate indicațiile primite de la personalul medical pe tot parcursul derulării procedurii de stabilire a eligibilității sale ca donator de sânge;

g) să respecte decizia medicului responsabil cu selecția donatorilor de sânge, referitoare la eligibilitatea sa ca donator de sânge, în cazul în care acesta stabilește o excludere definitivă sau temporară la donare;

h) să respecte intervalul minim legal între două prezentări succesive pentru donare sau, după caz, programarea făcută de medicul responsabil și înscrisă în carnetul de donator, privind data următoarei prezentări pentru a dona sânge.

#### ART. 15

Orice persoană care a fost admisă ca donator de sânge sau componente sanguine pe baza rezultatelor procedurii de selecție are următoarele obligații:

a) să aibă un comportament civilizată, respectuos față de personalul medical și față de ceilalți donatori de sânge, pe toată perioada desfășurării procedurii de donare de sânge și postdonare, până la părăsirea instituției;

b) să răspundă cu sinceritate întrebărilor personalului medical din sala de recoltare sau din sectoarele postdonare;

c) să respecte toate indicațiile primite de la personalul medical pe tot parcursul derulării procedurii de donare de sânge și postdonare;

d) să informeze personalul medical asupra oricărui simptom, semn sau oricărei modificări a stării generale, apărute în cursul donării sau postdonare, până la părăsirea instituției;

e) să informeze direct sau telefonic instituția de profil în care a efectuat donarea de sânge asupra oricărei modificări a stării de sănătate, survenită postdonare, în zilele subsecvente donării de sânge;

f) să urmeze tratamentul substitutiv cu fier conform recomandării medicului responsabil cu selecția donatorilor;

g) să se prezinte la medicul de familie sau la medicul specialist, la recomandarea scrisă a instituției de profil la care a donat sânge, pentru a fi luată în evidență sau pentru investigații medicale în scopul diagnosticării, în cazul depistării ori suspectării unor situații patologice;

h) să informeze, cu documente medicale doveditoare, instituția de profil la care a donat sânge asupra rezultatelor investigațiilor medicale efectuate în situațiile prevăzute la lit. g), pentru stabilirea menținerii calității de donator de sânge; în caz contrar, aceasta va fi suspendată până la stabilirea oportunității recalificării sale ca donator de sânge;

i) să efectueze anual un examen radiologic pulmonar, cardiologic și biologic extins, la recomandarea medicului responsabil cu selecția donatorilor din instituția de profil, și să prezinte rezultatele pentru a fi înregistrate în dosarul de donator, ce cuprinde evaluarea stării sale de sănătate.

#### ART. 16

(1) Instituțiile medicale de profil în care se efectuează donarea de sânge au obligația să asigure informarea persoanelor care se prezintă pentru a dona sânge asupra drepturilor și obligațiilor pe care le au, înaintea inițierii procedurii de selecție.

(2) Personalul medical care supraveghează acordarea consimțământului și completarea chestionarelor de către persoanele care și-au exprimat dorința de a dona, precum și medicul care stabilește eligibilitatea acestora ca donatori de sânge au obligația de a verifica înțelegerea conținutului materialului informativ.

#### ART. 17

La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă [Hotărârea Guvernului nr. 1.352/2004](#) privind drepturile acordate donatorilor de sânge, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 806 din 1 septembrie 2004.

PRIM-MINISTRU  
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:  
Ministrul sănătății publice,  
Gheorghe Eugen Nicolăescu

Ministrul finanțelor publice,  
Sebastian Teodor Gheorghe Vlădescu

**O.M.S. nr.1237/2007, privind aprobarea Nomenclatorului national al sangelui uman si componente sanguine umane pentru utilizarea terapeutica.**

*Act de bază*

*Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1237/2007*

*Acte modificatoare*

*Ordinul ministrului sănătății nr. 1361/2011*

*Ordinul ministrului sănătății nr. 814/2012*

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma etc.*

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

văzând Referatul de aprobare al Autorității de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice nr. E.N. 7.394/2007,

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

ministrul sănătății publice emite prezentul ordin.

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

## ART. 1

*Se aprobă Nomenclatorul național al sângelui uman și componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică, prevăzut în [anexa nr. 1](#), care face parte integrantă din prezentul ordin.*

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

*Se aprobă Condițiile de depozitare, transport și distribuție pentru sânge uman și componente sanguine umane, prevăzute în [anexa nr. 2](#), care face parte integrantă din prezentul ordin.*

## ART. 2

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

## ART. 3

Prezentul ordin transpune [Directiva 2002/98/CE](#) privind standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția sângelui și componentelor sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene nr. L033 din 8 februarie 2003, și [Directiva 2004/33/CE](#) cu privire la anumite cerințe tehnice pentru sânge și componentele sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene nr. L091 din 30 martie 2004.

## ART. 4

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

## #CIN

### **NOTĂ:**

*Reproducem mai jos prevederile [art. II](#) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1361/2011 ([#M1](#)).*

## #M1

### *"ART. II*

*Prezentul ordin transpune prevederile [Directivei](#) de punere în aplicare 2011/38/UE a Comisiei din 11 aprilie 2011 de modificare a [anexei V](#) la Directiva 2004/33/CE în ceea ce privește valorile maxime ale pH-ului pentru concentratele trombocitare la sfârșitul perioadei de depozitare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 97 din 12 aprilie 2011."*

## ANEXA 1

### NOMENCLATORUL NAȚIONAL

*al sângelui uman și componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică*

## CAP. 1

### Terminologie

## ART. 1

În sensul prezentului ordin, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a) donare autologă înseamnă sânge și componente sanguine colectate de la un individ, cu unica intenție/scop de terapie transfuzională autologă ulterioară sau alte terapii, aplicate aceluiași individ;
- b) donare alogenă înseamnă colectarea de sânge și componente sanguine de la un individ, cu intenția/scopul de a le transfuza unui alt individ, pentru utilizarea în dispozitive medicale sau ca sursă de materie primă pentru fabricarea de medicamente;

c) validare înseamnă stabilirea unei evidențe documentate și obiective că cerințele particulare pentru o folosire specifică sunt îndeplinite în mod consecvent;

d) sânge total înseamnă donarea unei unități de sânge;

e) crioprezervarea este prelungirea intervalului de conservare a componentelor sanguine prin tehnica de înghețare;

f) *plasma este fracțiunea lichidă a sângelui în care celulele sunt suspendate. Plasma poate fi separată de fracțiunea celulară a sângelui total colectat pentru uz terapeutic, ca plasmă proaspătă congelată (PPC), sau poate fi prelucrată în continuare până la crioprecipitat și plasmă decrioprecipitată, pentru utilizarea în terapia transfuzională. Poate fi utilizată atât pentru fabricarea de medicamente derivate din sânge și plasma de origine umană sau la prepararea unor amestecuri (pool) de concentrate trombocitare standard sau amestecuri de concentrate trombocitare standard deleucocitate, cât și pentru resuspendarea concentratelor eritrocitare cu destinația de exsanguino-transfuzie sau transfuzie perinatală;*

g) crioprecipitatul este componentul plasmatic preparat din plasmă proaspătă congelată, prin precipitarea proteinelor (prin congelare/decongelare) și concentrarea ulterioară și resuspensia proteinelor precipitate într-un volum mic de plasmă;

h) spălarea este un proces de îndepărtare a plasmei sau soluției de conservare din produsele celulare prin centrifugare, decantarea lichidului supernatant de pe celule și adăugarea unei soluții izotonice de suspensie, care, la rândul ei, este în general îndepărtată și înlocuită după centrifugarea ulterioară a suspensiei. Centrifugarea, decantarea și procesul de înlocuire pot fi repetate de câteva ori;

i) concentrat eritrocitar înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge total, cu îndepărtarea unei mari părți din plasmă;

j) concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge din care s-a îndepărtat o mare parte din plasmă. Stratul leucotrombocitar, conținând o mare proporție de trombocite și leucocite din unitatea donată, este, de asemenea, îndepărtat;

k) *concentrat eritrocitar deleucocitat înseamnă eritrocitele obținute de la o singură donare de sânge total, din care sunt îndepărtate leucocitele și o mare parte din plasmă;*

l) concentrat eritrocitar resuspendat înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge total, cu îndepărtarea unei mari părți din plasmă. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare;

m) soluția aditivă înseamnă o soluție preparată specific cu scopul menținerii proprietăților benefice ale componentelor celulare în timpul stocării;

n) concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge, cu plasma în mare parte îndepărtată. Stratul leucotrombocitar, ce conține o mare parte din trombocitele și leucocitele din unitatea donată, se îndepărtează. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare;

o) strat leucotrombocitar înseamnă un component sanguin obținut prin centrifugarea unei unități de sânge total și care conține o cantitate considerabilă din leucocitele și plachetele sanguine;

p) concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge total, cu îndepărtarea unei mari părți din plasmă și din care leucocitele au fost îndepărtate. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare;

q) concentrat eritrocitar de afereză înseamnă celulele roșii obținute dintr-o donare de eritrocite prin afereză;



r) afereza este metoda de obținere a uneia sau mai multor componente sanguine cu ajutorul unui aparat care procesează sângele total și din care componentele reziduale ale sângelui sunt returnate donatorului, în cursul sau la sfârșitul acestei proceduri;

s) concentrat plachetar de afereză/concentrat plachetar unitar înseamnă suspensie concentrată de plachete sanguine, obținute prin afereză;

