



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun. Chișinău

14 iunie 2019

nr. 400

Cu privire la modificarea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 427/2017

În scopul implementării prevederilor Hotărîrii Guvernului nr. 386/2010 „Cu privire la instituirea Agenției de Transplant”, cu modificările și completările ulterioare și în temeiul pct. 9 a Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 694/2017,

ORDON:

1. În partea dispozitivă a ordinului Ministerului Sănătății nr.427/2017 „Cu privire la aprobarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane”, cuvintele „Ministerul Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011” se substituie cu cuvintele „Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 694/2017”.

2. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427/2017 „Cu privire la aprobarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane” se modifică după cum urmează:

1) pe tot parcursul textului, în ordin și în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, cuvintele „Ministerul Sănătății” se substituie cu cuvintele „Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”, la cazul gramatical corespunzător;

2) la punctul 3 cuvintele „Consiliul Național de Evaluate și Acreditare în Sănătate” se substituie cu cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică”;

3) la punctul 5 cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” se substituie cu cuvintele „Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate”;

4) la punctele 6 și 8 cuvintele „Centrul Național de Management în Sănătate” se substituie cu cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică”;

5) la punctul 9 cuvintele „dnei Liliana Iașan, viceministru al sănătății” se substituie cu cuvintele „Secretarului de stat”.

2. În Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane:

1) cuvintele „export/import”, se substituie cu cuvintele „import/export”, la cazul gramatical corespunzător;

2) la punctul 15:

a) subpunctul 15.3.1. se modifică și va avea următorul cuprins:

„15.3.1. Lista specialiștilor calificați și instruiți pentru selectarea și informarea mamelor, prezentă în cadrul instituției medico-sanitare și Agenției de Transplant, pentru colectarea sîngelui din cordonul ombilical, care vor asigura evitarea contaminării și cel mai mare volum colectat posibil a sîngelui din cordonul ombilical (certificarea profesională pentru selectarea și informarea mamelor, colectarea sîngelui din cordonul ombilical a personalului implicat în această activitate, inclusiv și programul de instruire specific activităților date. Certificat de perfecționare în domeniul dat, eliberat de Agenția de Transplant. Perfecționarea în domeniu este obligatorie odată la 4 ani.).

În cazul, în care acest certificat lipsește la momentul depunerii cererii de autorizare, personalul medical desemnat pentru colectarea sîngelui din cordonul ombilical, va prezenta un certificat de absolvire a unui program de instruire într-o bancă de țesuturi sau de celule autorizată pentru prelevare (vezi pct. 2.2.1 din Cap. II). Toți specialiștii desemnați sunt obligați să prezinte certificat de perfecționare, eliberat de Agenția de Transplant în termen de 12 luni.”;

b) subpunctul 15.3.2. se exclude;

c) subpunctul 15.3.3. se modifică și va avea următorul cuprins:

„15.3.3. Numele și CV-ul persoanei sau persoanelor responsabile desemnate de managerul medical sau director pentru:

1) selectarea și evaluarea donatorului;

2) colectarea sîngelui din cordonul ombilical;

3) biovigilență.

În cazul transplantului autolog: numele și CV-ul persoanei responsabile de selectarea pacienților și de colectarea sîngelui din cordonul ombilical, registru prelevărilor, ambalarea probelor și circuitul kitului în instituția medicală, de biovigilență, desemnată de managerul medical sau director”.

d) subpunctul 15.3.5.:

literele b) și c) se completează cu textul:

„Nu se aplică în cazul transplantului autolog.”;

litera d) se completează cu textul:

„Criterii de selecție a donatorului nu sunt aplicabile în cazul transplantului autolog.”;

e) subpunctul 15.3.6. se completează cu textul:

„În cazul transplantului autolog: Informația furnizată familiilor.”;

f) la subpunctul 15.3.7.:

cuvintele „Formular de informare pentru donare de țesuturi și/sau celule din cordonul ombilical,” se exclud;

subpunctul se completează cu textul:

„În cazul transplantului autolog: Acordul informat pentru colectarea și stocarea sîngelui

și a țesutului din cordonul ombilical, semnat de mama sau familie.”;

g) la subpunctul 15.3.10.:

cuvîntul „lunar” se substituie cu cuvintele „trimestrial și anual”;

subpunctul se completeaza cu textul:

„În cazul transplantului autolog datele privind: data și ora înregistrării la banca de țesuturi și/sau celule, data și ora congelării a unităților de sînge, rezultatele culturale, volum, vor fi prezentate de banca de țesuturi și/sau celule sau persoana juridica autorizată pentru livrare la nivel național și import/export de țesuturi și/sau celule”;

h) la subpunctul 18.5. dupa cuvintele „Agenția de Transplant” se completează cu textul: „În cazul, în care acest certificat lipsește, persoana responsabilă va prezenta un certificat de absolvire a unui program de instruire într-o bancă de țesuturi sau de celule autorizată pentru prelevare (vezi pct. 2.2.1 din Cap. II). Persoana responsabilă este obligată să prezinte certificat de perfecționare, eliberat de Agenția de Transplant în termen de 12 luni”;

i) la subpunctul 18.9. cuvintele „Contract dintre” se substituie cu cuvintele „Acord de colaborare semnat între”;

î) la subpunctul 18.12. dupa cuvintele „Manualul calității” se completează cu cuvintele „sau descrierea succintă”;

J) la subpunctul 18.13. cuvintele „utilaje, camere curate” se substituie cu cuvintele „Memoriu tehnic sau descrierea succintă”;

k) la subpunctul 41.1. dupa cuvîntul „celule” se completează cu textul „sau persoana juridică care desfășoară activități de prelevare, transport, livrare, import/export de țesuturi și/sau celule din cordonul ombilical.”;

l) subpunctul 43. se completeaza cu textul:

„Nu se aplică în caz de export de sînge/țesut din cordonul ombilical și/sau placentă pentru crioconservare și stocare în condiții speciale (bănci specializate) a sîngelui placentar al propriului copil în scop terapeutic (transplant autolog)”;

m) subpunctul 44. se modifică și va avea urmatorul cuprins:

„44. Pentru persoanele juridice care desfășoară activitate de prelevare, transport, livrare, import/export de țesuturi și/sau celule din cordonul ombilical autorizarea pentru import/export se eliberează pentru un termen definit de 12 luni, prezentând raport după fiecare caz de import/export de sînge și/sau țesut din cordonul ombilical și/sau placentă prelevate în conformitate cu dorința părinților de depozitare în bănci specializate a sîngelui propriului copil în scop terapeutic (transplant autolog)”.

n) subpunctele 44.4., 44.6., 44.8., 44.9., se completează cu textul:

„Nu se aplică în caz de import/export de sînge/țesut din cordonul ombilical și/sau placentă pentru crioconservare și stocare în condiții speciale (bănci specializate) a sîngelui placentar al propriul copil în scop terapeutic (transplant autolog)”.

3. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Secretarului de stat în domeniul asistenței medicale, dnei Rodica Scutelnic și Secretarului de stat în domeniul sănătății publice, dnei Aliona Serbulenco.

MINISTRU



Silvia RADU