



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 870

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 24 octombrie 2006

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
201. — Ordin al președintelui Agenției Naționale pentru Resurse Minerale privind aprobarea tarifelor de transport al țițeiului prin Sistemul național de transport al țițeiului, gazolinei, condensatului și etanului.....	1-3	1.248. — Ordin al ministrului sănătății publice privind aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului	14-15
683. — Ordin al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale privind modificarea Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 729/2005 pentru aprobarea Metodologiei de atestare a experților care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor și a studiilor de transformare a pășunilor împădurite și a Metodologiei de atestare a șefilor de proiect pentru lucrări de amenajare a pădurilor și studii de transformare a pășunilor împădurite	3-5	ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI	
1.224. — Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale	5-8	20. — Circulară privind realizarea și lansarea în circuitul numismatic a unei emisiuni monetare dedicate Tezaurului de la Cucuteni—Băiceni	15
1.228. — Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și a regulamentului privind sistemul de		ACTE ALE COMISIEI DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR	
		114.400. — Decizie privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale „MGM BROKER DE ASIGURARE-REASIGURARE” — S.R.L.	15-16
		114.401. — Decizie privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale „PIRAEUS INSURANCE REINSURANCE BROKER ROMÂNIA” — S.R.L.	16

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU RESURSE MINERALE

ORDIN

privind aprobarea tarifelor de transport al țițeiului prin Sistemul național de transport al țițeiului, gazolinei, condensatului și etanului

Având în vedere art. 19 și art. 20 alin. (4) din Legea petrolului nr. 238/2004, art. XIV din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 793/2002 privind aprobarea acordului petrolier de concesiune a activității de exploatare a Sistemului național de transport al țițeiului, gazolinei, condensatului și etanului, inclusiv a conductelor magistrale și a instalațiilor, echipamentelor și dotărilor anexe, aferente sistemului, încheiat între Agenția Națională pentru Resurse Minerale și Societatea Comercială „Conpet” — S.A. Ploiești, precum și Referatul privind actualizarea tarifelor de transport din Sistemul național de transport al țițeiului, gazolinei, condensatului și etanului la Societatea Comercială „Conpet” — S.A. nr. 411.028 din 12 octombrie 2006 privind actualizarea tarifelor de transport din Sistemul național de transport al țițeiului, gazolinei, condensatului și etanului,

în temeiul art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 756/2003 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Resurse Minerale,

președintele Agenției Naționale pentru Resurse Minerale emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă tarifele pentru transportul țițeiului prin Sistemul național de transport al țițeiului, gazolinei, condensatului și etanului, prevăzute în anexele nr. 1—5.

Art. 2. — Anexele nr. 1—5 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul Agenției Naționale pentru Resurse

Minerale nr. 105/2005 privind aprobarea tarifelor de transport al țițeiului prin Sistemul național de transport al țițeiului, gazolinei, condensatului și etanului, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 779 din 26 august 2005.

Art. 4. — Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Agenției Naționale pentru Resurse Minerale,
Gheorghe Buliga

București, 13 octombrie 2006.
Nr. 201.

ANEXA Nr. 1

SITUAȚIA
tarifelor de aplicat în activitatea de transport al țițeiului, gazolinei, condensatului și etanului din țară

Tipul de activitate	Tariful*) — lei/tonă —
• Transport prin conducte	35,83

*) Tariful calculat nu include consumurile tehnologice și TVA.

ANEXA Nr. 2

SITUAȚIA
tarifelor de aplicat în activitatea de transport al țițeiului din import către Rafinăria Arpechim

Intervalele de cantități de transportat în cursul unei luni	Tariful*) — lei/tonă —
• Până la 60.000 tone	19,49
• Între 60.000 tone și 100.000 tone	18,41
• Între 100.000 tone și 150.000 tone	18,30
• Peste 150.000 tone	16,03

*) Tariful calculat nu include consumurile tehnologice și TVA.

Tarifele se aplică pe intervale de cantități transportate, practicându-se modelul de tarifare în trepte, astfel cum sunt prezentate în grilă.

ANEXA Nr. 3

SITUAȚIA
tarifelor de aplicat în activitatea de transport al țițeiului din import la rafinările din Bazinul Ploiești

Intervalele de cantități de transportat în cursul unei luni	Tariful*) — lei/tonă —
• Până la 60.000 tone	19,49
• Între 60.000 tone și 100.000 tone	18,95
• Între 100.000 tone și 150.000 tone	18,19
• Peste 150.000 tone	16,03

*) Tariful calculat nu include consumurile tehnologice și TVA.

Tarifele se aplică pe intervale de cantități transportate, practicându-se modelul de tarifare în trepte, astfel cum sunt prezentate în grilă.

ANEXA Nr. 4

SITUAȚIA
tarifelor de aplicat în activitatea de transport al șteiului din import la Rafinăria Rafo Onești

Intervalele de cantități de transportat în cursul unei luni	Tariful*) — lei/tonă —
• Până la 60.000 tone	18,95
• Între 60.000 tone și 100.000 tone	18,41
• Între 100.000 tone și 150.000 tone	17,87
• Peste 150.000 tone	16,03

*) Tariful calculat nu include consumurile tehnologice și TVA.

Tarifele se aplică pe intervale de cantități transportate, practicându-se modelul de tarifare în trepte, astfel cum sunt prezentate în grilă.

ANEXA Nr. 5

SITUAȚIA
tarifelor de aplicat în activitatea de transport al șteiului din import la Rafinăria Petromidia

Intervalele de cantități de transportat în cursul unei luni	Tariful*) — lei/tonă —
• Până la 100.000 tone	4,98
• Între 100.000 tone și 150.000 tone	4,56
• Între 150.000 tone și 200.000 tone	4,16
• Peste 200.000 tone	2,90

*) Tariful calculat nu include consumurile tehnologice și TVA.

Tarifele se aplică pe intervale de cantități transportate, practicându-se modelul de tarifare în trepte, astfel cum sunt prezentate în grilă.

MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

ORDIN

privind modificarea Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 729/2005 pentru aprobarea Metodologiei de atestare a experților care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor și a studiilor de transformare a pășunilor împădurite și a Metodologiei de atestare a șefilor de proiect pentru lucrări de amenajare a pădurilor și studii de transformare a pășunilor împădurite

În baza art. 9 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 155/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale emite următorul ordin:

Art. I. — Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 729/2005 pentru aprobarea Metodologiei de atestare a experților care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor și a studiilor de transformare a pășunilor împădurite și a Metodologiei de atestare a șefilor de proiect pentru lucrări de amenajare a pădurilor și studii de transformare a pășunilor împădurite, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 756 din 19 august 2005, se modifică după cum urmează:

1. **Titlul ordinului va avea următorul cuprins:**

„ORDIN

pentru aprobarea Metodologiei de atestare a experților care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor și a Metodologiei de atestare a șefilor de proiect“

2. **Articolul 1 va avea următorul cuprins:**

„Art. 1. — Se aprobă Metodologia de atestare a experților care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor, prevăzută în anexa nr. 1.“

3. **Titlul anexei nr. 1 va avea următorul cuprins:**

„METODOLOGIE

de atestare a experților care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor“

4. **Articolul 1 al anexei nr. 1 va avea următorul cuprins:**

„Art. 1. — Prezenta metodologie are ca obiect atestarea experților care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor, denumiți în continuare *experți CTAP*.“

5. **Alineatele (2) și (4) ale articolului 2 din anexa nr. 1 vor avea următorul cuprins:**

„(2) Atestarea are drept scop asigurarea personalului necesar pentru certificarea soluțiilor tehnice adoptate în lucrările de amenajare a fondului forestier național, potrivit reglementărilor în vigoare, de către unitățile specializate autorizate.