ș) concentrat plachetar de afereză deleucocitat înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine, obținută prin afereză, din care leucocitele au fost îndepărtate;

t) amestec (pool) de concentrate trombocitare standard înseamnă o suspensie de concentrate de plachete sanguine obținută prin procesarea unităților de sânge total și amestecarea plachetelor din aceste unități, în cursul sau după procesul de separare;

ț) amestec (pool) de concentrate trombocitare standard deleucocitat înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine obținută prin procesarea unităților de sânge total și amestecarea plachetelor din aceste unități, în cursul sau după separare, și din care au fost îndepărtate leucocitele;

u) concentrat plachetar standard înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine obținută prin procesarea unei singure unități de sânge total;

v) concentrat plachetar standard deleucocitat înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine obținută prin procesarea unei singure unități de sânge total, din care leucocitele au fost îndepărtate;

w) plasma proaspătă congelată (PPC) înseamnă plasma supernatantă separată dintr-o donare de sânge total sau plasma colectată prin plasmafereză, înghețată și conservată;

x) plasma decrioprecipitată destinată transfuziei înseamnă componenta plasmatică obținută dintr-o unitate de plasmă proaspătă congelată, după ce crioprecipitatul a fost îndepărtat;

y) concentrat granulocitar de afereză înseamnă o suspensie concentrată de granulocite obținută prin afereză;

z) controlul statistic al procesului înseamnă o metodă de control al calității unui produs sau a unui proces care se bazează pe un sistem de analiză a unui eșantion de dimensiuni adecvate fără a fi necesară măsurarea fiecărui produs sau proces.

## CAP. 2

### Condiții generale

#### ART. 2

(1) Nomenclatorul național al sângelui uman și componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică cuprinde toate tipurile de produse care pot fi preparate conform normelor tehnice în vigoare, în condițiile actuale de dotare tehnică, în sistemul național de transfuzie sanguină, numai în centrele de transfuzie.

(2) Nomenclatorul național al sângelui uman și componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică se actualizează la propunerea Institutului Național de Hematologie Transfuzională, pe măsura ce evoluția datelor științifice, a tehnologiei și a dotării cu echipamente adecvate a centrelor de transfuzie din România va permite producerea și a altor componente sanguine umane, prevăzute în legislația europeană.

(3) Cerințele de calitate și siguranță pentru noi componente sanguine umane trebuie reglementate de către Ministerul Sănătății. Astfel de noi componente sanguine trebuie notificate Comisiei Europene, în vederea adoptării unor acțiuni comunitare.

## CAP. 3

### Lista componentelor sanguine pentru utilizare terapeutică

#### ART. 3

Componentele sanguine destinate utilizării terapeutice pot fi obținute din sângele total recoltat prin metoda standard sau din recoltarea prin afereză cu ajutorul unui separator automat de celule.

ART. 4 \*\*\* Abrogat

#### ART. 5

*(1) Produsele sanguine umane homologe pentru utilizare terapeutică ce pot fi preparate în centrele de transfuzie sunt:*

*a) preparate de eritrocite:*

- 1. sânge total - unitate adult;*
- 2. sânge total deleucocitat - unitate adult;*
- 3. concentrat eritrocitar - unitate adult;*
- 4. concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite - unitate adult;*
- 5. concentrat eritrocitar deleucocitat - unitate adult;*
- 6. concentrat eritrocitar resuspendat - unitate adult;*
- 7. concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat - unitate adult;*
- 8. concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat - unitate adult;*
- 9. concentrat eritrocitar de afereză;*
- 10. concentrat eritrocitar de afereză deleucocitat resuspendat;*

*b) preparate trombocitare:*

- 1. concentrat trombocitar standard;*
- 2. concentrat trombocitar standard deleucocitat;*
- 3. amestec (pool) de concentrate trombocitare standard;*
- 4. amestec (pool) de concentrate trombocitare standard, deleucocitat;*
- 5. concentrat trombocitar de afereză;*
- 6. concentrat trombocitar de afereză deleucocitat;*

*c) preparate din plasmă:*

- 1. plasmă proaspătă congelată;*
- 2. plasmă proaspătă congelată, de afereză;*
- 3. crioprecipitat;*
- 4. plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată;*

*d) preparate de granulocite:*

- 1. concentrat granulocitar de afereză.*

*(2) Componentelor sanguine homologe le pot fi aplicate următoarele transformări:*

*a) prepararea componentelor sanguine pediatrice:*

- a.1. sânge total - unitate pediatrică;*
- a.2. sânge total deleucocitat - unitate pediatrică;*
- a.3. concentrat eritrocitar - unitate pediatrică;*
- a.4. concentrat eritrocitar deleucocitat - unitate pediatrică;*
- a.5. concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite - unitate pediatrică;*
- a.6. concentrat eritrocitar resuspendat - unitate pediatrică;*
- a.7. concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat - unitate pediatrică;*



a.8 *concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat - unitate pediatrică;*  
b) iradierea (25 Grays) componentelor sanguine celulare;  
c) alte tipuri de transformări vor fi nominalizate și caracterizate în nomenclator, în măsura în care echipamentele și/sau dispozitivele medicale necesare diferitelor procese de transformare vor fi introduse și validate pentru utilizarea în centrele de transfuzie sanguină.

(3) Componentelor sanguine homologe le pot fi aplicate următoarele calificative:

- a) securizat prin carantinare - pentru componentele sanguine plasmatice;
- b) *fenotipat - pentru componentele sanguine celulare;*
- c) compatibilizat - pentru componentele sanguine eritrocitare;
- d) *"negativ" pentru diverși agenți infecțioși transmisibili prin sânge, a căror testare suplimentară a fost impusă de contextul epidemiologic sau/și particularități ale pacientului.*

#### ART. 6

Componentele sanguine labile autologe (transfuzie autologă programată) sunt:

- a) sânge total;
- b) concentrat eritrocitar resuspendat;
- c) plasmă proaspătă congelată din sânge total;
- d) plasmă proaspătă congelată de afereză;
- e) concentrat eritrocitar de afereză;
- f) *sânge total deleucocitat;*
- g) *concentrat eritrocitar resuspendat deleucocitat;*
- h) *concentrat eritrocitar de afereză deleucocitat resuspendat.*

#### CAP. 4

Regulile de etichetare a componentelor sanguine

#### ART. 7

(1) Componentele sanguine homologe pentru utilizare terapeutică prezintă o etichetare aderentă la eticheta de fond a dispozitivului medical de recoltare și/sau conservare care comportă cel puțin datele următoare:

- a) *numele/codul centrului de transfuzie sanguină producător;*
- b) numărul de identificare a donării;
- c) denumirea oficială a componentului sanguin;
- d) condițiile de conservare;
- e) grupul sanguin în sistemul ABO;
- f) grupul sanguin în sistemul Rhesus (D);
- g) data recoltării sângelui/componentului sanguin (ziua/luna/anul);
- h) *data expirării valabilității componentului sanguin (ziua/luna/anul și, după caz, ora);*
- i) volumul (sau masa netă);
- j) *concentrația trombocitară medie pentru concentratele trombocitare de afereză și amestecurile (pool) de concentrate trombocitare standard, exprimată în  $10^{11}$ ;*
- k) mențiunea "validat", care atestă validarea finală a componentului sanguin în vederea distribuirii lui;
- l) mențiunea "transfuzie strict izogrup ABO", în cazul prezenței în sângele donatorului a anticorpilor imuni anti-A și anti-B;

m) dacă este cazul, menționați particulare fiecărui subtip de component sanguin pentru care au fost aplicate transformări sau calificative;

n) mențiunea "strict izoRh(D)".

(2) Etichetarea aplicată în cadrul centrului de transfuzie sanguină (CTS) nu acoperă următoarele mențiuni generale de pe eticheta de fond a dispozitivului medical de recoltare și/sau conservare:

a) compoziția și volumul soluției anticoagulante/de conservare și a soluției nutritive/de conservare;

b) numele și adresa producătorului dispozitivului medical și/sau de conservare;

c) referința și numărul de lot ale dispozitivului medical de recoltare și/sau de conservare;

d) mențiunile pentru modul de utilizare a recipientului.

