



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 877

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 26 octombrie 2006

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
Decizia nr. 583 din 19 septembrie 2006 referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 4 alin. (4) și ale art. 6 alin. (1)–(3) din Ordonanța Guvernului nr. 5/2001 privind procedura somației de plată.....	2–3	1.226. — Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane	5–14
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI		1.719. — Ordin al ministrului finanțelor publice pentru aprobarea criteriilor referitoare la funcționarea unităților emitente de tichete cadou și de tichete de creșă.....	
1.456. — Hotărâre privind organizarea în România a celei de-a 8-a Reuniuni a miniștrilor apărării din statele membre ale Inițiativei regionale „Cooperarea Națiunilor Central-Europene în Sprijinul Păcii” (CENCOOP).....	3–4		14–16
1.472. — Hotărâre pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.088/2006 privind înființarea Centrului Cultural „Sala Palatului”.....	4		

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 583

din 19 septembrie 2006

referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 4 alin. (4) și ale art. 6 alin. (1)–(3) din Ordonanța Guvernului nr. 5/2001 privind procedura somației de plată

Ioan Vida	— președinte
Nicolae Cochinescu	— judecător
Aspazia Cojocaru	— judecător
Acsinte Gaspar	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Șerban Viorel Stănoiu	— judecător
Ion Tiucă	— procuror
Valentina Bărbățeanu	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor art. 4 alin. (4) și ale art. 6 alin. (1)–(3) din Ordonanța Guvernului nr. 5/2001 privind procedura somației de plată, excepție ridicată de Societatea Comercială „Viaggi & Vacanze” — S.R.L. din satul Covaci, județul Timiș, filiala București, în Dosarul nr. 555/2006 al Judecătorei Ploiești.

La apelul nominal se constată lipsa părților, față de care procedura de citare a fost legal îndeplinită.

Cauza aflându-se în stare de judecată, Curtea acordă cuvântul reprezentantului Ministerului Public. Acesta pune concluzii de respingere ca neîntemeiată a excepției de neconstituționalitate, invocând jurisprudența Curții Constituționale în materie.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 29 martie 2006, pronunțată în Dosarul nr. 555/2006, **Judecătoria Ploiești a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 4 alin. (4) și ale art. 6 alin. (1)–(3) din Ordonanța Guvernului nr. 5/2001 privind procedura somației de plată.** Excepția de neconstituționalitate a fost ridicată de Societatea Comercială „Viaggi & Vacanze” — S.R.L. din satul Covaci, județul Timiș, filiala București, într-o cauză civilă având ca obiect soluționarea unei cereri de somație de plată.

În motivarea excepției de neconstituționalitate autorul acesteia susține că dispozițiile criticate din Ordonanța Guvernului nr. 5/2001 contravin prevederilor art. 16 alin. (1), art. 21, art. 24 alin. (1) și art. 53 din Constituție. Arată, în esență, că textele criticate permit instanței de judecată să soluționeze cauza fără să își îndeplinească obligația de aflare a adevărului și limitează dreptul la apărare al debitorului la exercitarea căilor de atac și, implicit, la verificarea soluției instanței de fond sub aspectul temeiniciei și legalității acesteia. Se creează, astfel, o situație inegală a părților în proces, creditorul fiind favorizat.

Judecătoria Ploiești consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată. Arată că hotărârile pronunțate în cadrul procedurii somației de plată nu au autoritate de lucru judecat asupra fondului raporturilor juridice dintre părți, iar mijloacele procedurale puse la îndemâna părților diferă datorită caracterului special al

procedurii, fără însă să se stabilească vreo discriminare între părți. Debitorului nu îi este încălcat nici dreptul la apărare, nici dreptul la un proces echitabil, întrucât are posibilitatea de a propune probe și de a ataca hotărârea printr-o cerere în anulare.

