



ORDIN

mun. Chișinău

26 decembrie 2025

nr. 1227

**Cu privire la aprobarea Regulamentului privind
mecanismul de inspecție și măsurile de control
a conformității cu standardele de calitate și siguranță
pentru transplantul de organe, țesuturi și celule umane**

În baza Legii nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere dintre Republica Moldova, pe de o parte și Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 185–199, art. 442, precum și în temeiul pct. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 269-288, art. 319),

Prezentul Ordin:

- transpune parțial (transpune art. 7) Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 102 din 7 aprilie 2004, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 176 din 27 iunie 2013, CELEX: 32004L0023, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009;
- transpune Decizia 2010/453/UE a Comisiei din 3 august 2010 de stabilire a orientărilor referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea agenților, în domeniul țesuturilor și al celulelor umane, prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului [notificată cu numărul C (2010) 5278], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 213/48 din 13 august 2010, CELEX: 32010D0453.

ORDON:

1. Se aprobă Regulamentul privind mecanismul de inspecție și măsurile de control a conformității cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe, țesuturi și celule umane, conform anexei.
2. Se desemnează Agenția de Transplant responsabilă pentru efectuarea inspecțiilor și aplicarea măsurilor de control în instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și a persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului.

3. Agenția de Transplant:

3.1. va oferi suport metodologic-consultativ prestatorilor de servicii medicale autorizați pentru activitățile de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport sau transplant de organe, țesuturi și celule umane cu privire la aplicarea prevederilor Regulamentului;

3.2. va asigura elaborarea procedurilor operaționale standard privind organizarea și desfășurarea inspecțiilor;

3.3. va prezenta, la solicitarea Ministerului Sănătății, rapoartele de inspecție.

4. Instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, pun în aplicare măsuri de control adecvate pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute de legislația națională din domeniu.

5. Prezentul ordinul intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

6. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Ministru



Emil CEBAN

REGULAMENT
privind mecanismul de inspecție și măsurile de control
a conformității cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de
organe, țesuturi și celule umane

Secțiunea 1
Dispoziții generale

1. Regulamentul privind mecanismul de inspecție și măsurile de control a conformității cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe, țesuturi și celule umane (în continuare - *Regulament*) are ca obiect stabilirea normelor referitoare la modalitățile de inspecție și măsurile de control, precum și la formarea și calificarea inspectorilor, în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane.

2. Scopul acestui Regulament este de a stabili măsurile de implementare la nivel național a mecanismului de inspecție și a măsurilor de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

3. Prevederile prezentului Regulament se aplică în activitățile privind organizarea și monitorizarea donării, prelevării, testării, procesării, conservării, stocării, distribuției, importului, exportului, transportului a țesuturilor și celulelor umane, precum și a transplantului de organe umane.

Secțiunea 2
Tipuri de inspecție

4. Agenția de Transplant (în continuare – Agenția) efectuează inspecții ale instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului.

5. Agenția efectuează următoarele tipuri de inspecții, după caz:

5.1. inspecția generală orientată spre sistem, este o inspecție anunțată, care se desfășoară la fața locului și acoperă toate procesele și activitățile, inclusiv: structura organizațională, politici, responsabilități, managementul calității, personal, documentație, calitatea datelor, sisteme de asigurare a protecției datelor și confidențialității, instalații, echipamente, contracte, reclamații și retrageri sau audituri, comunicarea informațiilor (în interiorul țării și în afara acesteia), trasabilitatea și vigilența organelor, țesuturilor și a celulelor;

5.2. inspecția pentru verificarea informațiilor care indică o posibilă neconformitate cu legislația în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane, care poate fi anunțată sau neanunțată;

5.3. inspecția tematică este o inspecție, care vizează o anumită activitate sau un anumit subiect, poate fi anunțată sau neanunțată, se desfășoară la fața locului și acoperă una sau mai multe teme specifice, de exemplu: sistemul de management al

calității, procesul de preparare, sistemul de vigilență sau condițiile de testare și de examinare a donatorului, inspecție de monitorizare sau reevaluare pentru a urmări măsurile corective impuse în cursul unei inspecții anterioare;

5.4. inspecția la terți, este o inspecție documentară sau la fața locului la terți. Prin terți se înțelege orice entitate cu care instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului au un contract/acord de colaborare;

5.5. control documentar, care nu se desfășoară la fața locului și poate acoperi toate procesele și activitățile sau se poate axa pe una sau mai multe teme specifice;

5.6. inspecția comună, care se efectuează în cazul unor resurse limitate sau a expertizei, în urma evaluării circumstanțelor specifice, cu participarea unor inspectori ai autorităților competente din alte țări sau cu experți ale altor instituții în domeniu din țară sau din afara țării.