ART. 8

Etichetarea componentelor sanguine autologe respectă normele enunțate anterior, dar, în plus, eticheta centrului de transfuzie sanguină trebuie să includă identificarea pacientului cu avertizarea

"Numai pentru transfuzia autologă - pungă rezervată strict pentru:"

a) numele de familie și prenumele, inclusiv prenumele tatălui (în paranteză);

b) data și locul nașterii;

c) data și locul intervenției programate (nume spital și secție).

ART. 9

Etichetarea aplicată în cadrul centrului de transfuzie sanguină, precum și mențiunile de pe eticheta de fond a recipientului indispensabile pentru utilizarea terapeutică sunt în limba română.

CAP. 5

Caracteristicile componentelor sanguine pentru utilizare terapeutică

ART. 10 \*\*\* Abrogat

ART. 11

Componentele sanguine celulare homologe sunt:

1. Sânge total - unitate adult

Descriere

Sânge venos de origine umană, recoltat de la un donator calificat pentru donarea de sânge în urma unui act medical.

Este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem de pungă recoltare și conservare) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare în proporție optimă de 1 volum soluție la 7 volume sânge venos.

Sângele total se prezintă macroscopic ca un lichid de culoare roșu-închis care, după o perioadă de repaus sau după centrifugare, se separă într-un sediment de eritrocite și un supernatant de plasmă. Între cele două componente poate apărea o peliculă fină de culoare alb-gălbuie formată de stratul leucotrombocitar.

După 24 de ore de la recoltare sângele total nu mai conține trombocite și factorii plasmatici labili ai coagulării în concentrații terapeutice eficiente.

Când sângele se conservă la o temperatură cuprinsă între +2 grade C și +6 grade C apare o degradare progresivă a factorilor labili ai coagulării V și VIII, creșterea concentrației de potasiu, scăderea pH-ului plasmei și scăderea rapidă a viabilității trombocitelor.

Hemoglobina își pierde progresiv capacitatea de eliberare a oxigenului datorită scăderii progresive a 2,3 bi-phosphoglycerate (2,3 BPG, denumit anterior 2,3 DPG).

După 10 zile de conservare a sângelui în CPD-A1 tot 2,3 BPG este pierdut, dar după transfuzie este regenerat în circulația primitorului.

În timpul conservării se formează microagregate.

*Volumul unei unități de sânge total - unitate adult este de 450 ml +/- 50 ml sânge venos, la care se adaugă volumul de soluție anticoagulantă/de conservare. La stabilirea volumului de sânge recoltat se va ține seama de indicația producătorului și respectarea raportului sânge/anticoagulant.*

Conținutul minim de hemoglobină este de 45 g/unitate adult de sânge total.

La sfârșitul perioadei maxime de depozitare hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de depozitare și transport

Conservarea unității adult de sânge total se face în spații frigorifice, la temperatură controlată cuprinsă între +2 grade C și +6 grade C.

Durata maximă de conservare depinde de soluția anticoagulantă/de conservare utilizată.

Pentru soluția anticoagulantă/de conservare CPD-A (Adenina) durata maximă de conservare este de 35 de zile.

În caz de transport, în interiorul containerului nu se va depăși temperatura de +10 grade C mai mult de 24 de ore.

Înainte distribuției și înainte transfuziei se verifică vizual fiecare unitate pentru a elimina pe cele care pot prezenta modificări ale conținutului, mai ales modificări de culoare, aspect coagulat sau deteriorări ale pungii.

*1<sup>^</sup>1. Sânge total deleucocitat*

*Descriere*

*Sânge total - unitate adult din care s-a eliminat cea mai mare parte a leucocitelor prin folosirea unui sistem de filtrare*

*Sângele este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem de pungi de recoltare și conservare prevăzute cu filtru de deleucocitare integrat sau atașat ulterior printr-o metodă validată ce asigură sterilitatea produsului și transformarea în sistem închis), care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare în proporție optimă de 1 volum soluție la 7 volume sânge venos.*

*Filtrarea unității de sânge total trebuie să fie efectuată în primele 48 de ore de la recoltare.*

*Sângele total deleucocitat - unitate adult se prezintă macroscopic ca un lichid de culoare roșu-închis care, după o perioadă de repaus sau după centrifugare, se separă într-un sediment de eritrocite și un supernatant de plasmă.*

*După 24 de ore de la recoltare sângele total deleucocitat - unitate adult nu mai conține trombocite și factorii plasmatici labili ai coagulării în concentrații terapeutice eficiente.*

*Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungi) utilizat la recoltare.*

*Valoarea numerică reziduală a leucocitelor din component este mai mică de  $1,0 \times 10^6$ .*

*Conținutul minim de hemoglobină este de 43 g/unitate adult de sânge total.*

*La sfârșitul perioadei maxime de depozitare hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.*

*Condițiile și durata maximă de conservare și transport*

*Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.*

**2. Concentrat eritrocitar resuspendat**

**Descriere**

Component sanguin obținut în sistem închis dintr-o unitate adult de sânge total care este centrifugată și din care este decantată plasma (fără a se elimina stratul leucotrombocitar), la care se adaugă o soluție nutritivă de conservare.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen, sistem multiplu de pungi care conține în punga primară de recoltare un volum corespunzător de soluție anticoagulantă CPD și într-o pungă satelit de transfer un volum adecvat (80 - 100 ml) soluție nutritivă de conservare, SAG-Manitol. Adăugarea soluției nutritive de conservare se face imediat după decantarea supernatantului plasmatic.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungi) utilizat la recoltare.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat în SAG-Manitol - unitate adult este de 45 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42 de zile.

### 3. Concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat

Descriere

Component sanguin obținut în regim închis dintr-o unitate adult de sânge total care este centrifugată și din care este decantată plasma și stratul leucotrombocitar, la care se adaugă o soluție nutritivă de conservare.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen, sistem multiplu de pungi care conține în punga primară de recoltare un volum corespunzător de soluție anticoagulantă CPD și într-o pungă satelit de transfer un volum adecvat (80 - 100 ml) soluție nutritivă de conservare, SAG-Manitol. Adăugarea soluției nutritive de conservare se face imediat după decantarea supernatantului plasmatic.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungi) utilizat la recoltare.

Unitatea conține totalitatea eritrocitelor din unitatea de sânge total de origine, cu excepția a 10 - 30 ml de sediment eritrocitar, care este decantat împreună cu stratul leucotrombocitar.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat - unitate adult este de 43 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

Conținutul în leucocite/unitate este mai mic de  $1,2 \times 10^9$ .

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42 de zile.

### 4. Concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat - unitate adult

Descriere

Concentrat eritrocitar resuspendat în SAG-M din care s-a eliminat cea mai mare parte a leucocitelor prin filtrare în sistem închis.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungi) utilizat la recoltare.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat - unitate adult este de 40 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

Conținutul în leucocite/unitate este mai mic de  $1 \times 10^6$ .

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare și transport

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42 de zile.

#### 5. Concentrat eritrocitar de afereză deleucocitat resuspendat

##### Descriere

Component sanguin obținut prin afereza eritrocitelor, cu un separator de celule automat, din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face cu un separator de celule automat, în sistem închis funcțional, utilizându-se un dispozitiv medical steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule).

Concentratul eritrocitar separat din sângele total recoltat este resuspendat în soluție nutritivă de conservare SAG-M și se filtrează în sistemul închis funcțional.

Volumul soluției nutritive de conservare SAG-M poate fi de 80 - 120 ml.

Într-o procedură de afereză se pot obține, de la același donator, una sau două unități de concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat.

În funcție de separatorul automat de celule utilizat, este posibil să se prepare unități de concentrate eritrocitare având caracteristici previzibile, reproductibile și standardizate.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul de recoltare utilizat pentru separatorul automat de celule.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat - unitate adult este de 40 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

Conținutul în leucocite reziduale/unitate este mai mic de  $1 \times 10^6$ .

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare și transport

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42 de zile.

#### 6. Concentrat trombocitar standard

##### Descriere

Component sanguin obținut în sistem închis dintr-o unitate adult de sânge total proaspăt care conține majoritatea trombocitelor din unitatea de origine într-un mediu de suspensie de aproximativ 50 - 60 ml.

Concentratul trombocitar standard poate fi obținut prin două metode: preparare pornind de la plasma bogată în trombocite și preparare pornind de la stratul leucotrombocitar (buffy-coat).

Concentratul trombocitar standard prezintă o culoare gălbuie, cu un aspect turbid la o agitație ușoară, fără eritrocite.

În funcție de metoda de preparare, numărul de trombocite dintr-un concentrat trombocitar standard poate varia între  $45$  și  $85 \times 10^9$ , iar numărul de eritrocite între  $0,2$  și  $1 \times 10^9$ .