Potrivit prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

Guvernul apreciază că excepția de neconstituționalitate nu este întemeiată. Arată că, prin dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 5/2001, se instituie un tratament juridic identic pentru toți creditorii, pe de o parte, și pentru toți debitorii, pe de altă parte, aceștia aflându-se în situații evident diferite. Precizează că limitarea mijloacelor de probă numai la înscrisuri nu îngreșește accesul liber la justiție și la un proces echitabil.

Avocatul Poporului consideră că prevederile art. 4 alin. (4) și ale art. 6 alin. (1)–(3) din Ordonanța Guvernului nr. 5/2001 nu aduc atingere dispozițiilor constituționale invocate de autorul excepției.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție și ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie prevederile art. 4 alin. (4) și ale art. 6 alin. (1)–(3) din Ordonanța Guvernului nr. 5/2001 privind procedura somației de plată, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 422 din 30 iulie 2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 295/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 380 din 5 iunie 2002, modificată și completată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 142/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 804 din 5 noiembrie 2002. Dispozițiile de lege criticate ca fiind neconstituționale au următorul conținut:

— Art. 4 alin. (4): „*În citație se va face mențiunea că până cel mai târziu în ziua fixată pentru înfățișare debitorul poate să depună întâmpinare, precum și actele ce pot contribui la soluționarea cererii.*”;

— Art. 6 alin. (1)—(3): „(1) Dacă nu a intervenit închiderea dosarului în condițiile art. 5, judecătorul va examina cererea pe baza actelor depuse, precum și a explicațiilor și lămuririlor părților, ce i-au fost prezentate potrivit art. 4 alin. (2)—(4).

(2) Când în urma examinării prevăzute la alin. (1) constată că pretențiile creditorului sunt justificate, judecătorul emite ordonanța care va conține somația de plată către debitor, precum și termenul de plată.

(3) Termenul de plată nu va fi mai mic de 10 zile și nici nu va depăși 30 de zile. Judecătorul va putea stabili alt termen potrivit înțelegerii părților.“

În opinia autorului excepției de neconstituționalitate, textele de lege criticate contravin dispozițiilor constituționale ale art. 16 alin. (1) referitor la egalitatea în drepturi a cetățenilor în fața legii și a autorităților publice, art. 21 privind accesul liber la justiție, art. 24 referitor la dreptul la

apărare și art. 53 privind restrângerea exercițiului unor drepturi sau al unor libertăți.

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că dispozițiile art. 4 alin. (4) și ale art. 6 alin. (1)—(3) din Ordonanța Guvernului nr. 5/2001 privind procedura somației de plată au mai format obiect al controlului de constituționalitate, prin raportare la aceleași prevederi constituționale ca și în cauza de față și cu o motivare similară. Astfel, prin Decizia nr. 334 din 18 aprilie 2006, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 454 din 25 mai 2006, Curtea a respins excepția ca neîntemeiată.

Argumentele și soluția pronunțată în decizia menționată își mențin valabilitatea și în prezenta cauză, neintervenind elemente noi, de natură să determine reconsiderarea jurisprudenței Curții.

Pentru considerentele expuse, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, precum și al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 4 alin. (4) și ale art. 6 alin. (1)—(3) din Ordonanța Guvernului nr. 5/2001 privind procedura somației de plată, excepție ridicată de Societatea Comercială „Viaggi & Vacanze” — S.R.L. din satul Covaci, județul Timiș, filiala București, în Dosarul nr. 555/2006 al Judecătoriei Ploiești.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 19 septembrie 2006.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **IOAN VIDA**

Magistrat-asistent,
Valentina Bărbățeanu

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRĂRE

privind organizarea în România a celei de-a 8-a Reuniuni a miniștrilor apărării din statele membre ale Inițiativei regionale „Cooperarea Națiunilor Central-Europene în Sprijinul Păcii” (CENCOOP)

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă organizarea în România, în luna noiembrie 2006, a celei de-a 8-a Reuniuni a miniștrilor apărării din statele membre ale Inițiativei regionale „Cooperarea Națiunilor Central-Europene în Sprijinul Păcii” (CENCOOP).