6. La cererea uneia sau a mai multor autorități competente din alte țări către Agenție, pot fi efectuate inspecții comune, cu participarea inspectorilor trimiși în acest scop din țara solicitantă.

7. Agenția, la primirea unei cereri de inspecție comună, întreprinde toate acțiunile necesare pentru a accepta solicitarea respectivă, luând în considerație resursele de care dispune, în cazurile în care:

7.1. activitățile realizate de instituția medico-sanitară, banca de țesuturi și/sau celule, precum și de persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului care urmează să fie inspectată, au impact în țara solicitantă;

7.2. autoritatea competentă din țara solicitantă, cere personal cu cunoștințe tehnice de specialitate pentru inspecția respectivă;

7.3. consideră că există motive argumentate pentru efectuarea unei inspecții comune.

8. În cazul în care Agenția primește o cerere de inspecție comună, ea poate refuza cererea respectivă, dacă:

8.1. a avut loc o inspecție comună în instituția medico-sanitară, banca de țesuturi și/sau celule, precum și la persoana juridică care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi sau celule respectivă în anul precedent;

8.2. este în curs de planificare o inspecție comună a instituției medico-sanitare, băncii de țesuturi și/sau celule, precum și persoanei juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, pentru care s-a primit solicitarea.

9. Agenția încheie, înainte de efectuarea inspecției comune, un acord scris cu autoritatea competentă a țării solicitante. Respectivul acord scris prevede cel puțin următoarele:

9.1. domeniul de aplicare și obiectivul inspecției comune;

9.2. rolurile inspectorilor participanți în timpul și în urma inspecției, inclusiv desemnarea autorității competente care conduce inspecția;

9.3. competențele și responsabilitățile fiecărei autorități competente participante.

10. Autoritățile competente participante la inspecția comună se angajează în acordul menționat să accepte rezultatele inspecției respective. Acordul respectiv este semnat de toate autoritățile competente participante, inclusiv de Agenție.

11. Autoritatea competentă care conduce inspecția comună este din țara în care are loc aceasta și se asigură, că este efectuată în conformitate cu legislația națională a țării respective.

12. Agenția poate institui programe pentru a facilita inspecții comune de rutină și poate derula astfel de programe în temeiul unui acord scris, astfel cum se menționează în pct. 8.

13. Agenția va asigura coordonarea eficientă și desfășurarea corespunzătoare a inspecțiilor comune, aplicând standardele și procedurile recunoscute ca bune practici în domeniu.

14. Agenția poate efectua inspecții comune, după caz, atunci când există notificări de incidente adverse grave/reacții adverse grave (IAG/RAG), sau raportul IAG/RAG primit indică sau oferă motive întemeiate de a suspecta că cerințele legislative nu au fost respectate. Agenția efectuează inspecții pentru a verifica punerea în aplicare corectă a măsurilor corective și preventive planificate sau atunci când consideră că un anumit incident advers grav, sau o anumită reacție adversă gravă ar putea reprezenta un pericol pentru sănătatea publică.

Secțiunea 3

Frecvența inspecțiilor

15. Agenția stabilește un plan al inspecțiilor cu identificarea și alocarea resurselor necesare. Intervalul dintre două inspecții de rutină anunțate nu trebuie să depășească termenii stabiliți de Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

16. Frecvența inspecțiilor este determinată de:

16.1. riscurile identificate, asociate cu tipurile de organe, țesuturi și celule umane, precum și cu activitățile desfășurate care fac obiectul autorizării;

16.2. rezultatele inspecțiilor anterioare și gradul de conformitate al instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, în raport cu cerințele legislației naționale în domeniu;

16.3. certificarea sau acreditarea de către organisme internaționale relevante, după caz;

16.4. eficacitatea sistemului de management al calității instituțiilor medico-sanitare, băncilor de țesuturi și/sau celule, precum și persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului.

Secțiunea 4

Cerințe specifice privind personalul cu atribuții de inspector

17. Personalul cu atribuții de inspector îndeplinește cel puțin următoarele condiții:

17.1. deține o diplomă, un certificat sau un alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, acordat la încheierea unui ciclu de studii

universitare sau a unui curs de formare recunoscut la nivel național și/sau internațional ca fiind echivalent;

17.2. are experiență practică în domeniile relevante în cadrul unui centru de țesuturi sau celule.