.....
 (4) Certificatul de atestare acordă experților CTAP dreptul de a analiza, de a corecta și, după caz, de a certifica soluțiile tehnice stabilite de unitățile specializate autorizate să execute lucrări de amenajare a fondului forestier național.“

6. Articolul 3 din anexa nr. 1 va avea următorul cuprins:

„Art. 3. — (1) Persoanele fizice care solicită atestarea trebuie să îndeplinească, cumulativ, următoarele condiții:

a) să aibă studii superioare de lungă durată în specialitatea silvicultură;

b) să aibă o activitate de minimum 8 ani în domeniul amenajării pădurilor, din care minimum 4 ani ca proiectant în cadrul unei unități specializate autorizate să execute lucrări de amenajare a fondului forestier național;

c) să aibă o activitate de minimum 4 ani ca șef de proiect în cadrul unei unități specializate autorizate să execute lucrări de amenajare a fondului forestier național.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1) lit. c), pot solicita atestarea ca expert CTAP persoanele care au desfășurat o activitate de minimum 8 ani în domeniul amenajării pădurilor, din care 4 ani în cadrul autorității publice centrale care răspunde de silvicultură.“

7. Litera d) a articolului 13 din anexa nr. 1 va avea următorul cuprins:

„d) decide retragerea certificatului de atestare sau avertismentul în condițiile prevăzute la art. 21.“

8. Litera a) a articolului 17 din anexa nr. 1 va avea următorul cuprins:

„a) să verifice lucrările de amenajare a pădurilor pentru fiecare fază de proiectare tehnologică — teren, redactare, definitivare —, precum și să analizeze, să modifice, după caz, și să certifice soluțiile tehnice, cu respectarea reglementărilor legale;“

9. Articolul 21 al anexei nr. 1 va avea următorul cuprins:

„Art. 21. — (1) Comisia de atestare sancționează cu avertisment sau cu retragerea certificatului de atestare în următoarele situații:

a) pentru încălcarea obligațiilor prevăzute la art. 17 lit. a), b) și c);

b) pentru depășirea cu cel mult 5% a suprafeței anuale prevăzute la art. 19 alin. (1).

(2) Comisia de atestare sancționează cu retragerea certificatului de atestare în următoarele situații:

a) dacă în ședințele de avizare ale Comisiei tehnice de avizare pentru silvicultură se resping de la avizare 3 proiecte certificate de același expert CTAP;

b) pentru depășirea cu mai mult de 5% a suprafeței anuale prevăzute la art. 19 alin. (1);

c) dacă titularul certificatului de atestare este sancționat pentru a doua oară cu avertisment.“

10. Partea introductivă a alineatului (1) al articolului 22 din anexa nr. 1 va avea următorul cuprins:

„Art. 22. — (1) Pentru luarea măsurilor prevăzute la art. 21, Comisia de atestare analizează și hotărăște în baza comunicărilor făcute de către (...)“.

11. Anexa nr. 2 la Metodologia de atestare a experților care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.

12. Titlul anexei nr. 2 va avea următorul cuprins:

„METODOLOGIE

de atestare a șefilor de proiect pentru lucrări de amenajare a pădurilor“

13. Articolul 1 al anexei nr. 2 va avea următorul cuprins:

„Art. 1. — Prezenta metodologie are ca obiect atestarea șefilor de proiect pentru lucrări de amenajare a pădurilor, denumiți în continuare *șefi de proiect*.“

14. Alineatul (2) al articolului 2 din anexa nr. 2 va avea următorul cuprins:

„(2) Atestarea are drept scop asigurarea personalului necesar pentru fundamentarea și propunerea soluțiilor tehnice adoptate în lucrările de amenajare a fondului forestier național, potrivit reglementărilor în vigoare, de către unitățile specializate autorizate.“

15. Alineatul (4) al articolului 2 din anexa nr. 2 va avea următorul cuprins:

„(4) Certificatul de atestare acordă șefilor de proiect dreptul de a ocupa funcția de șef de proiect în cadrul unităților specializate autorizate să execute lucrări de amenajare a fondului forestier național.“

16. Litera b) a articolului 3 din anexa nr. 2 va avea următorul cuprins:

„b) să aibă o activitate de minimum 4 ani în domeniul amenajării pădurilor.“

17. Litera d) a articolului 13 din anexa nr. 2 va avea următorul cuprins:

„d) decide retragerea certificatului de atestare sau avertismentul, în condițiile prevăzute la art. 20.“

18. Articolul 20 al anexei nr. 2 va avea următorul cuprins:

„Art. 20. — (1) Comisia de atestare sancționează cu avertisment sau cu retragerea certificatului de atestare încălcarea obligațiilor prevăzute la art. 17.

(2) Comisia de atestare sancționează cu retragerea certificatului de atestare în următoarele situații:

a) dacă în ședințele de avizare ale Comisiei tehnice de avizare pentru silvicultură se resping de la avizare 3 proiecte însușite de același șef de proiect;

b) dacă titularul certificatului este sancționat pentru a doua oară cu avertisment.“

19. Partea introductivă a alineatului (1) al articolului 21 din anexa nr. 2 va avea următorul cuprins:

„Art. 21. — (1) Pentru luarea măsurilor prevăzute la articolul 20, Comisia de atestare analizează și hotărăște în baza comunicărilor făcute de către (...)“.

20. Anexa nr. 2 la Metodologia de atestare a șefilor de proiect pentru lucrări de amenajare a pădurilor se înlocuiește cu anexa nr. 2 la prezentul ordin.

21. Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

Art. III. — Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 729/2005 pentru aprobarea Metodologiei de atestare a experților care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor și a studiilor de transformare a pășunilor împădurite și a Metodologiei de atestare a șefilor de proiect pentru lucrări de amenajare a pădurilor și studii de transformare a pășunilor împădurite, cu modificările aduse prin prezentul ordin, va fi republicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,
Gheorghe Flutur

*ANEXA Nr. 1
(Anexa nr. 2
la metodologie)**

MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
Comisia de atestare a experților care certifică, din punct de vedere tehnic,
calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor

CERTIFICAT DE ATESTARE

nr. din

Comisia de atestare a experților care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor, numită prin Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 729/2005,

A T E S T Ă

ca expert care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor pe domnul, având codul numeric personal, domiciliat în
Prezentul certificat are o perioadă de valabilitate de 5 ani.

Președintele Comisiei de atestare,

.....

*ANEXA Nr. 2
(Anexa nr. 2
la metodologie)***

MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
Comisia de atestare a șefilor de proiect pentru lucrări de amenajare a pădurilor

CERTIFICAT DE ATESTARE

nr. din

Comisia de atestare a șefilor de proiect pentru lucrări de amenajare a pădurilor, numită prin Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 729/2005,

A T E S T Ă

ca șef de proiect pentru lucrări de amenajare a pădurilor pe domnul, având codul numeric personal, domiciliat în
Prezentul certificat are o perioadă de valabilitate de 5 ani.

Președintele Comisiei de atestare,

.....

*) Metodologia de atestare a experților care certifică, din punct de vedere tehnic, calitatea lucrărilor de amenajare a pădurilor.

***) Metodologia de atestare a șefilor de proiect pentru lucrări de amenajare a pădurilor.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

ORDIN

pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale

Având în vedere prevederile lit. k) din Normele tehnice cuprinse în 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, 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. 5.051/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină teritoriale, Inspekția sanitară

de stat și unitățile de transfuzie sanguină din spitale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 9 octombrie 2006.

