



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun. Chișinău

18 decembrie 2024

nr. *1052*

Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane

În scopul asigurării continue a calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor umane, destinate utilizării în scop terapeutic la om și în temeiul prevederilor art. 6 alin. (2) lit. c) și art. 9¹ alin. (1) lit. d) din Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, art. 18 alin. (3) lit. c) din Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii, pct. 6 subpct. 11) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 386/2010, precum și în temeiul Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului 148/2021,

ORDON:

1. Se aprobă Regulamentul privind efectuarea activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane (în continuare - Regulament), se anexează.
2. Se desemnează Agenția de Transplant ca instituție responsabilă de activitățile de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane.
3. Agenția de Transplant va asigura:
 - 3.1. suportul metodologic în implementarea prezentului ordin;
 - 3.2. crearea unui sistem care să faciliteze schimbul de informații privind activitățile de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane în Republica Moldova;
 - 3.3. înregistrarea și analiza tuturor incidentelor adverse grave și a reacțiilor adverse grave apărute la orice etapă a lanțului de la donare până la transplant;
 - 3.4. informarea specialiștilor din domeniul transplantului despre incidente adverse grave și reacțiile adverse grave, problemele actuale referitoare la siguranță, eficacitate și calitate la toate etapele de la prelevare până la transplant;

- 3.5. prezentarea raportului anual referitor la incidentele adverse grave și reacțiile adverse grave înregistrate în domeniul transplantului Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;
- 3.6. întocmirea și actualizarea permanentă a listei persoanelor responsabile de vigilență, în instituțiile publice sau private prestatoare de servicii medicale autorizate în domeniul de transplant, desemnate prin ordinul directorului;
- 3.7. întocmirea și deținerea listei persoanelor de contact din Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
4. Prestatorii de servicii medicale publici sau privați care desfășoară activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de organe, țesuturi și celule umane, vor implementa prezentul ordin în activitatea practică.
5. Prevederile ordinului intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial.
6. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Ministru



Ala NEMERENCO

REGULAMENTUL
privind efectuarea activităților de vigilență
în transplantul de organe, țesuturi și celule umane

Secțiunea 1
Dispoziții generale

1. Regulamentul privind efectuarea activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane (în continuare – Regulament) este elaborat în temeiul prevederilor art. 6 alin. (2) lit. c) și art. 9¹ alin. (1) lit. d) din Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, art. 18 alin. (3) lit. c) din Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii, pct. 6 subpct. 11) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției de Transplant, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 386/2010.
2. Prezentul Regulament stabilește măsurile pentru implementarea la nivel național a unui Sistem de vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de umane.
3. Prevederile prezentului Regulament se aplică în activitățile privind organizarea donării, prelevării, testării, procesării, conservării, stocării, distribuirii, importului, exportului, transportului și transplantului de organe, țesuturi și celule umane.
4. În sensul prezentului Regulament se definesc următoarele noțiuni:
 - 4.1. *reacție adversă gravă* – o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungește spitalizarea sau morbiditatea;
 - 4.2. *incident advers grav* – orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului, de la donare până la transplant, care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții, sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului, sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;
 - 4.3. *vigilență* – un ansamblu de măsuri de monitorizare sistematică a incidentelor adverse grave și reacțiilor adverse grave de la selectarea donatorului până la evaluarea primitorului posttransplant, implicând un proces stabilit de raportare la nivel local, național sau internațional, cu scopul protejării sănătății primitorilor de organe, țesuturi și celule umane și a donatorilor vii;
 - 4.4. *alertă rapidă* – o comunicare urgentă către persoanele/instituțiile relevante pentru a asigura protecția donatorilor vii sau primitorilor atunci când a fost identificat un risc neașteptat.