Numărul de trombocite/unitate de concentrat trombocitar standard obținut prin metoda plasmă bogată în trombocite trebuie să fie mai mare de  $60 \times 10^9$  în cel puțin 75% din unitățile testate.

*Valoarea pH-ului corectată la 22 °C, măsurată la sfârșitul perioadei de valabilitate, trebuie să fie de minimum 6,4.*

Condiții și durata maximă de conservare și transport

Concentratul trombocitar standard trebuie conservat în condiții care să asigure, de o manieră optimă, supraviețuirea și activitatea hemostatică a trombocitelor.

Materialul plastic al pungilor în care sunt preparate și conservate trombocitele trebuie să fie suficient de permeabil schimburilor gazoase pentru a garanta un aport bun de oxigen pentru trombocite.

Cantitatea de oxigen necesară depinde de cantitatea de trombocite din produs.

În general, se asigură o conservare acceptabilă atunci când concentrația de trombocite este inferioară valorii de  $1,5 \times 10^9$ /ml, iar pH-ul, pe toată durata conservării, este cuprins între 6,4 și 7,4\*).

*\*) Conform [art. I pct. 2](#) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1361/2011 ([#MI](#)), la punctul 6, la "Condiții și durata maximă de conservare și transport", la paragraful 4 se elimină sintagma: "iar pH-ul, pe toată durata conservării, este cuprins între 6,4 și 7,4".*

Conservarea are loc la temperatura controlată de +20 grade C - +24 grade C, în condiții de agitație lentă în plan orizontal și continuă care generează un aport mai bun de oxigen.

În condițiile descrise, durata maximă de conservare este de 5 zile, dacă plasticul pungii de preparare și conservare este calificat pentru această durată.

Concentratele trombocitare standard trebuie transportate la o temperatură cât mai apropiată de cea recomandată. După recepționare, ele trebuie conservate în condițiile recomandate, cu excepția cazurilor când se utilizează imediat. Este recomandată agitarea concentratelor trombocitare standard înaintea utilizării.

## 7. Concentrat trombocitar de afereză deleucocitat

### Descriere

Component sanguin obținut prin afereză trombocitară, cu un separator automat de celule, din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face cu un separator automat de celule, în sistem închis funcțional, utilizându-se un dispozitiv steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule). Concentratul trombocitar separat din sângele total recoltat este deleucocitat pe parcursul procedurii de afereză sau la sfârșitul ei.

Concentratul trombocitar de afereză deleucocitat prezintă o culoare gălbuie, cu un aspect turbid la o agitație ușoară, fără semne de hemoliză.

În funcție de separatorul automat de celule și de protocolul utilizat, numărul de trombocite poate varia între 200 și  $800 \times 10^9$ .

Prin afereză se poate recolta, o singură dată, de la un singur donator, un număr de trombocite care reprezintă echivalentul celor obținute din 3 până la 13 unități de sânge total recoltate.

Astfel, este redus riscul aloimunizării HLA, riscul contaminării virale și pot fi tratați, în mod eficient, pacienții deja aloimunizați.

Trombocitele obținute prin afereză sunt recoltate și conservate într-un volum plasmatic programabil, conform cu criteriile de conservare care garantează respectarea specificațiilor

referitoare la pH. Astfel, este recomandat să se respecte o proporție mai mare de 40 ml pentru fiecare valoare unitară de  $60 \times 10^9$  trombocite.

*Numărul de trombocite/unitate de concentrat trombocitar de afereză deleucocitat trebuie să fie mai mare de  $200 \times 10^9$ .*

*Valoarea pH-ului corectată la 22 °C, măsurată la sfârșitul perioadei de valabilitate, trebuie să fie de minimum 6,4.*

*Pentru utilizare la nou-născuți și sugari, concentratul trombocitar de afereză poate fi divizat în condiții sterile, în sistem închis. Conținutul minim de trombocite în acest caz trebuie să fie de  $0,5 \times 10^{11}$ , în produsul final obținut după divizare. Acesta va fi etichetat corespunzător, cu mențiunea "unitate nou-născut/sugar".*

Condiții și durata maximă de conservare

Concentratul trombocitar de afereză deleucocitat trebuie conservat în condiții care să asigure, de o manieră optimă, supraviețuirea și activitatea hemostatică a trombocitelor.

Materialul plastic al pungilor în care sunt preparate și conservate trombocitele trebuie să fie suficient de permeabil schimburilor gazoase pentru a garanta un aport bun de oxigen pentru trombocite.

Cantitatea de oxigen necesară depinde de cantitatea de trombocite din produs.

În general, se asigură o conservare acceptabilă atunci când concentrația de trombocite este inferioară valorii de  $1,5 \times 10^9$ /ml, iar pH-ul, pe toată durata conservării, este cuprins între 6,4 și 7,4\*).

*\*) Conform [art. I pct. 4](#) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1361/2011 ([#MI](#)), la punctul 7 la "Condiții și durata maximă de conservare", la paragraful 4 se elimină sintagma: "iar pH-ul, pe toată durata conservării, este cuprins între 6,4 și 7,4".*

Conservarea are loc la temperatura controlată de +20 grade C - +24 grade C, în condiții de agitație lentă și continuă care generează un aport mai bun de oxigen.

În condițiile descrise, durata maximă de conservare este de 5 zile, dacă plasticul pungii de preparare și conservare este calificat pentru această durată.

Concentratele trombocitare de afereză deleucocitate trebuie transportate la o temperatură cât mai apropiată de cea recomandată. După recepționare, ele trebuie conservate în condițiile recomandate, cu excepția cazurilor când se utilizează imediat.

Este recomandată agitarea înaintea utilizării lor.

*7^1. Concentrat trombocitar de afereză*

*Descriere*

*Component sanguin obținut prin afereză trombocitară, cu un separator automat de celule, din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical. Conține trombocite într-o doză terapeutică eficientă, resuspendate în plasmă.*

*Recoltarea se face cu un separator automat de celule, în sistem închis funcțional, utilizându-se un dispozitiv steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule).*

*Concentratul trombocitar de afereză prezintă o culoare gălbuie, cu un aspect turbid la o agitație ușoară, fără semne de hemoliză.*

*În funcție de separatorul automat de celule și de protocolul utilizat, numărul de trombocite poate varia între  $200$  și  $800 \times 10^9$ .*

*Prin afereză se poate recolta, o singură dată, de la un singur donator, un număr de trombocite care reprezintă echivalentul celor obținute din 3 până la 13 unități de sânge total recoltate. Astfel,*



*este redus riscul aloimunizării HLA, riscul contaminării virale și pot fi tratați, în mod eficient, pacienții deja aloimunizați.*

*Trombocitele obținute prin afereză sunt recoltate și conservate într-un volum plasmatic programabil, conform cu criteriile de conservare care garantează respectarea specificațiilor referitoare la pH. Astfel, este recomandat să se respecte o proporție mai mare de 40 ml pentru fiecare valoare unitară de  $60 \times 10^9$  trombocite.*

*Numărul de trombocite/unitate de concentrat trombocitar de afereză trebuie să fie mai mare de  $200 \times 10^9$ .*

*Conținutul de leucocite reziduale nu trebuie să depășească  $0.3 \times 10^9$ /unitate.*

*Valoarea pH corectată la  $+22^\circ\text{C}$ , măsurată la sfârșitul perioadei de valabilitate, este de minimum 6,4.*

*Pentru utilizare la nou-născuți și sugari, concentratul trombocitar de afereză poate fi divizat în condiții sterile, în sistem închis. Conținutul minim de trombocite în acest caz trebuie să fie de  $0,5 \times 10^{11}$ , în produsul final obținut după divizare. Acesta va fi etichetat corespunzător, cu mențiunea "unitate nou-născut/sugar.*

*Condiții și durata maximă de conservare*

*Concentratul trombocitar de afereză trebuie conservat în condiții care să asigure, de o manieră optimă, supraviețuirea și activitatea hemostatică a trombocitelor.*

*Materialul plastic al pungilor în care sunt preparate și conservate trombocitele trebuie să fie suficient de permeabil schimburilor gazoase pentru a garanta un aport bun de oxigen pentru trombocite.*

*Cantitatea de oxigen necesară depinde de cantitatea de trombocite din produs.*

*În general, se asigură o conservare acceptabilă atunci când concentrația de trombocite este inferioară valorii de  $1,5 \times 10^9$ /ml.*

*Conservarea are loc la temperatura controlată de  $+20^\circ\text{C}$  -  $+24^\circ\text{C}$ , în condiții de agitație lentă și continuă care generează un aport mai bun de oxigen.*

*În condițiile descrise, durata maximă de conservare este de 5 zile, dacă plasticul pungii de preparare și conservare este calificat pentru această durată.*

*Concentratele trombocitare de afereză trebuie transportate la o temperatură cât mai apropiată de cea recomandată. După recepționare, ele trebuie conservate în condițiile recomandate, cu excepția cazurilor când se utilizează imediat.*

*Este recomandată agitarea înaintea utilizării lor.*

## **8. Concentrat granulocitar de afereză**

### **Descriere**

Component sanguin obținut prin afereză granulocitară cu un separator automat de celule din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face cu un separator automat de celule, în sistem închis funcțional, utilizându-se un dispozitiv medical steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule).