17.3. Agenția de Transplant poate considera, în cazuri excepționale, că experiența considerabilă și relevantă a unei persoane ar putea constitui o derogare de la cerința stabilită în sbp. 17.1. pentru persoana respectivă.

18. Înainte ca personalul să își preia atribuțiile de inspecție, Agenția le oferă acestora o formare introductivă specifică, ținând cont de prevederile ghidurilor naționale, internaționale și cele mai bune practici relevante în domeniu.

19. Agenția se asigură că formarea introductivă specifică include cel puțin următoarele:

19.1. tehnicile și procedurile operaționale standard de inspecție, inclusiv exerciții practice, stabilite de Agenție;

19.2. o prezentare generală a ghidurilor relevante privind inspecțiile existente la nivel național și internațional, după caz, precum și a celor mai bune practici;

19.3. o prezentare generală a sistemului de autorizare național din domeniu;

19.4. cadrul juridic aplicabil desfășurării activităților de supraveghere din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane;

19.5. o prezentare generală a aspectelor tehnice privind activitățile din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane;

19.6. informarea despre prevederile Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin ordinul ministrului sănătății, care pune în aplicare standardele de protecție a donatorilor, primitorilor și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical;

19.7. o prezentare generală a organizării și funcționării Agenției și altor instituții din domeniile conexe;

19.8. o prezentare generală a sistemului național de sănătate și a structurilor organizaționale în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane de la nivel național;

19.9. modele de sisteme naționale și internaționale de management al calității;

19.10. instrumentele de inspecție naționale și/sau internaționale.

20. Agenția se asigură că toți inspectorii au finalizat formarea introductivă specifică, completată de formare specializată pentru inspectarea anumitor tipuri de instituții medico-sanitare, bănci de țesuturi și/sau celule, precum și persoane juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, precum și formarea continuă, după caz.

21. Personalul care are atribuții de inspecție poate fi asistat de experți tehnici externi, cu competențe diferite, cu condiția ca Agenția se asigură că experții respectivi respectă cerințele naționale din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane. Acești experți tehnici ar trebui să aibă doar un rol consultativ.

22. Inspectorii desfășoară una sau mai multe dintre următoarele activități:

22.1. inspectarea spațiilor, care au un impact asupra condițiilor în care se desfășoară activitățile de transplant de organe, țesuturi și celule umane;

22.2. evaluarea și verificarea respectării procedurilor și activităților desfășurate din domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane;

22.3. examinarea documentelor, înregistrărilor, sau altor evidențe relevante inspecției;

22.4. evaluarea modului de punere în aplicare a sistemului de management al calității;

22.5. evaluarea modului în care se respectă sistemele de vigilență și de trasabilitate;

22.6. prelevarea de eșantioane pentru analiză, copierea documentelor și documentarea prin fotografiere și înregistrare video, dacă este necesar;

22.7. evaluarea planului de urgență instituit de instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, după caz;

22.8. dispunerea imediată a suspendării oricărei proceduri sau activități ori aplicarea altor măsuri, în caz de abateri majore care prezintă un risc direct sau indirect semnificativ de vătămare a unui donator viu sau primitor.

23. Personalul care are atribuții de inspecție se desemnează prin ordinul directorului Agenției și este împuternicit:

23.1. să efectueze orice tip de inspecții după caz;

23.2. să colecteze și verifice datele privind conformitatea instituțiilor și activităților desfășurate cu normele legislative din domeniu;

23.3. să raporteze constatările către directorul Agenției;

23.4. să dețină mijloace oficiale de identificare în conformitate cu mandatul specific de inspecție.

24. Se evită, în general, inspecțiile efectuate de un singur inspector, iar cel puțin unul dintre inspectori va avea o experiență practică de minimum doi ani și formare specifică.

25. Inspecția este un exercițiu de eșantionare, întrucât inspectorii nu pot examina toate domeniile și documentele în cursul unei inspecții. Inspectorul nu este răspunzător pentru deficiențele care nu se pot observa în cursul inspecției din cauza timpului sau sferei de aplicare limitate sau din cauza faptului că anumite procese nu au putut fi observate în cursul inspecției.

26. Agenția dispune de un sistem de management al calității care cuprinde proceduri operaționale standard corespunzătoare și un sistem de audit intern adecvat. Agenția efectuează cu regularitate o evaluare a mecanismului de inspecție.