Secțiunea 2

Organizarea activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane

5. Sistem de vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de umane (în continuare – SV) reprezintă un sistem de monitorizare sistematică a incidentelor adverse grave (în continuare – IAG) și reacțiilor adverse grave (în continuare – RAG), inclusiv sistem rapid de alertă în domeniul siguranței procesului de la donare până la transplant, la toate etapele atât pentru organe, cât și pentru țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om.
6. SV este utilizat de către instituțiile competente, prevăzute în Regulament.
7. În cazul în care are loc un IAG sau o RAG se asigură acordarea unui tratament în timp util pentru a minimaliza daunele produse de aceste evenimente pentru primitor sau donatorul viu.
8. Principalele obiective ale SV sunt:
 - 8.1. schimbul de informații între Agenția de Transplant și toate instituțiile competente implicate, asupra pericolelor sau riscurilor potențiale pentru donatori vii și primitori;
 - 8.2. schimbul rapid de informații între prestatorii publici sau privați de servicii medicale autorizați sau bancă de țesuturi și/sau celule recunoscută care desfășoară activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de organe, țesuturi și celule umane și Agenția de Transplant, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, când există necesitatea unei acțiuni imediate pentru atenuarea prejudiciului la donatori vii și primitori;
 - 8.3. schimbul de informații între Agenția de Transplant din Republica Moldova și autoritățile competente din alte state sau Comisia Europeană;
 - 8.4. asigurarea unei funcționări permanente a SV.
9. SV la nivel național are următoarea structură:
 - 9.1. Agenția de Transplant – instituția responsabilă de activitățile de vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane pentru utilizare în scop terapeutic la om;
 - 9.2. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – instituția competentă în domeniul farmacovigilenței și securității dispozitivelor medicale;
 - 9.3. Agenția Națională pentru Sănătate Publică – instituția competentă în domeniul securității sanitaro-epidemiologice;
 - 9.4. prestatorii publici sau privați de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de organe, țesuturi și celule umane.
10. Agenția de Transplant poate transmite informațiile referitoare la IAG și RAG către alte organisme sau sisteme internaționale din domeniul vigilenței.

11. Etapele SV sunt prevăzute în procedurile pentru asigurarea efectuării activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane din anexele nr. 1, 2.

Secțiunea 3

Dispoziții finale

12. Regulamentul poate fi modificat la propunerile Comisiei de specialitate în domeniul transplantologiei a Ministerului Sănătății.

13. Modificările la prezentul Regulament intră în vigoare din momentul aprobării de către Ministerul Sănătății.

PROCEDURĂ
de asigurare a activităților de vigilență
în transplantul de țesuturi și celule umane

1. Agenția de Transplant are următoarele atribuții pentru asigurarea efectuării activităților de vigilență în transplantul de țesuturi și celule umane:

1.1. organizează și coordonează acțiunile participanților în SV în domeniul transplantului de țesuturi și celule umane și urmărește respectarea procedurilor organizate;

1.2. primește notificările despre IAG și RAG de la prestatorii publici sau privați de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de țesuturi și celule umane;

1.3. transmite notificările primite ca alertă rapidă pentru țesuturile și celulele umane către prestatorii publici sau privați de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de țesuturi și celule umane, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, pentru a preveni complicațiile ulterioare, după caz;

1.4. evaluează informațiile notificate prin SV și stabilește, după caz, măsurile ce se impun în colaborare cu prestatorii de servicii medicale publici sau privați autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de țesuturi și celule umane, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, după caz;

1.5. asigură inițierea acțiunilor la nivel național în urma notificărilor primite ca alertă rapidă;

1.6. în cazul alertelor inițiate de către alte autorități competente din alte state sau de Comisia Europeană, organizează și coordonează ancheta la nivel național, colaborează la investigarea IAG/RAG și luarea măsurilor care se impun;

1.7. notifică obligatoriu autoritățile competente din alte state, dacă este cazul;

1.8. comunică specialiștilor în domeniu informațiile relevante;

1.9. verifică îndeplinirea măsurilor corective sau preventive stabilite;

1.10. centralizează notificările și elaborează rapoartele anuale și le transmite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;

1.11. verifică corectitudinea completării formularelor de notificare, elaborate de către Agenția de Transplant.