Art. 2. — (1) În scopul participării la activitatea prevăzută la art. 1 se aprobă invitarea în țară a unui număr de 50 de personalități străine, prin derogare de la prevederile părții I cap. II pct. 2 din Normele privind

organizarea în țară a acțiunilor de protocol și a unor manifestări cu caracter cultural-științific, precum și cheltuielile ce se pot efectua în acest scop de către instituțiile publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 552/1991, cu modificările ulterioare.

(2) Cheltuielile necesare organizării și desfășurării activității prevăzute la art. 1 se stabilesc prin normative proprii, potrivit art. 1 alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 80/2001 privind stabilirea unor normative de cheltuieli

pentru autoritățile administrației publice și instituțiile publice, aprobată cu modificări prin Legea nr. 247/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 3. — Fondurile necesare organizării și desfășurării activității prevăzute la art. 1 se suportă din bugetul aprobat Ministerului Apărării pe anul 2006.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:
p. Ministrul apărării,
Corneliu Dobrițoiu,
secretar de stat
p. Ministrul afacerilor externe,
Anton Niculescu,
secretar de stat
Ministrul finanțelor publice,
Sebastian Teodor Gheorghe Vlădescu

București, 18 octombrie 2006.
Nr. 1.456.

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Ă R E

pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.088/2006 privind înființarea Centrului Cultural „Sala Palatului“

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Hotărârea Guvernului nr. 1.088/2006 privind înființarea Centrului Cultural „Sala Palatului“, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 731 din 28 august 2006, se modifică după cum urmează:

1. Alineatul (5) al articolului 4 va avea următorul cuprins:

„(5) Personalul Sucursalei «Sala Palatului» a Regiei Autonome «Administrația Patrimoniului Protocolului de Stat», în număr de 125 de angajați, este preluat de Centru, pe bază de examen pentru verificarea aptitudinilor profesionale, corespunzător atribuțiilor și structurii organizatorice ale Centrului, organizat până la data de 25 decembrie 2006.“

2. Articolul 8 va avea următorul cuprins:

„Art. 8. — Predarea-preluarea imobilelor prevăzute la art. 1 alin. (2), a bunurilor și a dotărilor aferente acestor imobile se va face pe bază de protocol încheiat între părțile interesate, până la data de 25 decembrie 2006.“

3. Articolul 12 va avea următorul cuprins:

„Art. 12. — La data preluării personalului potrivit art. 4 alin. (5), Sucursala «Sala Palatului», unitate fără personalitate juridică aflată în administrarea Regiei Autonome «Administrația Patrimoniului Protocolului de Stat», se desființează. Până la data desființării, cheltuielile cu utilitățile aferente imobilelor prevăzute la art. 1 alin. (2) rămân în sarcina Regiei Autonome «Administrația Patrimoniului Protocolului de Stat», prin Sucursala «Sala Palatului».“

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:
Ministrul culturii și cultelor,
Adrian Iorgulescu
Ministrul pentru coordonarea
Secretariatului General al Guvernului,
Radu Stroe

București, 25 octombrie 2006.
Nr. 1.472.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

ORDIN

pentru aprobarea Normelor privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane

Având în vedere prevederile art. 24 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 și ale lit. e) din Normele tehnice cuprinse în anexa nr. 4 la aceeași lege, 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. 5.053/2006,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

transfuzie sanguină din spitale, precum 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. 1.226.

ANEXĂ

NORME

privind colecta, controlul biologic, prepararea, conservarea, distribuția și transportul sângelui și componentelor sanguine umane

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — (1) Prezentele norme se integrează în ansamblul Bunelor Practici Transfuzionale.