Secțiunea 5

Desfășurarea inspecțiilor

27. Inspecțiile se desfășoară cu respectarea procedurilor operaționale standard, elaborate și aprobate de Agenție și în conformitate cu prevederile legislației naționale.

28. Agenția comunică în prealabil, cu cel puțin 5 zile lucrătoare, dar nu numai mult de 15 zile lucrătoare înainte de desfășurarea inspecției, instituției medico-sanitare, băncii de țesuturi și/sau celule, precum și persoanelor juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului, natura inspecției. Această comunicare prealabilă nu se efectuează în cazul în care există motive întemeiate și

justificate, care indică că informarea înainte de control ar putea compromite eficacitatea inspecției.

29. Urmare a inspecțiilor efectuate este emis raportul de inspecție unde se identifică în mod clar deficiențele observate, iar o copie a raportului este trimisă, către entitatea supusă inspecției.

30. În raport se definește o dată calendaristică până la care entitatea supusă inspecției are obligația de a trimite un plan calendaristic pentru înlăturarea neconformităților evidențiate în raport, precum și a măsurilor preventive și corective.

31. În cazul în care se constată abateri majore de la standardele de calitate și siguranță pentru transplantul de organe, țesuturi și celule umane, inspectorii suspendă imediat activitatea și iau toate măsurile necesare fără întârzieri nejustificate. Informația în acest sens este transmisă Agenției.

32. Agenția transmite Ministerului Sănătății, în termen de 48 ore, propunerea de suspendare a ordinului de autorizare, cu anexarea raportului privind rezultatele inspecției desfășurate, inclusiv constatările, concluziile, măsurile corective și preventive impuse.

33. Măsura prevăzută la pct. 30 trebuie să fie corelată cu gravitatea și natura neconformităților constatate, precum și cu nivelul de risc major pe care acestea îl reprezintă pentru siguranța și calitatea procesului de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, distribuție, import, export, transport sau transplant de organe, țesuturi și celule umane.

34. Orice constatare a unui fapt, care împiedică efectuarea inspecției (îngrădirea accesului, refuzul de a prezenta documentația solicitată etc.), va fi consemnată în raportul de inspecție, semnat de toți membrii echipei de inspecție.

35. Dacă în cadrul inspecțiilor se identifică cazuri de neconformitate cu legislația, Agenția poate dispune efectuarea inspecțiilor ulterioare prin care monitorizează și verifică dacă instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului au întreprins măsurile corective și preventive corespunzătoare, acestea făcând parte din tipul inspecțiilor anunțate sau neanunțate.

36. În mod excepțional, Agenția poate dispune efectuarea inspecțiilor, integral sau parțial, prin intermediul unor mijloace virtuale sau al unei examinări de la distanță a documentelor, cu condiția ca:

36.1. un astfel de mod de inspectare să nu prezinte riscuri pentru siguranța și calitatea organelor, țesuturilor și celulelor umane;

36.2. un astfel de mod de inspectare să nu aducă atingere eficienței inspecțiilor;

36.3. să fie respectată protecția donatorilor, primitorilor de organe, țesuturi și celule umane și a descendenților rezultați din reproducerea asistată medical;

36.4. să nu se depășească intervalul maxim de 4 ani dintre două inspecții la fața locului.

37. Agenția se asigură că personalul care efectuează activități de supraveghere în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane, inclusiv personalul care are atribuții de inspecție, nu are niciun interes financiar sau de altă natură, despre care s-ar putea considera că îi prejudiciază independența și, în special, că nu se află într-o situație care ar putea afecta, direct sau indirect, imparțialitatea conduitei sale

profesionale. Personalul care desfășoară activități de supraveghere în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane furnizează o declarație de interese, aprobată prin ordinul directorului Agenției și actualizează periodic declarația respectivă. Pe această bază, Agenția ia măsurile necesare pentru a atenua riscul de conflict de interese.

38. Instituțiile medico-sanitare, băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice autorizate pentru desfășurarea activităților în domeniul transplantului supuse inspecției au obligația:

38.1. să prezinte documente sau alte înregistrări, evidențe relevante inspecției, precum și informațiile ce țin direct de obiectul inspecției și care sunt solicitate;

38.2. să permită accesul persoanelor cu atribuție de inspecție în toate spațiile solicitate pentru inspecție pe parcursul programului de lucru;

38.3. să asigure, la inițierea inspecției și pe durata desfășurării acesteia, prezența unei persoane desemnate;

38.4. să se asigure ca angajații acestora, în limitele competenței, cooperează cu echipa de inspecție.