2. Prestatorii publici sau privați de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de țesuturi și celule umane au următoarele atribuții:

2.1. detectează IAG și RAG;

2.2. notifică Agenția de Transplant privind IAG și RAG identificate;

2.3. participă la investigarea/evaluarea IAG și RAG;

2.4. aplică măsurile dispuse de Agenția de Transplant în urma investigației IAG și RAG;

2.5. raportează Agenției de Transplant îndeplinirea măsurilor corective sau preventive stabilite;

2.6. pun la dispoziție toate documentele și informațiile necesare derulării anchetei;

2.7. instituie procedura de carantină pentru țesuturile și celulele afectate sau aflate în banca de țesuturi și/sau celule, după caz;

2.8. inițiază procedura de rechemare a țesuturilor și celulelor distribuite, după caz;

2.9. în colaborare cu Agenția de Transplant elaborează în cadrul sistemului intern de management al calității proceduri de operare standard (POS) care descriu procesul de identificare și notificare a IAG și RAG, investigarea acestora, măsuri corective și preventive, precum și raportarea acestora către Agenția de Transplant.

3. Toate instituțiile implicate în activitatea de gestionare a IAG și RAG din domeniul transplantului de țesuturi și celule umane asigură instruirea personalului asupra responsabilităților privind identificarea eficientă a IAG și RAG.

4. Neconformitățile cu POS sunt investigate în cadrul sistemului intern de management al calității, iar notificarea acestora se realizează prin SV.

5. Abaterile de la POS la orice etapă, începând cu donarea până la utilizarea terapeutică la om, care au implicații pentru calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor umane, trebuie să fie raportate către Agenția de Transplant, atunci când se aplică unul sau mai multe din următoarele criterii:

5.1. au fost distribuite țesuturi și/sau celule necorespunzătoare pentru utilizarea terapeutică la om, chiar dacă acestea nu au fost utilizate;

5.2. evenimentul ar putea avea implicații pentru primitori sau donatori vii ca urmare a practicilor, procedurilor, distribuției ori donatorilor;

5.3. evenimentul a condus la pierderea de țesuturi sau celule autologe ori de țesuturi sau celule alogene cu compatibilitate ridicată;

5.4. evenimentul a condus la pierderea unei cantități semnificative de țesuturi sau celule alogene nealocate.

6. Raportarea IAG și RAG în cadrul SV se face astfel:

6.1. notificările inițiale se transmit în maximum 24 de ore de la identificarea IAG/RAG;

6.2. lipsa unor informații nu va împiedica transmiterea notificării inițiale;

6.3. transmiterea notificărilor se face prin SV. În cazul dacă acest mijloc de comunicare este indisponibil temporar, informația se va transmite prin e-mail;
6.4. persoanele desemnate sunt obligate să verifice mijloacele de comunicare zilnic.

7. Pentru clasificarea IAG/RAG ce trebuie raportate către Agenția de Transplant se utilizează următoarea scală de severitate:

Gravitate	Comentarii
Zero	Nici o vătămare, nici un risc, pacientul nu trebuie informat deoarece nu a existat niciun risc de vătămare
Lipsit de gravitate	Consecințe clinice medii, care nu necesită spitalizare și/sau nu duc la dizabilități pe termen lung sau la consecințe pentru primitor sau donator viu
Sever	- Spitalizarea sau prelungirea perioadei de spitalizare și/sau - Dizabilitate sau incapacitate persistentă sau semnificativă și/sau - Intervenție medicală sau chirurgicală pentru a împiedica daunele permanente sau afectarea unei funcții corporale și/sau - Dovada transmiterii unei infecții grave și/sau - Nașterea unui copil cu o boală genetică gravă ca urmare a unor tehnici de reproducere asistată medical cu gameți sau embrioni donați
Pune viața în pericol	- Donatorul viu sau primitorul a necesitat o intervenție majoră după prelevare sau aplicarea țesuturilor sau celulelor umane (vasopresoare, intubație, transfer la unitatea de terapie intensivă) pentru a preveni decesul și/sau - Dovada transmiterii unei infecții care pune viața în pericol
Deces	Decesul a unui donator viu sau a unui primitor de țesuturi sau celule umane

8. Investigarea IAG/RAG apărute la primitorii de țesuturi și celule umane se realizează de către o comisie formată din:

- 8.1. medicul care a transplatat țesuturile sau celulele;
- 8.2. persoana desemnată din cadrul băncii de țesuturi și/sau celule furnizoare;
- 8.3. persoana desemnată de către Agenția de Transplant;
- 8.4. experții Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, dacă este cazul;
- 8.5. experți în domenii specifice (virusolog, epidemiolog etc.), dacă este cazul.