Nr. 1.224.

N O R M E**privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale**

Art. 1. — Organizarea activității de transfuzie sanguină în spitale este condiționată de:

a) crearea unității de transfuzie sanguină din spital, autorizată de Autoritatea de sănătate publică, conform legislației în vigoare;

b) numirea comisiei de transfuzie și hemovigilență a unității sanitare.

Art. 2. — Componenta comisiei de transfuzie și hemovigilență din spital este următoarea:

a) medicul coordonator al unității de transfuzie sanguină din spital, care îndeplinește funcția de președinte;

b) reprezentanți ai principalelor secții utilizatoare de terapie transfuzională din spital (minimum chirurgie, obstetrică-ginecologie, pediatrie, anestezie-terapie intensivă);

c) un reprezentant al farmaciei spitalului;

d) un reprezentant al serviciului administrativ-financiar;

e) un reprezentant al centrului de transfuzie sanguină teritorial.

Art. 3. — Responsabilitățile comisiei de transfuzie și hemovigilență din spital sunt:

a) monitorizarea nivelului de asigurare a securității transfuzionale la nivelul spitalului;

b) elaborarea și implementarea documentației necesare aplicării în practica din spital a ghidurilor de utilizare clinică a sângelui total și a componentelor sanguine;

c) evaluarea nivelului de pregătire profesională în domeniul transfuziei sanguine a tuturor categoriilor de personal implicate în activitatea de transfuzie sanguină din spital;

d) monitorizarea utilizării corecte a terapiei transfuzionale în secțiile spitalului;

e) organizarea și monitorizarea funcționării sistemului de hemovigilență la nivelul spitalului și colaborarea cu centrul de transfuzie teritorial în analiza reacțiilor și incidentelor adverse severe;

f) elaborarea și implementarea, în colaborare cu responsabilul cu asigurarea calității din spital, a sistemului de calitate în unitatea de transfuzie sanguină din spital și la nivelul secțiilor, privind activitatea de transfuzie sanguină.

Art. 4. — (1) Într-un spital se organizează o singură unitate de transfuzie sanguină.

(2) În cazuri excepționale, se pot organiza mai multe unități de transfuzie sanguină în spitale cu structură pavilionară, cu secții dispersate în mai multe locații din oraș sau care au subordonare diferită, fiind amplasate în aceeași incintă.

(3) Unitatea de transfuzie sanguină din spital este subordonată managerului spitalului.

(4) Unitatea de transfuzie sanguină poate fi organizată ca structură independentă a spitalului sau în cadrul secției de anestezie-terapie intensivă.

(5) Programul de lucru al unității de transfuzie sanguină din spital este permanent.

Art. 5. — (1) Unitatea de transfuzie sanguină din spital trebuie să dispună de un spațiu special alocat acestei destinații, accesibil personalului și cu acces facil în secții.

(2) Sectorul aferent unității de transfuzie sanguină nu poate fi utilizat și în alte scopuri.

(3) Compartimentarea spațiului alocat este:

a) spațiu pentru stocarea sângelui și a componentelor sanguine, a probelor biologice ale pacienților, a reactivilor, a altor materiale sanitare sau consumabile;

b) spațiu de lucru;

c) spațiu pentru echipamente de laborator;

d) spațiu de odihnă pentru personal.

(4) Suprafața totală a spațiului unității de transfuzie sanguină trebuie să fie adaptată și compartimentată

conform volumului activității de transfuzie sanguină din spital.

Art. 6. — În unitatea de transfuzie sanguină din spital se desfășoară următoarele activități:

a) aprovizionarea cu sânge total și componente de sânge pe baza solicitărilor scrise din secțiile spitalului;

b) recepția, evidența, stocarea și livrarea sângelui total și a componentelor sanguine către secțiile spitalului;

c) distribuția de sânge și componente sanguine de la un centru de transfuzie furnizor către spitalul beneficiar se face în baza unui contract de furnizare, care stabilește condițiile de distribuție și documentația aferentă obligatorie;

d) efectuarea testelor pretransfuzionale;

e) pregătirea unităților de sânge total și a componentelor sanguine în vederea administrării;

f) consiliere privind utilizarea clinică a sângelui total și a componentelor sanguine;

g) prezervarea probelor biologice pretransfuzionale și a unităților de sânge sau componente sanguine administrate pentru o perioadă de 48 de ore posttransfuzional în spațiile frigorifice cu această destinație;

h) întocmirea documentației corespunzătoare tuturor activităților desfășurate;

i) raportarea tuturor evenimentelor legate de actul transfuzional către centrul de transfuzie teritorial;

j) păstrarea eșantioanelor din ser sau plasmă recoltate pretransfuzional, în cazul tuturor pacienților transfuzați, pentru o perioadă de minimum 6 luni, în spații frigorifice (−15–18°C) cu această destinație.

Art. 7. — În unitatea de transfuzie sanguină din spital este obligatorie respectarea protocolului de teste pretransfuzionale, care cuprinde următoarele testări:

a) determinarea grupului sanguin ABO și Rh(D) la pacient; în cazul nou-născuților și sugarilor de până la 6 luni se va efectua și testul Coombs direct pentru confirmarea grupului sanguin ABO;

b) în situații speciale (nou-născuți, sugari, copii, politransfuzati, femei de vârstă fertilă, transplant, imunodeprimați, imunizați) se impune efectuarea determinărilor de grup sanguin și în alte sisteme antigenice eritrocitare;

c) depistarea de anticorpi iregulari antieritrocitari, în cazul pacienților imunizați și politransfuzati;

d) verificarea aspectului macroscopic, a integrității, grupului sanguin ABO și Rh(D) la unitatea de sânge sau componenta sanguină selectată în vederea efectuării probei de compatibilitate;

e) proba de compatibilitate pacient—unitate de sânge total sau componentă sanguină ce conține eritrocite vizibile cu ochiul liber. Se vor efectua toate cele 3 tehnici complementare: test salin, test enzimatic cu papaină la temperatura de 37°C și test Coombs indirect;

f) în cazul nou-născuților și sugarilor de până la 6 luni, proba de compatibilitate se va efectua atât cu serul pacientului, cât și cu serul mamei.

Art. 8. — Se interzic unități de transfuzie sanguină din spital livrarea de sânge total sau de componente sanguine către alte spitale, livrarea și/sau administrarea lor la domiciliul pacientului, livrarea de sânge total și/sau de componente sanguine cu altă destinație decât administrarea terapeutică în incinta spitalului.

Art. 9. — (1) Unitatea de transfuzie sanguină din spitale, indiferent de volumul activității de transfuzie sanguină, trebuie să prezinte următoarea dotare minimă obligatorie:

a) echipamente de stocare a produselor sanguine labile, validate de centrul de transfuzie sanguină județean pentru

transfuzie, echipamente de stocare a reactivilor, echipamente de stocare a probelor, toate situate în spații separate, identificate clar, cu sistem de monitorizare a temperaturii, sistem de ventilație și alarmă sonoră;

b) dispozitiv omologat pentru dezghețarea plasmei proaspete congelate, plasmei decrioprecipitate și a crioprecipitatului de factor VIII;

c) dispozitiv omologat pentru încălzit sângele și produsele sanguine labile;

d) centrifugă;

e) genți de transport al sângelui și al produselor de sânge;

f) masă de lucru cu suprafață lavabilă;

g) reactivi: seruri test ABO, seruri test Rh (D), papaină, eritrocite test, reactivi pentru micrometodă (linia);

h) stative, pipete (Pasteur), lame (plăci godeuri), eprubete, plăci Petrie, ser fiziologic, hârtie filtru, seringi și ace de unică folosință;

i) containere pentru deșeuri biologice și contaminate;

j) termometre avizate metrologic;

k) mobilier pentru personal;

l) documente (registre, formulare, etichete autocolante);

m) logistică (computer, imprimantă).