(2) Bunele Practici Transfuzionale tratează principiile generale. Pe baza Bunelor Practici Transfuzionale, fiecare centru de transfuzie sanguină redactează, validează și aprobă ansamblul de proceduri scrise ce descriu etapele de colectă, control biologic, preparare, conservare, distribuție și transport ale sângelui și componentelor sanguine.

(3) Bunele Practici Transfuzionale vor fi revizuite periodic în funcție de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice.

(4) Bunele Practici Transfuzionale garantează că sângele și componentele sanguine sunt recoltate, preparate, controlate, conservate și transportate conform normelor de calitate stabilite, în funcție de destinația lor.

CAPITOLUL II

Norme privind colecta sângelui total și a componentelor sanguine umane

Art. 2. — Securitatea transfuzională se bazează în primul rând pe o recoltare corectă.

Art. 3. — (1) Pentru fundamentarea și menținerea unui sistem de asigurare a calității fiecare unitate transfuzională trebuie să dispună de personal calificat și în număr suficient.

(2) Responsabilitățile personalului implicat în aplicarea bunelor practici de recoltare trebuie să fie bine delimitate și explicit formulate.

(3) Responsabilitățile în cadrul serviciului de recoltare sunt modificate sau adaptate în funcție de volumul activității și de organizarea fiecărei unități transfuzionale.

(4) Responsabilitățile și atribuțiile personalului din unitățile transfuzionale vor fi stabilite de Institutul Național de Transfuzie Sanguină.

Art. 4. — (1) Recoltarea nu poate fi făcută decât cu consimțământul donatorului, de către personal acreditat aflat sub directa supraveghere a medicului coordonator.

(2) Atribuțiile personalului implicat în recoltare se stabilesc prin norme interne, conform instrucțiunilor primite de la Institutul Național de Transfuzie Sanguină.

Art. 5. — (1) Organizarea generală a colectelor se va efectua în funcție de numărul de recoltări al fiecărei unități transfuzionale.

(2) În funcție de numărul de recoltări și de tipul de donare se va stabili personalul implicat în această activitate, cu avizul Institutului Național de Transfuzie Sanguină.

(3) Pentru colectele care necesită mai mulți medici, unul dintre aceștia este numit responsabil de echipă.

Art. 6.— (1) Spațiile alocate activității de recoltare și materialele sanitare destinate acestui scop vor fi adaptate activităților care se desfășoară conform normelor de autorizare sanitară de funcționare.

(2) Recoltarea se face în centrele de transfuzie sanguină sau în sedii autorizate pentru această activitate.

Art. 7. — (1) Primirea donatorilor se va face astfel încât să permită stabilirea unui climat de încredere reciprocă între donatori și echipa de recoltare.

(2) În zona de primire a donatorilor se desfășoară următoarele activități:

- a) se face identificarea donatorilor;
- b) se constituie sau se completează dosarul medico-administrativ;
- c) fiecare donator primește un document de informare asupra donării.

(3) Documentul prevăzut la alin. (2) este destinat informării, sensibilizării și responsabilizării donatorului, în principal asupra riscurilor de transmitere a bolilor infecțioase transmisibile prin sânge.

(4) Documentul prevăzut la alin. (2) va conține informații despre:

- a) regulile principale de donare, vârsta și frecvența donărilor;
- b) importanța valabilității răspunsurilor donatorului la întrebările medicului în cursul convorbirilor medicale.

(5) Documentul prevăzut la alin. (2) trebuie să fie clar, precis, ușor de înțeles pentru fiecare donator, iar prezentarea lui să faciliteze lectura și înțelegerea textului.

Art. 8. — (1) Datele de identificare ale donatorului sunt controlate și confirmate la fiecare donare și sunt următoarele:

- a) numele;
- b) prenumele;
- c) sexul;
- d) data și locul nașterii;
- e) adresa personală completă;
- f) numerele de telefon, personal și de la serviciu.

(2) Cu ocazia primei donări donatorul va primi un cod de identificare cu caracter unic și nerepetabil.