9. Toate IAG/RAG trebuie clasificate conform următoarei scale de imputabilitate la momentul identificării IAG/RAG și la finalul investigației:

Nivel de imputabilitate		Explicație
NA	Neevaluabil	Date insuficiente pentru evaluarea imputabilității
0	Exclus	Dovezi convingătoare, dincolo de orice îndoială rezonabilă, pentru existența altor cauze
1	Posibil	Dovezile sunt nedeterminate pentru atribuirea unei reacții adverse la calitatea/siguranța țesuturilor și celulelor umane, la procesul de donare sau la cauze alternative
2	Probabil	Dovezile sunt clare în favoarea atribuirii reacției adverse la calitatea/siguranța țesuturilor și celulelor umane (pentru primitori) sau la procesul de donare (pentru donatori)
3	Clar, sigur	Dovezi convingătoare dincolo de orice îndoială rezonabilă pentru atribuirea reacției adverse la calitatea/siguranța țesuturilor și celulelor umane (pentru primitori) sau la procesul de donare (pentru donatori)

10. Impactul IAG și al RAG se evaluează prin parcurgerea următoarei succesiuni de etape realizată la momentul identificării IAG/RAG și repetată la finalul investigației:

Etapa 1. Se evaluează posibilitatea producerii/repetării IAG/RAG, folosind următoarea scală:

1	Rar	Dificil de crezut că se poate produce din nou
2	Improbabil	Nu se așteaptă să se producă din nou
3	Posibil	Se pot produce ocazional
4	Foarte posibil	Se așteaptă să se producă din nou, dar nu foarte des
5	Probabil	Se așteaptă să se producă din nou deseori

Etapa a 2-a. Se realizează o evaluare a impactului/consecințelor IAG/RAG, în cazul în care se repetă.

Nivelul impactului		Asupra persoanei/lor		Asupra sistemului		Asupra furnizării de țesuturi/celule umane
0	Nesemnificativ	Zero	sau	Niciun efect	sau	Nesemnificativ
1	Minor	Lipsit de gravitate	sau	Daune minore	sau	Unele utilizări clinice amânate
2	Moderat	Sever	sau	Daune pe termen scurt	sau	Numeroase anulări sau amânări
3	Major	Pune viața în pericol	sau	Daune majore asupra sistemului - întârziere semnificativă pentru reparații	sau	Numeroase anulări - import necesar
4	Catastrofic/ Extrem	Deces	sau	Sistem distrus - necesitatea reconstruirii	sau	Toate utilizările alogene anulate

Etapa a 3-a. Scorurile aplicate pentru probabilitatea repetării IAG/RAG și a consecințelor acestora sunt combinate în următoarea matrice de evaluare a impactului:

Impactul repetării		Probabilitatea repetării				
		1 Rar	2 Improbabil	3 Posibil	4 Foarte posibil	5 Sigur/ Aproape sigur
0	Nesemnificativ	0	0	0	0	0
1	Minor	1	2	3	4	5
2	Moderat	2	4	6	8	10
3	Major	3	6	9	12	15
4	Catastrofic/ Extrem	4	8	12	16	20

Etapa a 4-a. Răspunsul la IAG/RAG trebuie să fie direct proporțional cu impactul potențial evaluat cu ajutorul matricei descrise mai sus.