(2) Dotările se găsesc în spații cu pereți și pavimente lavabile ce permit păstrarea cu ușurință a igienei.

Art. 10. — (1) Autorizarea unității de transfuzie sanguină din spital este posibilă doar în cazul asigurării următoarelor categorii de personal:

a) medic coordonator având una dintre următoarele specialități: anestezie-terapie intensivă, medicină de laborator, hematologie, medicină internă; pentru spitalele a căror activitate de transfuzie sanguină este redusă, unitatea de transfuzie sanguină din spital este deservită de personalul medical (medic coordonator și asistenți) care își desfășoară activitatea curentă în secțiile spitalelor;

b) asistenți medicali;

c) personal auxiliar pentru servicii de curățenie.

(2) Conducerea spitalului are obligația întocmirii planului anual de educație continuă și evaluare periodică a personalului cu activitate în domeniul transfuziei.

Art. 11. — Medicul coordonator al unității de transfuzie sanguină are următoarele atribuții:

a) asigură organizarea și funcționarea unității de transfuzie sanguină din spital;

b) asigură aprovizionarea corectă cu sânge total și componente sanguine, precum și cu materiale sanitare, reactivi, consumabile, în conformitate cu legislația în vigoare și în concordanță cu activitatea de transfuzie sanguină din spital;

c) răspunde de gestiunea sângelui total și a componentelor sanguine distribuite de centrul de transfuzie sanguină teritorial;

d) îndrumă, supraveghează, controlează și răspunde de activitatea asistenților medicali din subordine;

e) contrasemnează buletinele de analiză cu rezultatul testărilor efectuate de asistenții medicali; în cursul programului de gardă, această responsabilitate revine medicului anestezist de gardă;

f) îndrumă și supraveghează prescrierea și administrarea corectă a terapiei transfuzionale în secțiile spitalului;

g) păstrează evidența reacțiilor și complicațiilor posttransfuzionale, în calitate de coordonator local în cadrul sistemului național de hemovigilență;

h) ia măsuri pentru prevenirea și aplicarea de urgență a tratamentului necesar pacienților la care apar reacții adverse severe și/sau incidente adverse severe posttransfuzionale;

i) consiliază medicii prescriptori din spital în vederea unei cât mai corecte indicații de terapie transfuzională, având obligația de a se opune administrării transfuziilor nejustificate;

j) răspunde de întocmirea completă și corectă a documentației existente în unitatea de transfuzie sanguină;

k) răspunde de utilizarea corectă și de întreținerea echipamentelor și aparaturii din dotarea unității.

Art. 12. — Asistenții medicali care lucrează în unitatea de transfuzie sanguină din spital sunt subordonați medicului coordonator și au următoarele atribuții:

a) desfășoară activitățile specifice unității de transfuzie sanguină din spital, în limitele competențelor lor, sub directă îndrumare și supraveghere a medicului coordonator;

b) efectuează testările pretransfuzionale;

c) răspund de apariția reacțiilor adverse severe și a incidentelor adverse posttransfuzionale provocate de stocarea, manipularea necorespunzătoare a sângelui total și a componentelor sanguine sau de efectuarea greșită a testărilor pretransfuzionale;

d) supraveghează funcționarea și întreținerea echipamentelor din dotarea unității de transfuzie sanguină, din spital, luând măsuri în condițiile apariției unor defecțiuni în funcționarea acestora, conform procedurilor standard;

e) întocmesc documentația pentru activitățile desfășurate.

Art. 13. — Atribuțiile medicului prescriptor sunt următoarele:

a) stabilește indicația de terapie prin transfuzie sanguină, cu expunerea motivelor, tipul și cantitatea necesară de sânge total sau de componente sanguine ce urmează a fi transfuzate, precum și gradul de urgență al administrării lor, consemnând toate aceste informații sub semnătură și pe propria răspundere în foaia de observație a pacientului;

b) comunică pacientului, aparținătorului sau tutorei legale beneficiile și riscurile pe care le implică terapia transfuzională și îi solicită consimțământul în vederea administrării transfuziei, dovedit prin semnătura acestuia în foaia de observație;

c) semnează și parafează formularul-tip „cerere de sânge“;

d) supraveghează efectuarea controlului ultim pretransfuzional la patul pacientului și desfășurarea procedurii de administrare a transfuziei;

e) urmărește evoluția posttransfuzională a pacienților în următoarele 48 de ore;

f) administrarea repetată de sânge și componente sanguine la pacienții care necesită terapie transfuzională în ședințe repetate pe parcursul mai multor zile în cursul aceleiași spitalizări se va face numai după verificarea parametrilor hematologici ai pacientului;

g) în toată activitatea sa legată de transfuzia sanguină, poate solicita sprijinul medicului coordonator al unității de transfuzie sanguină sau al centrului de transfuzie sanguină teritorial;

h) promovează importanța donării de sânge voluntare și neremunerate în rândul pacienților și aparținătorilor;

i) în timpul programului de gardă, toate aceste atribuții revin medicului de gardă din secția de spital respectivă;

j) înscrie în biletul de externare al pacientului informații relevante privind administrarea terapiei transfuzionale.

Art. 14. — Atribuțiile asistenților din secțiile de spital, care administrează sângele total sau componentele sanguine, sunt următoarele:

a) iau cunoștință de indicația de transfuzie sanguină făcută de medicul prescriptor;

b) recoltează eșantioanele pretransfuzionale, completează și semnează formularul „cerere de sânge“ pentru unitatea de transfuzie sanguină din spital, în vederea efectuării probelor pretransfuzionale;

c) efectuează controlul ultim pretransfuzional la patul bolnavului;

d) efectuează transfuzia sanguină propriu-zisă și supraveghează pacientul pe toată durata administrării și în următoarele ore;

e) înregistrează în foaia de observație rezultatele controlului ultim pretransfuzional și toate informațiile relevante privind procedura efectuată;

f) în caz de reacții transfuzionale aplică procedurile operatorii standard de urgență și solicită medicul prescriptor sau de gardă;

g) returnează unității de transfuzie sanguină din spital recipientele de sânge total sau componente sanguine transfuzate, precum și unitățile netransfuzate.

Art. 15. — Atribuțiile conducerii spitalului, legate de activitatea de transfuzie sanguină, sunt următoarele:

a) decide organizarea unității de transfuzie sanguină în spital;

b) numește prin decizie medicul coordonator al unității de transfuzie sanguină din spital;

c) dispune respectarea de către personalul unității de transfuzie sanguină, precum și de către toate celelalte cadre medico-sanitare din spital, care indică și aplică terapia transfuzională în spital, a tuturor normelor în vigoare ale Ministerului Sănătății Publice;

d) verifică și dispune aprovizionarea unității de transfuzie sanguină cu aparatură, echipamente, reactivi, materiale sanitare și consumabile;

e) urmărește activitatea transfuzională în fiecare secție a spitalului;

f) sprijină activitatea de inspecție a inspectorilor delegați ai autorității competente;

g) asigură participarea personalului implicat în activitatea de transfuzie sanguină din spital la programele de formare profesională în domeniul transfuziei;

h) solicită și sprijină activitatea de consiliere a delegatului centrului de transfuzie sanguină teritorial privind organizarea și funcționarea unității de transfuzie sanguină din spital, a activității de transfuzie sanguină din secții;

i) nominalizează, prin decizie, componența comisiei de transfuzie și hemovigilență din spital.