*Concentratul granulocitar de afereză este o suspensie de granulocite într-un volum de plasmă mai mic de 500 ml.*

Numărul de granulocite/unitate de concentrat granulocitar de afereză trebuie să fie mai mare de  $1 \times 10^{10}$ , în toate unitățile recoltate.

*[Paragraful 5] \*\*\* Abrogat*

*Condiții și durata maximă de conservare*



Concentratul granulocitar de afereză trebuie transfuzat, în măsura în care este posibil, cât mai rapid după recoltare. Dacă stocarea lui nu poate fi evitată, perioada de conservare trebuie limitată la maximum 24 de ore, la o temperatură cuprinsă între +20 grade C și +24 grade C.

Concentratul granulocitar de afereză trebuie transportat într-un container adaptat la temperatura de conservare cuprinsă între +20 grade C și +24 grade C.

#### 9. Plasmă proaspătă congelată din sânge total

##### Descriere

Component sanguin obținut aseptice dintr-o singură unitate adult de sânge total, după separarea de elementele celulare. Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen, sistem multiplu de punge format din punge primară de recoltare, cu un volum corespunzător de soluție anticoagulantă, și punge de transfer.

Separarea plasmei din sângele total și debutul congelării ei se fac în primele 6 ore de la recoltare. Sistemul de congelare a plasmei trebuie să permită obținerea, într-un interval de 30 de minute, a unei temperaturi mai mici de -30 grade C.

Separarea și congelarea plasmei cât mai apropiate de momentul recoltării și la o temperatură mai mică de -30 grade C permit conservarea unei cantități mai mari de factori labili ai coagulării.

Plasma proaspătă congelată conservă atât concentrații normale ale factorilor stabili ai coagulării, albuminei și imunoglobulinelor, precum și minimum 70% din concentrația inițială de Factor VIIIc, a celorlalți factori labili ai coagulării și a inhibitorilor naturali.

În medie, după congelare/decongelare, concentrația de Factor VIIIc trebuie să fie mai mare sau egală cu 70% din valoarea unității de plasmă proaspătă congelată.

Nivelul proteinelor totale este mai mare sau egal cu valoarea de 50 g/l.

Conținutul în celule reziduale trebuie să fie următorul:

- a) eritrocite - mai mic de  $6,0 \times 10^9/l$ ;
- b) leucocite - mai mic de  $0,1 \times 10^9/l$ ;
- c) trombocite - mai mic de  $50 \times 10^9/l$ .

Volumul unității de plasmă proaspătă congelată este de cel puțin 200 ml. Acest volum ține cont de volumul soluției anticoagulante și de conservare. Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Condiții și durata maximă de conservare

Plasma proaspătă congelată conservată la o temperatură mai mică de sau egală cu -30 grade C are o durată maximă de conservare de 12 luni, începând cu ziua recoltării.

Dacă plasma proaspătă congelată se conservă la o temperatură cuprinsă între -18 grade C și -25 grade C, durata maximă de conservare este de 3 luni.

În caz de transport al plasmei congelate, în interiorul containerului este menținută o temperatură cât mai apropiată de cea de conservare. Dacă nu este prevăzută utilizarea imediată, plasma proaspătă congelată este transferată rapid în capacitatea de conservare, la temperatura recomandată.

Decongelarea plasmei în vederea utilizării terapeutice se face la +37 grade C, folosindu-se o metodă care să asigure o temperatură constantă pe toată durata operației de decongelare.

După decongelare, plasma proaspătă congelată se prezintă ca un lichid limpede sau cu o ușoară turbiditate, fără semne vizibile de hemoliză. La sfârșitul decongelării nu trebuie să fie vizibil niciun crioprecipitat insolubil.

Se verifică aspectul macroscopic al fiecărei unități și se elimină cele care prezintă defecte ale etanșeității conținătorului (scurgeri) sau modificări ale aspectului normal al plasmei (floculare, alterări de culoare).

După decongelare, produsul se utilizează imediat. Este interzisă recongelarea.

## 10. Plasma proaspătă congelată de afereză

### Descriere

Component sanguin obținut prin afereză cu un separator automat de celule din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face utilizându-se un dispozitiv medical steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule).

Debutul congelării plasmei se face în primele 6 ore (de preferat primele două ore) de la recoltarea plasmei prin afereză.

Sistemul de congelare a plasmei trebuie să permită obținerea, într-un interval de 30 de minute, a unei temperaturi mai mici de -30 grade C.

Congelarea cât mai apropiată de momentul recoltării și la o temperatură mai mică de -30 grade C permite conservarea unei cantități mai mari de factori labili ai coagulării.

Plasma proaspătă congelată de afereză conservă concentrații normale ale factorilor stabili ai coagulării, albuminei și imunoglobulinelor, precum și minimum 70% din concentrația inițială de Factor VIIIc, a celorlalți factori labili ai coagulării și a inhibitorilor naturali.

Volumul de plasmă obținută dintr-o singură afereză poate varia între 200 ml și 600 ml. Acest volum ține cont de volumul soluției anticoagulante și de conservare. Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

În medie, după congelare/decongelare, concentrația de Factor VIIIc trebuie să fie mai mare sau egală cu 70% din valoarea unității de plasmă proaspăt congelată.

Nivelul proteinelor totale este mai mare sau egal cu valoarea de 50 g/l.

Conținutul în celule reziduale trebuie să fie următorul:

- a) eritrocite - mai mic de  $6,0 \times 10^9/l$ ;
- b) leucocite - mai mic de  $0,1 \times 10^9/l$ ;
- c) trombocite - mai mic de  $50 \times 10^9/l$ .

Condiții și durata maximă de conservare

Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, decongelarea sunt analoge cu cele ale plasmei proaspete congelate.

## 11. Crioprecipitat

### Descriere

Crioprecipitatul reprezintă fracțiunea de proteine plasmatice care rămâne insolubilă după decongelarea lentă, la temperatura de (+) 2 grade C - (+) 6 grade C, și ulterior centrifugarea la viteză înaltă, în aceleași condiții de temperatură, a unei unități de plasmă proaspătă congelată obținută dintr-o unitate de sânge total.

Condițiile de congelare după preparare sunt identice cu cele pentru plasma proaspătă congelată.

Crioprecipitatul conține cea mai mare parte a Factorului VIII, Factorului von Willebrand, fibrinogenului, Factorului XIII și fibrolectinei, prezente în plasma proaspăt recoltată și separată.

Crioprecipitatul este concentrat într-un volum plasmatic final de 30 - 40 ml și trebuie să conțină:

- a) Factor VIIIc - mai mare sau egal cu 70 UI/unitate;
- b) fibrinogen - mai mare sau egal cu 140 mg/unitate;
- c) Factor von Willebrand - mai mare sau egal cu 100 UI/unitate.

Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Condiții și durata maximă de conservare

Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, decongelarea sunt analoge cu cele ale plasmelor proaspete congelate.

## 12. Plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată

### Descriere

Plasma proaspătă congelată decrioprecipitată este plasma obținută după separarea crioprecipitatului din plasma proaspătă congelată provenită dintr-o singură unitate de sânge total.

Condițiile de congelare după preparare sunt identice cu cele pentru plasma proaspătă congelată.

Cu excepția factorilor labili ai coagulării și a unei părți importante din cantitatea de fibrogen care se regăsesc în crioprecipitat, plasma proaspătă congelată decrioprecipitată conține cantități de albumină, imunoglobuline și factori stabili ai coagulării, analoge cu cele conținute în plasma proaspătă congelată.

Volumul unității de plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată este de minimum 160 ml. Acest volum ține cont de volumul soluției anticoagulante și de conservare. Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

### Condiții și durata maximă de conservare

Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, decongelarea sunt analoge cu cele ale plasmelor proaspete congelate.

