



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSPECȚIA SANITARĂ DE STAT

Strada Cristian Popișteanu nr.1-3, 010024, București, ROMANIA

APROB,

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII INTERIMAR
CSEKE ATTILA ZOLTÁN

AVIZAT,

SECRETAR GENERAL
GEORGETA BUMBAC

REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile lit. a) din anexa nr. 3 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 și completările ulterioare, Inspecția Sanitară de Stat organizează, ori de câte ori este necesar, inspecții și alte măsuri de control în cazurile de suspiciune sau de raportare a incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe, potrivit dispozițiilor legii.

Motivul elaborării prezentului proiect de ordin îl constituie necesitatea completării circuitului de raportare prevăzut de Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.228/2006, prin instituirea obligației comisiilor de transfuzie și hemovigilență din cadrul fiecărui spital utilizator de sânge și componente sanguine de a transmite și Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății formularele prevăzute în anexele nr. 3 și nr. 4, respectiv: Formularul de raportare rapidă în cazul unei suspiciuni de reacție adversă severă, Formularul de raportare rapidă a incidentelor adverse severe, Formularul de confirmare pentru reacții adverse severe și Formularul de confirmare pentru incidente adverse severe.

În forma actuală, Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.228/2006 nu asigură transmiterea directă și în timp util către Inspecția Sanitară de Stat a informațiilor privind apariția suspiciunilor de incidente sau de reacții adverse severe. Această situație poate conduce la întârzierea informării autorității competente de control și, implicit, la întârzierea dispunerii măsurilor necesare pentru verificarea situației semnalate și pentru limitarea riscurilor asupra sănătății pacienților.

Prin această modificare se urmărește asigurarea unui flux informațional complet și operativ între unitățile sanitare și autoritatea competentă de control, în vederea monitorizării sistemului de hemovigilență, asigurării trasabilității și verificării aplicării Regulamentului privind sistemul de înregistrare și raportare a incidentelor și reacțiilor adverse severe legate de colectarea și administrarea sângelui și a componentelor sanguine umane.

Transmiterea formularelor și către Inspekția Sanitară de Stat este necesară pentru asigurarea unei reacții prompte în situația apariției unor incidente sau reacții adverse severe, astfel încât să poată fi dispuse, coordonate și efectuate, în timp util, măsurile de control necesare în vederea prevenirii și limitării riscurilor pentru sănătatea pacienților.

Totodată, proiectul de ordin introduce obligația transmiterii formularelor de raportare rapidă în termen de maximum 24 de ore de la apariția oricărei suspiciuni de incident sau de reacție adversă severă. Stabilirea acestui termen este necesară pentru a permite intervenția operativă a autorităților competente și adoptarea cu celeritate a măsurilor de control și de limitare a riscurilor pentru sănătatea publică.

Având în vedere cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Ordin privind modificarea 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, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.228/2006, pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să îl aprobați în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la secțiunea „Transparență decizională”, în conformitate cu prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.

Cu deosebită considerație,

INSPECTOR ȘEF
DR. MARIA MIOARA COMANA