Art. 16. — Ultimul control pretransfuzional se efectuează obligatoriu, la patul bolnavului, și cuprinde următoarele:

a) verificarea identității pacientului;

b) verificarea aspectului macroscopic și a integrității unității de transfuzat;

c) verificarea compatibilității dintre unitatea de sânge selectată și pacient:

— determinarea grupului sanguin ABO și Rh(D) la pacient;

— determinarea grupului sanguin ABO și Rh(D) la unitatea de transfuzat;

— verificarea documentației;

— înregistrarea în foaia de observație.

Art. 17. — (1) În cazul în care conducerea centrului de transfuzie sanguină teritorial constată abateri de la normele legale privind activitatea de transfuzie sanguină din unitatea de transfuzie sau secții, are obligația de a informa în scris conducerea spitalului.

(2) Dacă deficiențele sesizate nu se remediază, centrul de transfuzie sanguină teritorial informează în scris Institutul Național de Transfuzie Sanguină în vederea luării măsurilor necesare.

Art. 18. — Documentația minimă obligatorie aferentă desfășurării activității unității de transfuzie sanguină din spital cuprinde următoarele:

a) evidența stocului de sânge și a produselor derivate (intrări, proveniență, ieșiri pentru transfuzie, rebut și cauze, returnate la centrul de transfuzie sanguină, predare incinerare etc.);

b) evidența bonurilor-cerere de sânge și produse derivate;

c) evidența testărilor grupului sanguin ABO/Rh și a rezultatelor;

d) evidența probelor de compatibilitate, a rezultatelor, a procedurilor transfuzionale și a reacțiilor secundare;

e) repertor cu pacienții testați ABO/Rh și depistaj-specificitate anticorpi;

f) evidențele monitorizării temperaturilor echipamentelor frigorifice;

g) evidențele stocului de reactivi;

h) documente privind reactivii (certificat de calitate de la producător, prospecte);

i) evidențele verificărilor echipamentelor;

j) proceduri operatorii standard de lucru;

k) fișa postului pentru fiecare angajat;

l) formulare tipizate pentru rezultate, comandă sânge și produse de sânge de la centrul de transfuzie sanguină;

m) evidența gestionării și neutralizării deșeurilor generate din activitatea unității de transfuzie sanguină.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

ORDIN

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

Având în vedere prevederile art. 32 alin. (2), ale art. 33, 34 și 35 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,

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. 5.055/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității, precum și Regulamentul 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, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină teritoriale, unitățile de

transfuzie sanguină din spitale 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.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 9 octombrie 2006.
Nr. 1.228.

ANEXĂ

N O R M E

privind organizarea sistemului de hemovigilență, de asigurare a trasabilității și Regulamentul 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

CAPITOLUL I

Norme privind organizarea sistemului de hemovigilență

Art. 1. — *Hemovigilența* este un ansamblu de proceduri standardizate de supraveghere a incidentelor sau reacțiilor adverse severe ce survin atât la donatorul, cât și la primitorul de sânge pe parcursul actului transfuzional, precum și supravegherea prin metode epidemiologice a donatorilor.

Art. 2. — Sistemul de hemovigilență are următoarea structură:

a) coordonatorul național de hemovigilență este Institutul Național de Transfuzie Sanguină;

b) coordonatorii regionali de hemovigilență sau centrele regionale de transfuzie sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și institutele de sănătate publică regionale;

c) coordonatorii județeni sunt centrele județene de transfuzie sanguină și autoritatea de sănătate publică județeană și a municipiului București;

d) coordonatorii locali sunt comisiile de transfuzie și hemovigilență.

Art. 3. — Coordonatorul național de hemovigilență are următoarele atribuții:

a) asigură hemovigilența, stabilește strategia națională și o supune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice, organizează și coordonează acțiunile diversilor participanți în sistem și urmărește respectarea procedurilor de supraveghere organizate;

b) centralizează rapoartele primite de la centrul regional de transfuzie sanguină, centrul județean de transfuzie sanguină sau Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București, conform anexei nr. 2 — partea A și anexei nr. 3 — partea A;

c) efectuează anchetele epidemiologice și studiile privind factorii implicați în producerea reacțiilor adverse severe sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor) prin procedură comună cu Autoritatea de Sănătate Publică;

d) primește informații de confirmare a reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 2 — partea C și anexei nr. 3 — partea B;

e) transmite Autorității de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice semnalarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform anexei nr. 2 — partea B;

f) întocmește raportul anual al reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 2 — partea D și anexei nr. 3 — partea C, pe care îl transmite Ministerului Sănătății Publice — Autoritatea de Sănătate Publică.

Art. 4. — Coordonatorii regionali de hemovigilență au următoarele atribuții:

a) asigură hemovigilența, propun strategia regională, organizează și coordonează acțiunile diversilor participanți ai sistemului și urmăresc respectarea procedurilor de supraveghere organizate în cadrul unităților subordonate;

b) centralizează rapoartele de la centrele județene de transfuzie sanguină sau de la unitățile de transfuzie sanguină din spitale ori din instituțiile utilizatoare de sânge

și produse sanguine, conform anexei nr. 2 — partea A și anexei nr. 3 — partea A;

c) efectuează anchete epidemiologice și studii privind factorii implicați în producerea reacțiilor sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor), printr-o procedură comună a centrelor regionale de transfuzie sanguină, Centrului de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și institutelor de sănătate publică regionale;

d) primesc confirmarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 2 — partea C și anexei nr. 3 — partea B;

e) transmit coordonatorului național de hemovigilență semnalarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform anexei nr. 2 — partea B;

f) întocmesc raportul anual al reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 2 — partea D și anexei nr. 3 — partea C, pe care îl transmit coordonatorului național de hemovigilență.

Art. 5. — Coordonatorii județeni de hemovigilență au următoarele atribuții:

a) asigură hemovigilența, stabilesc strategia județeană, organizează și coordonează acțiunile diversilor participanți și urmăresc respectarea procedurilor de supraveghere organizate în cadrul acestora;

b) primesc informații de la coordonatorul județean de hemovigilență sau de la coordonatorii locali din unitățile de transfuzie sanguină din spitale ori din instituțiile utilizatoare de sânge, conform anexei nr. 2 — partea A și anexei nr. 3 — partea A;

c) efectuează anchete epidemiologice și studii privind factorii implicați în producerea reacțiilor adverse severe sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor), printr-o procedură comună a centrelor județene de transfuzie sanguină și autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București;

d) primesc informații de confirmare a reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 2 — partea C și anexei nr. 3 — partea B;

e) transmit coordonatorului regional de hemovigilență semnalarea reacțiilor și incidentelor adverse severe, precum și nivelul de imputabilitate, conform anexei nr. 2 — partea D și anexei nr. 3 — partea C;

f) întocmesc raportul anual al reacțiilor și incidentelor adverse severe, conform anexei nr. 2 — partea B, pe care îl transmit coordonatorului regional de hemovigilență.

Art. 6. — (1) Se înființează comisiile de transfuzie și hemovigilență la nivelul fiecărui spital utilizator de sânge și de componente sanguine.