## 13. Concentrat eritrocitar - unitate adult

### Descriere

*Component sanguin obținut în sistem închis dintr-o unitate de sânge total - unitate adult care este centrifugată și din care este îndepărtată plasma, fără a se elimina stratul leucotrombocitar.*

*Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen, sistem multiplu de pungi care conține în punga primară de recoltare un volum corespunzător de soluție anticoagulantă și cel puțin o altă pungă de transfer.*

*Volumul este de 280 +/- 50 ml și se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungi) utilizat la recoltare.*

*Concentratul eritrocitar conține un număr de leucocite de aproximativ  $2,5 - 3,0 \times 10^9$ . Numărul de trombocite din produs variază în funcție de metoda de centrifugare.*

*Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar - unitate adult este de 45 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 65% și 75%.*

*La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.*

### Condițiile și durata maximă de conservare

*Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.*

## 14. Concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite - unitate adult

### Descriere

*Component sanguin obținut în sistem închis dintr-o unitate de sânge total - unitate adult care este centrifugată și din care sunt îndepărtate plasma și stratul leucotrombocitar.*

*Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen, sistem multiplu de pungi care conține în punga primară de recoltare un volum corespunzător de soluție anticoagulantă și cel puțin o altă pungă satelit, de transfer.*

*Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungi) utilizat la recoltare.*

*Unitatea conține totalitatea eritrocitelor din unitatea de sânge total de origine, cu excepția a 10 - 30 ml de sediment eritrocitar, care este îndepărtat împreună cu stratul leucotrombocitar.*

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar - unitate adult este de 43 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 65% și 75%.

Conținutul în leucocite/unitate este mai mic de  $1,2 \times 10^9$ , iar numărul de trombocite variază în funcție de metoda de centrifugare.

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

15. Concentrat eritrocitar deleucocitat - unitate adult

Descriere

Concentrat eritrocitar din care s-a eliminat cea mai mare parte a leucocitelor prin filtrare în sistem închis

Poate fi obținut fie dintr-o unitate de sânge total - unitate adult deleucocitat, prin centrifugarea acesteia și îndepărtarea ulterioară a plasmei, sau dintr-o unitate de concentrat eritrocitar prin aplicarea unei proceduri de filtrare în sistem închis, care să asigure sterilitatea produsului.

În ambele situații filtrarea trebuie să fie efectuată în primele 48 de ore de la recoltare.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungi) utilizat la recoltare.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar deleucocitat - unitate adult este de 40 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50% și 70%.

Conținutul în leucocite/unitate este mai mic de  $1 \times 10^6$ .

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare și transport

Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

16. Amestec (pool) de concentrate trombocitare standard

Descriere

Component sanguin derivat din 4 - 6 unități de sânge total - unitate adult, proaspăt, care conține majoritatea trombocitelor din unitățile de origine, în doza terapeutic eficientă, resuspendate în plasmă

Amestecul (pool) de concentrate trombocitare standard poate fi produs prin două metode:

- pornind de la stratul leucotrombocitar (buffy-coat) derivat din 4 - 6 unități de sânge total - unitate adult;

- pornind de la concentratele trombocitare standard, preparate din plasma bogată în trombocite, și amestecarea lor ulterioară, în cursul unei procesări secundare.

În ambele cazuri, amestecarea unităților se face printr-o tehnică ce asigură sterilitatea produselor, în sistem închis, utilizând dispozitive și metode validate.

Amestecul (pool) de concentrate trombocitare standard prezintă o culoare gălbuie, cu un aspect turbid la o agitație ușoară, fără eritrocite.

Numărul de trombocite din produsul final trebuie să fie de minimum  $200 \times 10^9$ .

Numărul de leucocite reziduale din produsul final trebuie să fie de maximum  $1 \times 10^9$ .

Volumul produsului final trebuie stabilit astfel încât să asigure o proporție mai mare de 40 ml pentru fiecare valoare unitară de  $60 \times 10^9$  trombocite.

Valoarea pH corectată la  $+22^\circ\text{C}$ , măsurată la sfârșitul perioadei de valabilitate, trebuie să fie de minimum 6,4.

*Condiții și durata maximă de conservare și transport*

*Amestecul (pool) de concentrate trombocitare standard trebuie conservat în condiții care să asigure, de o manieră optimă, supraviețuirea și activitatea hemostatică a trombocitelor.*

*Materialul plastic al pungilor în care sunt preparate și conservate trombocitele trebuie să fie suficient de permeabil schimburilor gazoase pentru a garanta un aport bun de oxigen pentru trombocite.*

*Cantitatea de oxigen necesară depinde de cantitatea de trombocite din produs.*

*În general, se asigură o conservare acceptabilă atunci când concentrația de trombocite este inferioară valorii de  $1,5 \times 10^9/\text{ml}$ .*

*Conservarea are loc la temperatura controlată de  $+20\text{ }^\circ\text{C}$ -  $+24\text{ }^\circ\text{C}$ , în condiții de agitație lentă în plan orizontal și continuă care generează un aport mai bun de oxigen.*

*În condițiile descrise, durata maximă de conservare este de 5 zile, dacă plasticul pungii de preparare și conservare este calificat pentru această durată.*

*Amestecul (pool) de concentrate trombocitare standard trebuie transportat la o temperatură cât mai apropiată de cea recomandată. După recepționare, el trebuie conservat în condițiile recomandate, cu excepția cazurilor când se utilizează imediat. Este recomandată agitarea produsului înaintea utilizării.*

*17. Amestec (pool) de concentrate trombocitare standard, deleucocitat*

*Descriere*

*Component sanguin deleucocitat, derivat din 4 - 6 unități de sânge total - unitate adult, proaspăt, care conține majoritatea trombocitelor din unitățile de origine, în doza terapeutic eficientă, resuspendate în plasmă*

*Deleucocitarea amestecului (pool) de concentrate trombocitare standard se face prin filtrare. Filtrarea înaintea conservării, imediat după prepararea amestecului, este opțiunea recomandată, comparativ cu filtrarea în timpul sau imediat înaintea transfuzării produsului.*

*Amestecul (pool) de concentrate trombocitare standard deleucocitat poate fi produs prin două metode:*

*- pornind de la stratul leucotrombocitar (buffy-coat) derivat din 4 - 6 unități de sânge total - unitate adult;*

*- pornind de la concentratele trombocitare standard, preparate din plasma bogată în trombocite, și amestecarea lor ulterioară, în cursul unei procesări secundare.*

*În ambele cazuri, amestecarea unităților și filtrarea se face printr-o tehnică ce asigură sterilitatea produselor, în sistem închis, utilizând dispozitive și metode validate.*

*Amestecul (pool) de concentrate trombocitare standard deleucocitat prezintă o culoare gălbuie, cu un aspect turbid la o agitație ușoară, fără eritrocite.*

*Numărul de trombocite din produsul final trebuie să fie de minimum  $200 \times 10^9$ .*

*Numărul de leucocite reziduale din produsul final trebuie să fie de maximum  $1 \times 10^6$ .*

*Volumul produsului final trebuie stabilit astfel încât să asigure o proporție mai mare de 40 ml pentru fiecare valoare unitară de  $60 \times 10^9$  trombocite.*

*Valoarea pH corectată la  $+22\text{ }^\circ\text{C}$ , măsurată la sfârșitul perioadei de valabilitate, trebuie să fie de minimum 6,4.*

*Condiții și durata maximă de conservare și transport*

*Amestecul (pool) de concentrate trombocitare standard deleucocitat trebuie conservat în condiții care să asigure, de o manieră optimă, supraviețuirea și activitatea hemostatică a trombocitelor.*

*Materialul plastic al pungilor în care sunt preparate și conservate trombocitele trebuie să fie suficient de permeabil schimburilor gazoase pentru a garanta un aport bun de oxigen pentru trombocite.*

*Cantitatea de oxigen necesară depinde de cantitatea de trombocite din produs.*

*În general, se asigură o conservare acceptabilă atunci când concentrația de trombocite este inferioară valorii de  $1,5 \times 10^9/\text{ml}$ .*

*Conservarea are loc la temperatura controlată de  $+20\text{ }^\circ\text{C}$  -  $+24\text{ }^\circ\text{C}$ , în condiții de agitație lentă în plan orizontal și continuă care generează un aport mai bun de oxigen.*

*În condițiile descrise, durata maximă de conservare este de 5 zile, dacă plasticul pungii de preparare și conservare este calificat pentru această durată.*

*Amestecul (pool) de concentrate trombocitare standard deleucocitat trebuie transportat la o temperatură cât mai apropiată de cea recomandată. După recepționare, el trebuie conservat în condițiile recomandate, cu excepția cazurilor când se utilizează imediat. Este recomandată agitarea produsului înaintea utilizării.*

## ART. 12

Transformările componentelor sanguine pediatrice sunt:

### 1. Prepararea componentelor sanguine pediatrice:

Prepararea pediatrică reprezintă divizarea în sistem închis a unui component sanguin homolog, în mai multe unități, destinate utilizării terapeutice pediatrice.

#### a) Sânge total - unitate pediatrică

Descriere

Component sanguin ce provine din divizarea în sistem închis a unei unități adult de sânge total, recoltată într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de pungi) care conține volumul corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD.