11. Interpretarea rezultatelor matricei de evaluare prevăzute la Etapa 3:

11.1. 0-3 pct. – prestatorii publici sau privați de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de țesuturi și celule umane trebuie să gestioneze măsurile corective și preventive, iar Agenția de Transplant trebuie să completeze raportul și să țină situația sub supraveghere;

11.2. 4-9 pct. – impune colaborarea dintre prestatorii publici sau privați de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de țesuturi și celule umane și Agenția de Transplant, iar aceasta din urmă poate solicita o inspecție care să se concentreze asupra investigării IAG/RAG și a măsurilor corective și preventive care vor fi adoptate, inclusiv să solicite dovezi privind rechemarea efectivă a țesuturilor și/sau celulelor umane, dacă este necesar;

11.3. 10-20 pct. – Agenția de Transplant desemnează persoanele pentru a participa la elaborarea și aprobarea planului de măsuri corective și preventive, posibil în cadrul unui grup de lucru care se va ocupa de implicații mai ample, cum ar fi inspecție, notificare a autorităților competente din alte state, după caz.

12. Activitățile de vigilență pentru țesuturi și celule umane se finalizează cu un raport scris în care sunt descrise:

12.1. codul de identificare (Cod SIT) al donatorului/primitorului;

12.2. descrierea cazului;

12.3. rezultatul anchetei și concluzia finală;

12.4. măsurile corective și/sau preventive luate;

12.5. monitorizarea măsurilor aplicate.

13. În maximum 90 de zile, o copie a acestui raport se comunică autorităților competente/organismelor delegate și/sau prestatorilor de servicii medicale publici sau privați autorizați pentru activitățile de prelevare și/sau transplant implicate în IAG/RAG.

PROCEDURĂ
de asigurare a activităților de vigilență
în transplantul de organe umane

1. Agenția de Transplant are următoarele atribuții pentru asigurarea efectuării activităților de vigilență în transplantul de organe umane:

1.1. organizează și coordonează acțiunile participanților în SV în domeniul transplantului de organe umane și urmărește respectarea procedurilor organizate;

1.2. primește notificările despre IAG și RAG de la prestatorii de servicii medicale publici autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe umane;

1.3. transmite notificările primite ca alertă rapidă pentru organe umane, în cazul când organele și țesuturile umane au fost prelevate și/sau transplantate de la un donator comun, către alt prestator de servicii medicale public autorizat să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe umane, precum și către prestatorii publici sau privați de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de țesuturi și celule umane, către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, pentru a preveni complicațiile ulterioare, după caz;

1.4. evaluează informațiile notificate prin SV și stabilește, după caz, măsurile ce se impun în colaborare cu prestatorii publici sau privați de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport și transplant de organe, țesuturi și celule umane, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică;

1.5. asigură inițierea acțiunilor la nivel național în urma notificărilor primite ca alertă rapidă;

1.6. în cazul alertelor inițiate de către alte autorități competente din alte state sau de Comisia Europeană, organizează și coordonează ancheta la nivel național, colaborează la investigarea IAG/RAG și luarea măsurilor care se impun;

1.7. notifică obligatoriu autoritățile competente din alte state, dacă este cazul;

1.8. comunică specialiștilor în domeniu informațiile relevante;

1.9. verifică îndeplinirea măsurilor corective sau preventive stabilite;

1.10. centralizează notificările și elaborează rapoartele anuale și le transmite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;