(2) Comisia de transfuzie și hemovigilență prevăzută la alin. (1) este compusă din:

a) directorul instituției beneficiare de sânge și derivate sanguine;

b) directorul centrului județean de transfuzie sanguină sau al Centrului de Transfuzie Sanguină al Municipiului București;

c) coordonatorul unităților de transfuzie sanguină din spitale;

d) reprezentanți ai personalului sanitar și administrativ din unitățile utilizatoare.

(3) Membrii comisiei prevăzute la alin. (1) se întrunesc de două ori pe an pentru evaluarea sistemului de hemovigilență sau ori de câte ori este necesar.

(4) Comisia prevăzută la alin. (1) funcționează pe baza regulamentului de ordine interioară, implementează regulile și procedurile de hemovigilență și urmărește respectarea lor.

(5) Comisia prevăzută la alin. (1) asigură hemovigilența astfel:

a) verifică dacă dosarul medical/foaia de observație al/a bolnavului cuprinde documentele menționate în anexa nr. 1 și, după caz, în anexa nr. 2 — partea A și în anexa nr. 3 — partea A;

b) este sesizată în legătură cu orice problemă privitoare la circuitul de transmitere a informațiilor pentru ameliorarea eficacității hemovigilenței;

c) verifică condițiile de preluare, de stocare și distribuție a depozitelor de sânge din unitatea de transfuzie sanguină a spitalului;

d) întocmește rapoarte bianuale de evaluare a hemovigilenței, pe care le transmite coordonatorului județean de hemovigilență;

e) transmite coordonatorului județean de hemovigilență rapoartele, conform anexei nr. 2 — partea A și anexei nr. 3 — partea A;

f) participă la efectuarea anchetelor epidemiologice și a studiilor privind factorii implicați în producerea reacțiilor sau incidentelor adverse severe (donator, unitate de sânge sau produs sanguin primitor);

g) transmite coordonatorului județean de hemovigilență rapoarte, conform anexei nr. 2 — partea C și anexei nr. 3 — partea B.

CAPITOLUL II

Norme de asigurare a trasabilității

Art. 7. — (1) *Trasabilitatea* reprezintă 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.

(2) Institutul Național de Transfuzie Sanguină emite proceduri scrise pentru trasabilitatea sângelui și componentelor sanguine, în termen de 3 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.

CAPITOLUL III

Regulamentul 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

Art. 8. — (1) Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și

centrele de transfuzie sanguină teritoriale au un sistem de identificare unică a fiecărui donator prin codul numeric personal, codul donării pe unitatea de sânge și pe fiecare componentă sanguină.

(2) Instituțiile prevăzute la alin. (1) stabilesc modalități concrete de contactare a donatorului.

Art. 9. — Datele de identificare a unității de sânge și a componentelor sanguine recoltate, utilizate sau retrase sunt următoarele:

a) denumirea oficială sau codul de donare al unității de sânge și al componentelor sanguine și, dacă este cazul, informații suplimentare privind componentele sanguine;

b) introducerea sistemului unic de etichetare a sângelui și componentelor sanguine, conform legii.

Art. 10. — Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale introduc un cod unic de identificare a fiecărei instituții în care se face recoltarea.

Art. 11. — (1) Unitățile de transfuzie sanguină din spitale introduc un sistem de înregistrare a fiecărei unități de sânge sau componente sanguine primite, precum și a destinației finale a unității respective, indiferent dacă aceasta a fost transfuzată, rebutată sau returnată către centrul de transfuzie care a distribuit-o.

(2) Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București, centrele de transfuzie sanguină teritoriale și unitățile de transfuzie sanguină din spitale introduc proceduri unice de verificare a faptului că fiecare unitate de sânge sau componentă sanguină a fost transfuzată către primitorul respectiv pentru care s-a făcut solicitarea.

(3) Primitorul de sânge la care se face referire în alin. (2) este identificat și arhivat prin codul numeric personal și codul secției.

Art. 12. — Stocarea și arhivarea datelor informaționale privind trasabilitatea se efectuează de către Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale, unitățile de transfuzie sanguină din spitale și din unitățile clinice, timp de 30 de ani, în condiții adecvate și cu asigurarea confidențialității datelor.

Art. 13. — Institutul Național de Transfuzie Sanguină, Centrul de Transfuzie Sanguină al Municipiului București și centrele de transfuzie sanguină teritoriale se asigură că pentru importul și exportul de sânge și produse sanguine din sau în alte țări acestea au introdus un sistem de trasabilitate similar cu prezentele norme.

Art. 14. — Tipurile de reacții sau incidente adverse severe care apar pe parcursul transfuziei, înscrise în baza de date privind hemovigilența, sunt prevăzute în anexa nr. 4.

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale

Art. 15. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentele norme.

*ANEXA Nr. 1
la norme*

ÎNREGISTRAREA DATELOR REFERITOARE LA TRASABILITATE

Pentru centrele de transfuzie sanguină:

1. datele de identificare a centrului de transfuzie sanguină;

2. datele de identificare a donatorului de sânge;

3. datele de identificare a unității de sânge;

4. identificarea individuală a fiecărei componente sanguine;

5. data recoltării (anul/luna/ziua);

6. instituțiile către care sunt distribuite unitățile de sânge sau de componente sanguine ori redistribuite ulterior.

Pentru instituții:

1. datele de identificare a furnizorului de sânge sau de componente sanguine;

2. datele de identificare a componentei sanguine livrate;

3. datele de identificare a primitorului transfuzat;

4. în cazul unităților netransfuzate, confirmarea destinației ulterioare a acestora;

5. data transfuzării sau destinației (anul/luna/ziua);

6. numărul de lot al componentei sanguine, dacă informația este considerată a fi relevantă.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE SEVERE

PARTEA A

Formularul de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni
de reacții adverse severe

- Instituția raportoare:
- Coordonatele instituției care face raportarea:
- Nr. de identificare a raportului:
- Data raportării (anul/luna/ziua):
- Data transfuzării (anul/luna/ziua):
- Vârsta și sexul primitorului:
- Data producerii reacției adverse severe (anul/luna/ziua):
- Reacția adversă severă se presupune a fi urmarea administrării de:
 - sânge total;
 - concentrat eritocitar;
 - concentrat trombocitar;
 - plasmă;
 - alte componente (*specificați*);
- Tipul reacției/reacțiilor adverse severe:
 - hemoliză imunologică prin incompatibilitate în sistemul ABO;
 - hemoliză imunologică datorată altor allo-anticorpi;
 - hemoliză non-imunologică;
 - infecție bacteriană posttransfuzională;
 - șoc anafilactic/hipersensibilitate;
 - insuficiență pulmonară acută de cauză transfuzională;
 - infecție virală posttransfuzională (HBV);
 - infecție virală posttransfuzională (HCV);
 - infecție virală posttransfuzională (HIV—1/2);
 - infecție virală posttransfuzională de alt tip (*specificați*);
 - infecție parazitară posttransfuzională (malaria);
 - infecție parazitară posttransfuzională de alt tip (*specificați*);
 - purpură posttransfuzională;
 - boala grefei-contra-gazdă;
 - alte reacții adverse severe (*specificați*)
- Niveluri de imputabilitate: NA, 0—3.

PARTEA B

Reacții adverse severe — Niveluri de imputabilitate

Niveluri de imputabilitate pentru evaluarea reacțiilor adverse severe

Nivel de imputabilitate		Explicație
IND	Indeterminabilă	Nu există suficiente date pentru evaluarea imputabilității.
0	Exclusă	Există evidențe certe pentru a atribui reacția adversă unor cauze alternative.
	Improbabilă	Dovezile indică clar că reacția adversă poate fi atribuită altor cauze decât sângele sau componentele sanguine.
1	Posibilă	Dovezile sunt neclare pentru atribuirea unei reacții adverse fie sângelui sau componentelor sanguine, fie unor cauze alternative.
2	Probabilă	Dovezile sunt clar în favoarea atribuirii reacției adverse sângelui sau componentelor sanguine.
3	Certă	Dovezi irefutabile pentru atribuirea unei reacții adverse sângelui sau componentelor sanguine.