Volumul unei unități pediatrică de sânge total este de minimum 50 ml.

Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrice trebuie să fie de 45 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

*Durata maximă de preparare, conservare și administrare la nou-născuți și sugari este de 7 zile de la recoltare. După acest interval, produsul poate fi folosit pentru administrare la copii cu vârsta de peste 6 luni sau adult, având o valabilitate de maximum 35 zile de la recoltare.*

#### b) Sânge total deleucocitat - unitate pediatrică

Descriere

Component sanguin ce provine din divizarea în sistem închis a unei unități adult de sânge total deleucocitat.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de pungi) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD și filtru integrat pentru deleucocitarea sângelui total.

Volumul unei unități pediatrică de sânge total deleucocitat este de minimum 50 ml.

Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrice trebuie să fie de 40 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

*Durata maximă de preparare, conservare și administrare la nou-născuți și sugari este de 7 zile de la recoltare. După acest interval, produsul poate fi folosit pentru administrare la copii cu vârsta de peste 6 luni sau adult, având o valabilitate de maximum 35 zile de la recoltare.*

c) Concentrat eritrocitar - unitate pediatrică

Descriere

Component sanguin ce provine din divizarea în sistem închis a unui concentrat eritrocitar preparat dintr-o unitate adult de sânge total prin centrifugare și din care se decantează o parte din plasma separată, fără a se elimina stratul leucotrombocitar.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de pungi) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD.

Volumul concentratului eritrocitar - unitate pediatrică este de minimum 50 ml.

Hematocritul este cuprins între 60% și 80%.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrice trebuie să fie de 45 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

*Durata maximă de preparare, conservare și administrare la nou-născuți și sugari este de 7 zile de la recoltare. După acest interval, produsul poate fi folosit pentru administrare la copii cu vârsta de peste 6 luni sau adult, având o valabilitate de maximum 35 zile de la recoltare.*

d) Concentrat eritrocitar deleucocitat - unitate pediatrică

Descriere

Component sanguin obținut prin divizarea în sistem închis a unui concentrat eritrocitar deleucocitat preparat dintr-o unitate adult de sânge total deleucocitat prin centrifugare și din care se decantează o parte din plasma separată.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de pungi) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD și filtru integrat pentru deleucocitarea sângelui total.

Volumul concentratului eritrocitar deleucocitat - unitate pediatrică este de minimum 50 ml. Hematocritul este cuprins între 60% și 80%.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrice trebuie să fie de 40 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.

*Durata maximă de preparare, conservare și administrare la nou-născuți și sugari este de 7 zile de la recoltare. După acest interval, produsul poate fi folosit pentru administrare la copii cu vârsta de peste 6 luni sau adult, având o valabilitate de maximum 35 zile de la recoltare.*

*e) Concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite - unitate pediatrică*

*Descriere*

*Component sanguin ce provine din divizarea în sistem închis a unui concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite - unitate adult*

*Volumul concentratului eritrocitar sărăcit în leucocite - unitate pediatrică este de minimum 50 ml.*

*Hematocritul este cuprins între 50% și 70%.*

*Conținutul minim de hemoglobină al unității de concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite - unitate adult din care se obține unitatea pediatrică trebuie să fie de 43 g/unitate.*

*La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.*

*Condițiile și durata maximă de conservare*

*Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.*

*Durata maximă de preparare, conservare și administrare la nou-născuți și sugari este de 7 zile de la recoltare. După acest interval, produsul poate fi folosit pentru administrare la copii cu vârsta de peste 6 luni sau adult, având o valabilitate de maximum 35 zile de la recoltare.*

*f) Concentrat eritrocitar resuspendat - unitate pediatrică*

*Descriere*

*Component sanguin ce provine din divizarea în sistem închis a unui concentrat eritrocitar resuspendat - unitate adult*

*Volumul concentratului eritrocitar resuspendat - unitate pediatrică este de minimum 50 ml.*

*Hematocritul este de 50% - 70%.*

*Conținutul minim de hemoglobină a concentratului eritrocitar resuspendat - unitate adult din care se obține unitatea pediatrică trebuie să fie de minimum 45 g/unitate.*

*La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.*

*Condițiile și durata maximă de conservare*

*Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.*

*Durata maximă de preparare, conservare și administrare la nou-născuți și sugari este de 7 zile de la recoltare. După acest interval, produsul poate fi folosit pentru administrare la copii cu vârsta de peste 6 luni sau adult, având o valabilitate de maximum 35 zile de la recoltare.*

*g) Concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat - unitate pediatrică*

*Descriere*

*Component sanguin provenit din divizarea în sistem închis a unui concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat - unitate adult*

*Volumul concentratului eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat - unitate pediatrică este de minimum 50 ml.*

*Hematocritul este cuprins între 50% și 70%.*



*Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat - unitate adult din care se obține unitatea pediatrică trebuie să fie de minimum 43 g/unitate.*

*La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.*

*Condițiile și durata maximă de conservare*

*Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.*

*Durata maximă de preparare, conservare și administrare la nou-născuți și sugari este de 7 zile de la recoltare. După acest interval, produsul poate fi folosit pentru administrare la copii cu vârsta de peste 6 luni sau adult, având o valabilitate de maximum 35 zile de la recoltare.*

*h) Concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat - unitate pediatrică*

*Descriere*

*Component sanguin provenit din divizarea în sistem închis a unei unități de concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat - unitate adult.*

*Volumul unei unități de concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat - unitate pediatrică este de minimum 50 ml.*

*Hematocritul este cuprins între 50% și 70%.*

*Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar deleucocitat - unitate adult din care se obține unitatea pediatrică trebuie să fie de minimum 40 g/unitate.*

*La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.*

*Condițiile și durata maximă de conservare*

*Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total - unitate adult.*

*Durata maximă de preparare, conservare și administrare la nou-născuți și sugari este de 7 zile de la recoltare. După acest interval, produsul poate fi folosit pentru administrare la copii cu vârsta de peste 6 luni sau adult, având o valabilitate de maximum 35 zile de la recoltare.*

**2. Iradierea (25 grays):**

Iradierea constă în expunerea unui component sanguin celular la o sursă de radiații ionizante cu scopul de a inactiva celulele imunocompetente din produs.

Protocolul terapeutic stabilit trebuie să garanteze o doză măsurabilă în fiecare punct al zonei de iradiere de minimum 25 grays și maximum 45 grays.

Durata de expunere se stabilește pentru fiecare sursă de radiații și este reevaluată periodic pentru a ține cont de curba de activitate a izotopului.

Concentratele eritrocitare pot fi iradiate în primele 14 zile de la recoltare și ulterior pot fi stocate până în ziua 28 de la recoltare.

Concentratele eritrocitare pediatrice trebuie utilizate în primele 48 de ore de la iradiere.

Concentratele trombocitare pot fi utilizate până la data de expirare a valabilității.

Concentratele granulocitare trebuie iradiate și utilizate în maximum 24 de ore de la iradierea lor.

Se recomandă utilizarea etichetelor sensibile la radiații, care validează respectarea condițiilor de iradiere a componentului sanguin.

Iradierea componentelor sanguine poate fi făcută doar în unitățile care dispun de condiții adecvate de iradiere a componentelor sanguine și care dețin autorizațiile specifice.

Această transformare se aplică următoarelor componente sanguine celulare:

a) sânge total - unitate adult;

- b) sânge total deleucocitat - unitate adult;
- c) concentrat eritrocitar resuspendat;
- d) concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat;
- e) concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat;
- f) concentrat eritrocitar de afereză deleucocitat resuspendat;
- g) concentrat trombocitar standard;
- h) concentrat trombocitar unitar de afereză deleucocitat;
- i) concentrat granulocitar de afereză.

### ART. 13

Calificative ale componentelor sanguine homologe:

#### 1. Fenotipat

Definiție

Calificativul de "fenotipat" implică determinarea antigenelor eritrocitare C(RH2), E(RH3), c(RH4), e(RH5) ale sistemului Rhesus și antigenului eritrocitar K(Kel1) al sistemului Kell.

În funcție de necesități este extinsă fenotiparea și la alte sisteme antigenice eritrocitare.

Acest calificativ se poate aplica tuturor componentelor sanguine eritrocitare. Pe eticheta centrului de transfuzie sanguină vor fi menționate fiecare antigen eritrocitar determinat și rezultatul determinării.

*Calificativul "fenotipat" se poate aplica și celorlalte componente celulare, dacă se determină antigene HLA sau/și specifice seriei celulare, în situații patologice speciale.*

#### 2. Compatibilizat

Definiție

Calificativul de "compatibilizat" se aplică componentelor sanguine eritrocitare pentru care a fost realizată, în laboratorul centrului de transfuzie sanguină, proba directă de compatibilitate între serul primitorului și eritrocitele componentului sanguin destinat utilizării terapeutice. Pe eticheta centrului de transfuzie sanguină va fi menționat acest calificativ.