(3) Datele de identificare ale donatorului permit contactarea acestuia în următoarele circumstanțe:

- a) convocarea pentru o donare ulterioară, în special în cadrul unei donări ce este securizată prin carantină sau pentru donatori al căror sânge prezintă caracteristici având un interes deosebit;
- b) evidențierea unei anomalii biologice prin controlul biologic al donării;
- c) convocarea pentru controale biologice complementare, cu ocazia unei anchete transfuzionale ascendente și descendente;
- d) verificarea elementelor de identificare prin solicitarea prezentării unui document oficial de identitate.

Art. 9. — (1) Elementele de identificare sunt consemnate în dosarul (fișa) donatorului, alături de următoarele informații:

- a) istoricul donărilor: data, natura donării, numărul (codul) fiecărei donări;
- b) eventualele contraindicații ale donării, temporare sau definitive, indicate în manieră codată;
- c) eventualele reacții ale donatorului, survenite în timpul sau după donare;
- d) rezultatele controlului biologic efectuat la donările anterioare; în caz de anomalii biologice rezultatul este codat;

(2) Datele care compun dosarul donatorului permit realizarea unei supravegheri medicale și serologice a

acestuia. Este recomandabil ca aceste date să fie informatizate (dosar informatizat al donatorului).

(3) O procedură scrisă va preciza modul de utilizare a datelor și personalul autorizat în manipularea acestora.

(4) În cazul recoltării prin echipe mobile, dosarul donatorului este pus la dispoziție personalului autorizat.

(5) Dosarul donatorului este consultat, verificat și completat la fiecare donare.

Art. 10. — (1) După prima donare, donatorul va primi Carnetul donatorului, care are următoarele caracteristici:

- a) numele și numărul de telefon ale unității de transfuzie sanguină;
- b) numele, prenumele și adresa poștală ale donatorului;
- c) grupa sanguină a donatorului;
- d) fotografia donatorului;
- e) mențiunea „Carnet (carte) validat“;
- f) numărul codului de identificare a donatorului;
- g) numărul de donări consimțite în prealabil;
- h) donările ulterioare: data, tipul de donare, locul recoltării, numele responsabilului de echipă.

(2) Carnetul donatorului se prezintă la fiecare donare pentru a fi completat.

(3) Carnetul donatorului va cuprinde mențiunea „exclus de la donare“, în cazul unei contraindicații definitive.

Art. 11. — (1) Selecția donatorilor are ca scop principal depistarea contraindicațiilor pentru donarea de sânge, pentru a asigura atât protecția donatorului, cât și a primatorului.

(2) Depistarea contraindicațiilor pentru donarea de sânge prevăzută la alin. (1) are la bază principiile etice ale donării de sânge, regulile și limitele de vârstă ale donării, precum și volumul și frecvența donărilor.

(3) În vederea depistării contraindicațiilor pentru donarea de sânge prevăzută la alin. (1), este obligatorie efectuarea unui examen medical ce cuprinde: convorbirea medicală, examenul clinic, precum și realizarea controalelor biologice predonare.

(4) În cazuri excepționale medicul poate decide recoltarea în afara regulilor de bază stabilite la subiecții care posedă un sânge cu caracteristici speciale.

Art. 12. — Prelevările de sânge total se efectuează la subiecți cu o vârstă cuprinsă între 18—65 ani și respectă următoarele cerințe obligatorii:

- a) nu poate fi recoltat sânge la o persoană de 60 ani care este la prima donare;
- b) volumul de sânge recoltat este în funcție de greutatea corporală: volumul maxim recoltat la fiecare donare nu va depăși 500 ml;
- c) frecvența donărilor de sânge total nu poate depăși: 5 donări pe an pentru bărbați și 3 donări pe an pentru femei;
- d) între 60—65 ani se admit numai 3 donări/an pentru ambele sexe;
- e) intervalul dintre două donări este de cel puțin 8 săptămâni.