PARTEA C

Formular de confirmare pentru reacții adverse severe

Instituția raportoare:
Nr. de identificare a raportului:
Data confirmării (an/lună/dată):
Data reacției adverse severe (an/lună/dată):
Confirmarea reacției adverse severe (DA/NU):
Nivel de imputabilitate (IND, 0—3):
Schimbarea tipului reacției adverse severe (DA/NU):
Dacă DA, specificați:
Evoluția clinică (dacă se cunoaște):
— vindecare completă
— sechele minore
— sechele severe
— deces

PARTEA D

Formularul de raportare anuală a reacțiilor adverse severe

Instituția raportoare:						
Perioada de raportare:						
Acest tabel se referă la:			Numărul de unități livrate (numărul total de unități livrate, cu specificarea numărului de componente sanguine)			
<input type="checkbox"/> Sânge total <input type="checkbox"/> Concentrat eritrocitar <input type="checkbox"/> Concentrat trombocitar <input type="checkbox"/> Plasmă <input type="checkbox"/> Altă componentă sanguină (folosiți tabele separate pentru fiecare componentă sanguină)			Numărul de primitori transfuzați (numărul total de primitori transfuzați, cu specificarea numărului de componente sanguine transfuzate) (dacă este posibil)			
			Numărul de unități transfuzate [numărul total de componente sanguine (unități) transfuzate pe parcursul perioadei pentru care se face raportarea] (dacă este posibil)			
			Nr. total raportat	Numărul de reacții adverse severe cu nivel de imputabilitate de la 0 la 3, după confirmare (a se vedea partea A)		
Nr. de decese	IND	Nivel 0	Nivel 1			
Hemoliză imunologică	Prin incompatibilitate ABO	total				
		decese				
	Prin alți allo-Ac	total				
		decese				
Hemoliză neimunologică		total				
		decese				
Infecții bacteriene posttransfuzionale		total				
		decese				
Anafilaxie/Hipersensibilitate		total				
		decese				
Insuficiență pulmonară acută de cauză transfuzională		total				
		decese				
Infecții virale posttransfuzionale	HBV	total				
		decese				
	HCV	total				
		decese				
	HIV-1/2	total				
		decese				
	Altele (specificați)	total				
		decese				
Infecții parazitare posttransfuzionale	Malaria	total				
		decese				
	Altele (specificați)	total				
		decese				
Purpură posttransfuzională		total				
		decese				
Boala grefei-contra-gazdă		total				
		decese				
Alte restricții adverse severe (specificați)		total				
		decese				

RAPORTAREA INCIDENTELOR ADVERSE SEVERE

PARTEA A

Formularul de raportare rapidă a incidentelor adverse severe

Instituția raportoare:				
Nr. de identificare a raportului:				
Data raportării (an/lună/dată):				
Data incidentului advers sever (an/lună/dată):				
Incident advers sever care poate afecta calitatea și securitatea componentei sanguine din cauza unei deviații în:	Specificația			
	Produs neconform	Eroare datorată echipamentului	Eroare umană	Altele (specificați)
Recoltarea sângelui total				
Recoltarea prin afereză				
Testarea unităților donate				
Procesare				
Stocare				
Distribuție				
Materiale				
Altele (specificați)				

PARTEA B

Formularul de confirmare pentru incidente adverse severe

Instituția raportoare:	
Identificarea raportului:	
Data confirmării:	
Data incidentului advers sever:	
Analiza cauzelor determinante (detalii):	
Măsuri corective întreprinse (detalii):	

PARTEA C

Formularul de raportare anuală a incidentelor adverse severe

Instituția raportoare:				
Perioada de raportare:		1 ianuarie — 31 decembrie/anul		
Nr. total de unități de sânge și componente sanguine procesate:				
Incident advers sever ce a afectat calitatea și securitatea componentei sanguine din cauza unei deviații în:	Nr. total	Specificația		
		Produs neconform	Eroare datorată echipamentului	Eroare umană
Recoltarea sângelui total				
Recoltarea prin afereză				
Testarea unităților donate				
Procesare				
Stocare				
Distribuție				
Materiale				
Altele (specificați)				

TIPURI**de reacții și incidente adverse severe apărute pe parcursul transfuziei,
înscrise în baza de date privind hemovigilența**

Reacții adverse severe definite:

1. reacții adverse severe care se referă la următoarele evenimente privind beneficiarul de sânge și de componente sanguine:

a) reacții imediate în cursul transfuziei, precum hemoliza, reacții febrile nonhematice la transfuzie, erupții, eritem urticarie, șoc anafilactic, contaminarea bacteriană;

b) efecte nedorite întârziate ulterior transfuziei, purpură posttransfuzie, sporirea ALT, hemocromatoza;

c) transmitere de infecții virale (de exemplu: HCV, HIV, Hbs, HTLV);

d) apariția aloimunizării împotriva eritrocitelor, HLA sau antigenul trombocitelor;

e) componente inadecvate transfuzate (componente sanguine care nu respectă procedurile de recoltare, conservare, transport);

2. reacții adverse severe care se referă la următoarele evenimente privind donarea și donatorul de sânge și de componente sanguine:

f) efecte nedorite observate în cursul donării de sânge;

g) date asociate selectării donatorului, precum frecvența și cauzele excluderii donației sanguine;

h) date epidemiologice privind donatorii cu rezultate pozitive la verificarea împotriva factorilor;

3. incidente adverse severe definite conform anexei nr. 1 lit. i) 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.

Cele mai grave incidente adverse severe se datorează neconformităților de detectare a agenților infecțioși, erorilor de tipizare OAB, etichetare eronată a sângelui și componentelor sanguine, conform Directivei CE 2002/98.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

ORDIN**privind aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului**

Având în vedere prevederile art. 6 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare nr. 5.279 din 12 octombrie 2006, întocmit de Direcția farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății Publice,

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

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă structura organizatorică a Agenției Naționale a Medicamentului, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătății nr. 709 din 7 iunie 2004 privind

aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului își încetează aplicabilitatea.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