#### 3. Securizat prin carantinare

Definiție

Securizarea prin carantină constă în stocarea componentelor sanguine plasmatiche timp de 6 luni, în condiții specifice de conservare. După acest interval, validarea acestora ca produse securizate este condiționată de rezultatele negative ale controlului biologic obligatoriu al altei donări provenind de la același donator, după un interval de 6 luni.

Acest calificativ se poate aplica tuturor componentelor sanguine plasmatiche. Pe eticheta centrului de transfuzie sanguină va fi menționat: "Securizare prin carantină".

### ART. 14

(1) Componentele sanguine autologe provin din recoltarea de sânge total sau din recoltarea prin afereză de la o persoană în vederea utilizării terapeutice exclusiv la aceeași persoană, în cadrul unui protocol de transfuzie autologă programată (TAP).

(2) Protocolul de transfuzie autologă programată se stabilește de comun acord între medicul curant responsabil de intervenția chirurgicală și medicul responsabil de colectă din centrul de transfuzie sanguină.

(3) Componentele sanguine autologe sunt recoltate și preparate numai în centrele de transfuzie sanguină, pornindu-se de la recoltările de sânge total secvențiale programate sau de la recoltarea prin afereză programată.

(4) Componentele sanguine autologe au un circuit de conservare, distribuție și transport separat de cel al componentelor sanguine homologe.

(5) Condițiile și durata maximă de conservare, condițiile de transport, precum și controlul fizic înainte de distribuție sau transfuzie sunt analoge celor pentru componentele sanguine homologe similare.

(6) Caracteristicile componentelor sanguine autologe sunt identice cu cele ale componentelor sanguine homologe similare.

## ANEXA 2

### *Condiții de depozitare, transport și distribuție pentru sânge uman și componente sanguine umane*

#### *1. Depozitare*

##### *1.1. Depozitare sub formă lichidă*

<i>Produs sanguin</i>	<i>Temperatura de depozitare</i>	<i>Perioada maximă de valabilitate</i>
<i>Concentrate eritrocitare și sânge total (dacă este folosit pentru transfuzie ca sânge total)</i>	<i>Între +2 °C și +6 °C</i>	<i>Între 28 și 49 zile, în funcție de procesele utilizate pentru recoltare, procesare și depozitare</i>
<i>Concentrate trombocitare</i>	<i>Între +20 °C și +24 °C</i>	<i>5 zile; Pot fi depozitate 7 zile, cu condiția detectării sau reducerii contaminării bacteriene.</i>
<i>Concentrat granulocitar</i>	<i>Între +20 °C și +24 °C</i>	<i>24 ore</i>

##### *1.2. Crioconservare*

<i>Component sanguin</i>	<i>Condiții și perioada de depozitare</i>
<i>Concentrat eritrocitar</i>	<i>Până la 30 ani, în funcție de procesele utilizate pentru recoltare, procesare și depozitare</i>
<i>Concentrat trombocitar</i>	<i>Până la 24 de luni, în funcție de procesele utilizate pentru recoltare, procesare și depozitare</i>
<i>Plasmă și crioprecipitat</i>	<i>Până la 36 de luni, în funcție de procesele utilizate pentru recoltare, procesare și depozitare</i>

*Eritrocitele și trombocitele crioconservate trebuie preparate într-un mediu adecvat după decongelare. Perioada admisă de depozitare după decongelare depinde de metoda utilizată.*

#### *2. Transport și distribuție*

*Transportul și distribuția de sânge și componente sanguine în toate etapele lanțului transfuzional se fac în condiții care asigură menținerea integrității produsului.*

### 3. Cerințe privind controlul calității pentru sânge și componente sanguine

3.1. Sângele și componentele sanguine trebuie să respecte încercările tehnice de calitate prezentate în continuare și trebuie să fie conforme cu rezultatele acceptabile.

3.2. Trebuie să se asigure controlul bacteriologic adecvat la recoltare și în timpul procesării.

3.3. Ministerul Sănătății trebuie să adopte toate măsurile necesare pentru a se asigura că importurile de sânge și de componente sanguine din țări terțe, inclusiv cele utilizate ca materie primă pentru fabricarea de medicamente derivate din sânge sau plasmă de origine umană, îndeplinesc standarde de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute de ordin.

3.4. Pentru donările autologe, încercările marcate cu un asterisc (\*) reprezintă doar recomandări.

#### 3.5. Cerințe privind controlul de calitate:

Componente	Încercări de calitate necesare Frecvența necesară a prelevării de probe pentru toate încercările se determină utilizând controlul statistic al procesului.	Rezultate acceptabile pentru încercările de calitate
1	2	3
Concentrat eritrocitar	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 45 g pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8% din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de valabilitate
Concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 43 g pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8% din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de valabilitate
Concentrat eritrocitar deleucocitat	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 40 g pe unitate
	Conținut de	Sub $1 \times 10^6$ pe unitate

	leucocite	
	Hemoliză	Sub 0,8% din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de valabilitate
Concentrat eritrocitar resuspendat	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 45 g pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8% din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de valabilitate
Concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 43 g pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8% din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de valabilitate
Concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 40 g pe unitate
	Conținut de leucocite	Sub $1 \times 10^6$ pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8% din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de valabilitate
Concentrat eritrocitar de afereză	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 40 g pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8% din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de valabilitate
Sânge total	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru hemoglobină și hemoliză; 450 ml +/- 50 ml Pentru donări pediatrice autologe de

		sânge total - cel mult 10,5 ml/kg greutate corporală
	Hemoglobină (*)	Cel puțin 45 g pe unitate
	Hemoliză	Sub 0,8% din masa eritrocitelor la sfârșitul perioadei de valabilitate
Concentrat trombocitar de afereză	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite pentru o singură donare în limitele conforme cu condițiile validate de preparare și conservare.
	pH	Minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de valabilitate
Concentrat trombocitar de afereză	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite pentru o singură donare în limitele conforme cu condițiile validate de preparare și conservare.
	Conținut de leucocite	Sub $1 \times 10^6$ pe unitate
	pH	Minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de valabilitate
Amestec (pool) de concentrate trombocitare standard	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite per amestec în limite conforme cu condițiile validate de preparare și conservare.
	Conținut de leucocite	Sub $0,2 \times 10^9$ pe unitate (metoda plasmei îmbogățite în trombocite) Sub $0,05 \times 10^9$ pe unitate (metoda "buffy-coat")
	pH	Minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de valabilitate

Amestec (pool) de concentrate trombocitare standard deleucocitat	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite per amestec în limite conforme cu condițiile validate de preparare și conservare.
	Conținut de leucocite	Sub $1 \times 10^6$ pe amestec
	pH	Minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de valabilitate
Concentrat trombocitar standard	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite pentru o singură unitate în limitele conforme cu condițiile validate de preparare și conservare.
	Conținut de leucocite	Sub $0,2 \times 10^9$ pe unitate (metoda plasmei îmbogățite cu trombocite) Sub $0,05 \times 10^9$ pe unitate (metoda "buffy coat")
	pH	Minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de valabilitate
Concentrat trombocitar standard deleucocitat	Volum	În funcție de caracteristicile de depozitare, astfel încât să se mențină produsul în limitele specificațiilor pentru pH
	Conținut de trombocite	Sunt permise variații ale conținutului de trombocite pentru o singură unitate în limitele conforme cu condițiile validate de preparare și conservare.
	Conținut de leucocite	Sub $1 \times 10^6$ pe unitate
	pH	Minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de valabilitate
Plasmă proaspătă - congelată	Volum	Volumul declarat +/- 10%
	Factor VIIIc (*)	Media (după congelare și decongelare): cel puțin 70% din valoarea unității de plasmă proaspăt

		recoltată
	Proteine totale (*)	Cel puțin 50 g/l
	Conținut celular rezidual (*)	Eritrocite: sub $6,0 \times 10^9/l$ Leucocite: sub $0,1 \times 10^9/l$ Trombocite: sub $50 \times 10^9/l$
Plasmă proaspătă - congelată decrioprecipitată	Volum	Volumul declarat +/- 10%
	Conținut celular rezidual (*)	Eritrocite: sub $6,0 \times 10^9/l$ Leucocite: sub $0,1 \times 10^9/l$ Trombocite: sub $50 \times 10^9/l$
Crioprecipitat	Conținut de fibrinogen (*)	Mai mare sau egal cu 140 mg pe unitate
	Conținut de factor VIIIc (*)	Mai mare sau egal cu 70 de unități internaționale pe unitate
Concentrat granulocitar de afereză	Volum	Sub 500 ml
	Conținut de granulocite	Mai mare decât $1 \times 10^{10}$ granulocite/unitate