- 1.11. verifică corectitudinea completării formularelor de notificare, elaborate de către Agenția de Transplant.
2. Prestatorii publici de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe umane au următoarele atribuții:
 - 2.1. detectează IAG și RAG;
 - 2.2. notifică Agenția de Transplant asupra IAG și RAG identificate;
 - 2.3. participă la investigarea/evaluarea IAG și RAG;
 - 2.4. aplică măsurile dispuse de Agenția de Transplant în urma investigației IAG și RAG;
 - 2.5. raportează Agenției de Transplant îndeplinirea măsurilor corective sau preventive stabilite;
 - 2.6. pun la dispoziție toate documentele și informațiile necesare derulării anchetei;
 - 2.7. în colaborare cu Agenția de Transplant elaborează în cadrul sistemului intern de management al calității POS care descriu procesul de identificare și notificare a IAG și RAG, investigarea acestora, măsuri corective și preventive, precum și raportarea acestora către Agenția de Transplant.
3. Toate instituțiile implicate în activitatea de gestionare a IAG și RAG din domeniul transplantului de organe umane asigură instruirea personalului asupra responsabilităților privind identificarea eficientă a IAG și RAG.
4. Neconformitățile cu sistemul de calitate sunt documentate și investigate în cadrul sistemului intern de management al calității, iar notificarea acestora se realizează prin SV.
5. Abaterile de la POS la orice etapă, începând cu donarea până la utilizarea terapeutică la om, care au implicații pentru calitatea și siguranța organelor umane, trebuie să fie raportate către Agenția de Transplant în timp real, atunci când se aplică unul sau mai multe din următoarele criterii:
 - 5.1. au fost prelevate organe în condiții necorespunzătoare pentru utilizarea terapeutică la om, chiar dacă acestea nu au fost utilizate;
 - 5.2. au fost distribuite organe necorespunzătoare pentru utilizarea terapeutică la om, chiar dacă acestea nu au fost utilizate;
 - 5.3. evenimentul ar putea avea implicații pentru primitori sau donatori vii ca urmare a practicilor, procedurilor, distribuției ori donatorilor;
 - 5.4. evenimentul a condus la pierderea de organe.
6. Raportarea IAG și RAG în cadrul SV se face astfel:
 - 6.1. prestatorii publici de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe umane notifică imediat orice suspiciune de IAG/RAG către Agenția de Transplant, înainte de confirmarea sau investigarea acesteia;
 - 6.2. lipsa unor informații nu va împiedica transmiterea notificării inițiale;

6.3. prestatorii publici de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe umane raportează Agenției de Transplant IAG/RAG apărute la primitori sau la donatorii vii;

6.4. transmiterea notificărilor se face prin SV. În cazul dacă acest mijloc de comunicare este indisponibil temporar, informația se va transmite prin e-mail;

6.5. persoanele desemnate sunt obligate să verifice mijloacele de comunicare zilnic.

7. Pentru clasificarea IAG/RAG ce trebuie raportate către Agenția de Transplant se utilizează următoarea scală de severitate:

Gravitate	Comentarii
Zero	Nici o vătămare, nici un risc, pacientul nu trebuie informat deoarece nu a existat niciun risc de vătămare
Lipsit de gravitate	Consecințe clinice/psihologice medii (nu necesită spitalizare și fără consecințe anticipate pe termen lung/dizabilități)
Sever	-Spitalizarea sau prelungirea perioadei de spitalizare și/sau -Dizabilitate sau incapacitate persistentă sau semnificativă sau -Intervenție medicală sau chirurgicală pentru a împiedica daunele permanente sau -Transmiterea unei maladii grave sau prelungirea perioadei de maladii
Pune viața în pericol	- Donatorul viu sau primitorul transplantat a necesitat o intervenție majoră (vasopresoare, intubație/ventilație mecanică, transfer la unitatea de terapie intensivă) pentru a preveni decesul sau - Transmiterea unei maladii care pune viața în pericol
Deces	Deces

8. Investigarea IAG/RAG apărute la primitorii de organe umane și donatori vii se realizează de către o comisie formată din:

8.1. medicul din echipa medico-chirurgicală care a prelevat organul;

8.2. medicul din echipa medico-chirurgicală care a transplantat organul;

8.3. persoana desemnată de către Agenția de Transplant;

8.4. experții Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, dacă este cazul;

8.5. experți în domenii specifice (virusolog, epidemiolog etc.), dacă este cazul.

9. Toate IAG/RAG trebuie clasificate conform următoarei scale de imputabilitate la momentul identificării IAG/RAG și la finalul investigației:

Nivel de imputabilitate		Explicație
NA	Neevaluabil	Date insuficiente pentru evaluarea imputabilității
0	Exclus	-Dovezi convingătoare, dincolo de orice îndoială rezonabilă, pentru existența altor cauze -Există dovezi clare în favoarea de atribuire a reacției adverse la alte cauze decât procesul sau organ transplantat
1	Posibil	Dovezile nu sunt clare pentru atribuirea reacției adverse procesului sau organului transplantat sau unor cauze alternative
2	Probabil	Dovezile sunt clare în favoarea atribuirii reacției adverse la procesul sau organul transplantat
3	Clar, sigur, dovedit	Dovezi convingătoare dincolo de orice îndoială rezonabilă pentru atribuirea reacției adverse la procesul sau organul transplantat