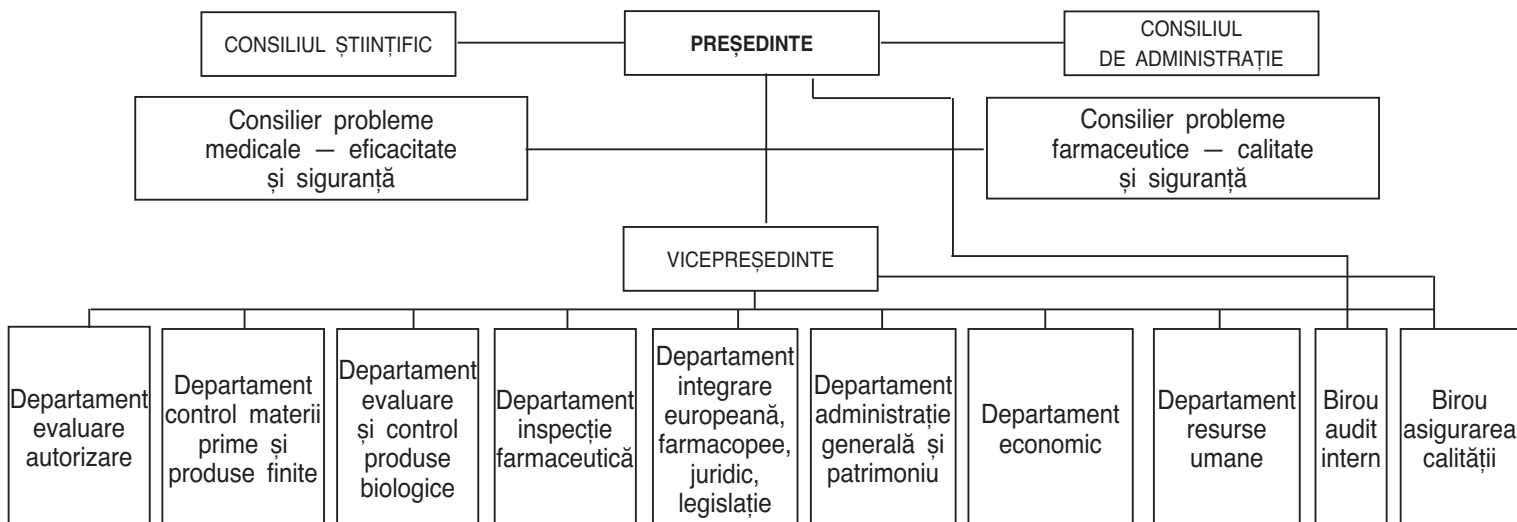
Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 12 octombrie 2006.

Nr. 1.248.

**STRUCTURA ORGANIZATORICĂ
a Agenției Naționale a Medicamentului**



ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI

BANCA NAȚIONALĂ A ROMÂNIEI

CIRCULARĂ

privind realizarea și lansarea în circuitul numismatic a unei emisiuni monetare dedicate Tezaurului de la Cucuteni—Băiceni

Art. 1. — În conformitate cu prevederile Legii nr. 312/2004 privind Statutul Băncii Naționale a României, Banca Națională a României va lansa în circuitul numismatic, începând cu data de 16 octombrie 2006, o monedă din aur, cu valoarea nominală de 10 lei, dedicată Tezaurului de la Cucuteni—Băiceni, emisiunea făcând parte din ciclul tematic „Istoria aurului”.

Art. 2. — Caracteristicile monedei sunt următoarele:

- formă: rotundă;
- titlu: 999/1000;
- calitate: proof;
- greutate: 1,224 g;
- diametru: 13,92 mm;
- margine: zimțată.

Aversul conține, în jumătatea superioară, valoarea nominală „10 LEI” și stema României, iar în partea inferioară, o aplică de harnașament din tezaurul de la Cucuteni—Băiceni și inscripția „ROMANIA”.

Reversul prezintă, în plan central, o imagine de pe obrăzarul coifului de aur din tezaurul de la Cucuteni—Băiceni, ce reprezintă un personaj îndeplinind un ritual, și textul circular „TEZAURUL CUCUTENI BAICENI”.

Art. 3. — Fiecare monedă din aur, ambalată în capsulă de metacrilat transparent, va fi însoțită de un certificat de autenticitate, redactat în limbile română și engleză, semnat de guvernatorul Băncii Naționale a României și de casierul central, precum și de o broșură de prezentare a acestei emisiuni numismatice.

Art. 4. — Monedele din aur dedicate Tezaurului de la Cucuteni—Băiceni au putere circulatorie pe teritoriul României.

Art. 5. — Lansarea în circuitul numismatic a monedelor din aur din emisiunea ce are ca temă „Istoria aurului — Tezaurul de la Cucuteni—Băiceni” se realizează prin sucursalele București, Cluj, Iași și Timiș ale Băncii Naționale a României.

Președintele Consiliului de administrație al Băncii Naționale a României,
Mugur Constantin Isărescu

București, 11 octombrie 2006.
Nr. 20.

ACTE ALE COMISIEI DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR

COMISIA DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR

DECIZIE

privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale „MGM BROKER DE ASIGURARE-REASIGURARE” — S.R.L.

În conformitate cu prevederile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare, și ale normelor emise în aplicarea acesteia,

în baza hotărârii Consiliului Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor din data de 3 octombrie 2006, prin care s-a aprobat cererea Societății Comerciale „MGM BROKER DE ASIGURARE-REASIGURARE” — S.R.L. de obținere a autorizației de funcționare ca broker de asigurare,

Comisia de Supraveghere a Asigurărilor d e c i d e:

Art. 1. — Societatea Comercială „MGM BROKER DE ASIGURARE-REASIGURARE” — S.R.L., cu sediul social în Braşov, str. Tudor Vladimirescu nr. 48, judeţul Braşov, nr. de ordine în registrul comerţului J08/1850/07.08.2006, cod unic de înregistrare 18915804, este autorizată să funcţioneze ca broker de asigurare având ca obiect de activitate numai activitatea de broker de asigurare conform prevederilor Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare şi supravegherea asigurărilor, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 2. — Societatea comercială prevăzută la art. 1 are dreptul de a practica activitatea de broker de asigurare începând cu data înregistrării în Registrul brokerilor de asigurare.

Art. 3. — Societatea comercială prevăzută la art. 1 are obligaţia de a prezenta Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor copii ale documentelor care atestă plata ratelor primei de asigurare aferente contractului de asigurare de răspundere civilă profesională, pe măsura achitării acestora.

Preşedintele Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor,
Angela Toncescu

Bucureşti, 10 octombrie 2006.
Nr. 114.400.

COMISIA DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR

D E C I Z I E**privind autorizarea funcţionării ca broker de asigurare a Societăţii Comerciale „PIRAEUS INSURANCE REINSURANCE BROKER ROMÂNIA” — S.R.L.**

În conformitate cu prevederile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare şi supravegherea asigurărilor, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale normelor emise în aplicarea acesteia,

în baza hotărârii Consiliului Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor din data de 3 octombrie 2006, prin care s-a aprobat cererea Societăţii Comerciale „PIRAEUS INSURANCE REINSURANCE BROKER ROMÂNIA” — S.R.L. de obţinere a autorizaţiei de funcţionare ca broker de asigurare,

Comisia de Supraveghere a Asigurărilor d e c i d e:

Art. 1. — Societatea Comercială „PIRAEUS INSURANCE REINSURANCE BROKER ROMÂNIA” — S.R.L., cu sediul social în Bucureşti, bd. Carol I nr. 34—36, parter, sectorul 2, nr. de ordine în registrul comerţului J40/14097/2006, cod unic de înregistrare 18988490/04.09.2006, este autorizată să funcţioneze ca broker de asigurare având ca obiect de activitate numai activitatea de broker de asigurare conform prevederilor Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare şi supravegherea asigurărilor, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 2. — Societatea comercială prevăzută la art. 1 are dreptul de a practica activitatea de broker de asigurare începând cu data înregistrării în Registrul brokerilor de asigurare.

Art. 3. — Societatea comercială prevăzută la art. 1 are obligaţia să depună la Comisia de Supraveghere a Asigurărilor copii ale documentelor privind plata ratelor primei de asigurare aferente contractului de asigurare de răspundere civilă profesională, pe măsura achitării acestora.

Preşedintele Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor,
Angela Toncescu

Bucureşti, 10 octombrie 2006.
Nr. 114.401.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAŢILOR

„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, Bucureşti; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” Bucureşti
şi IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcţia de Trezorerie şi Contabilitate Publică a Municipiului Bucureşti
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relaţii cu publicul, Bucureşti, şos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 şi 410.47.30, fax 410.77.36 şi 410.47.23
Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