10. Impactul IAG și al RAG se evaluează prin parcurgerea următoarei succesiuni de etape realizată la momentul identificării IAG/RAG și repetată la finalul investigației:

Etapa 1. Se evaluează posibilitatea producerii/repetării IAG/RAG, folosind următoarea scală:

1	Rar	Dificil de crezut că se poate produce din nou
2	Improbabil	Nu se așteaptă să se producă din nou
3	Posibil	Se pot produce ocazional
4	Foarte posibil	Se așteaptă să se producă din nou, dar nu foarte des
5	Probabil	Se așteaptă să se producă din nou deseori

Etapa a 2-a. Se realizează o evaluare a impactului/consecințelor IAG/RAG, în cazul în care se repetă.

Nivelul impactului		Asupra persoanei/lor		Asupra sistemului		Asupra alocării organului
0	Nesemnificativ	Zero	sau	Niciun efect	sau	Nesemnificativ
1	Minor	Lipsit de gravitate	sau	Daune minore	sau	Unele transplantări amânate
2	Moderat	Sever	sau	Daune pe termen scurt	sau	Numeroase transplantări anulate sau amânate
3	Major	Pune viața în pericol	sau	Daune majore asupra sistemului - întârziere semnificativă pentru reparații	sau	Numeroase transplantări anulate
4	Catastrofic/ Extrem	Deces	sau	Sistem distrus - necesitatea reconstruirii	sau	Toate transplantările anulate

Etapa a 3-a. Scorurile aplicate pentru probabilitatea repetării IAG/RAG și a consecințelor acestora sunt combinate în următoarea matrice de evaluare a impactului:

Impactul repetării		Probabilitatea repetării				
		1 Rar	2 Improbabil	3 Posibil	4 Foarte posibil	5 Sigur/ Aproape sigur
0	Nesemnificativ	0	0	0	0	0
1	Minor	1	2	3	4	5
2	Moderat	2	4	6	8	10
3	Major	3	6	9	12	15
4	Catastrofic/Extrem	4	8	12	16	20

Etapa a 4-a. Răspunsul la IAG/RAG trebuie să fie direct proporțional cu impactul potențial evaluat cu ajutorul matricei descrise mai sus.

11. Interpretarea rezultatelor matricei de evaluare prevăzute la Etapa 3:

11.1. 0-3 pct. – prestatorii publici de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe umane trebuie să gestioneze măsurile corective și preventive, iar Agenția de Transplant trebuie să completeze raportul și să țină situația sub supraveghere;

11.2. 4-9 pct. – impune colaborarea dintre prestatorii publici de servicii medicale autorizați să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, conservare, transport și transplant de organe umane și Agenția de Transplant, iar aceasta din urmă poate solicita o inspecție, care să se concentreze asupra investigării IAG/RAG și a măsurilor corective și preventive care vor fi adoptate;

11.3. 10-20 pct. – este necesar un răspuns foarte activ cu implicarea mai largă a instituțiilor competente. Agenția de Transplant desemnează persoanele pentru a participa la elaborarea și aprobarea planului de măsuri corective și preventive, posibil în cadrul unui grup de lucru care se va ocupa de implicații mai ample, cum ar fi inspecția.

12. Activitățile de vigilență pentru organe umane se finalizează cu un raport scris în care sunt descrise:

12.1. codul de identificare (Cod SIT) al donatorului/primitorului;

12.2. descrierea cazului;

12.3. rezultatul anchetei și concluzia finală;

12.4. măsurile corective și/sau preventive luate;

12.5. monitorizarea măsurilor aplicate.

13. În maximum 90 de zile, o copie a acestui raport se comunică autorităților competente/organismelor delegate și/sau prestatorilor de servicii medicale publici sau privați autorizați pentru activitățile de prelevare și/sau transplant implicate în IAG/RAG.