Art. 13. — (1) Recoltarea prin afereză permite obținerea unui produs sanguin cu ajutorul unui separator de celule sanguine, prin centrifugare în flux continuu sau discontinuu și/sau prin filtrare.

(2) În cazul donării de plachete prin afereză, recoltările sunt efectuate pe subiecți cu vârsta cuprinsă între 18—60 de ani și respectă următoarele cerințe:

- a) volumul maxim recoltat este de 600 ml;
- b) frecvența recoltărilor este de 5/an;
- c) intervalul dintre două recoltări este de minimum 8 săptămâni;
- d) numărul maxim de plachete recoltate este în medie de 6×10^{11} și nu trebuie să depășească 8×10^{11} ;
- e) contaminarea reziduală limfocitară nu trebuie să fie mai mare de 5×10^8 .

(3) Recoltările de limfocite sau de granulocite prin afereză sunt efectuate la subiecți cu vârsta cuprinsă între 18—50 ani și respectă următoarele cerințe:

a) volumul maxim recoltat este de 500 ml;

b) frecvența recoltărilor este de două/an. În caz de necesitate absolută sau în circumstanțe excepționale de compatibilitate, această frecvență poate fi de 4/an;

c) intervalul dintre două donări este de cel puțin 8 săptămâni.

(4) Recoltările de plasmă prin afereză sunt efectuate la subiecți cu vârsta cuprinsă între 18—60 ani și respectă următoarele cerințe:

a) volumul de plasmă recoltat nu trebuie să depășească:

— 600 ml/donare;

— 2 litri/lună;

— 12 litri/an;

b) frecvența donărilor de plasmă: maximum 20/an;

c) intervalul dintre două donări este de cel puțin două săptămâni.

Art. 14. — (1) Un donator poate participa la mai multe tipuri de donări.

(2) Medicul este cel care fixează limitele și posibilitățile de donare pentru fiecare donator.

(3) Limita maximă a recoltărilor anuale (incluzând toate tipurile de donare) pentru un donator este de 20/an.

Art. 15 — (1) Fiecare donare este în mod obligatoriu precedată de un examen medical al donatorului, constând în anamneză și examen clinic.

(2) Discuția cu medicul este precedată de completarea unui chestionar scris, prestabilit.

(3) La începutul discuției, medicul se asigură de înțelegerea corectă și completă a documentului de informare oferit donatorului la sosire.

(4) Examenul efectuat de medic este orientat în mod special spre depistarea maladiilor transmisibile prin sânge, atât pentru protecția primitorului, cât și pentru detectarea afecțiunilor contraindicând donarea, în interesul donatorului.

(5) Condițiile în care se desfășoară examenul medical trebuie să asigure confidențialitatea acului medical.

(6) Când recoltarea impune modificarea caracteristicilor sângelui înaintea prelevării, în vederea unei utilizări terapeutice, medicul informează în prealabil donatorul cu ajutorul unui document explicativ, arătând riscurile la care se expune și eventualele consecințe ale prelevării, în vederea obținerii acordului scris al acestuia.

(7) Medicul informează donatorul asupra posibilității de a-și completa sau modifica răspunsurile după examenul medical.

Art. 16. — În toate cazurile, medicul responsabil de recoltare rămâne singurul care poate aprecia oportunitatea donării.

Art. 17. — (1) Donatorii considerați apti pentru donare în urma examenului medical sunt supuși unor controale biologice pre-donare, destinate să asigure atât protecția acestora, cât și calitatea produselor sanguine preparate din sângele donat.

(2) Controalele biologice pre-donare se disting de analizele biologice și de testele de depistare prevăzute și efectuate pe fiecare donare. Acestea diferă în funcție de tipul de donare.

Art. 18. — (1) Fișa de donare este completată cu informațiile generate de examenul medical și de controalele biologice pre-donare, care permit medicului să aprecieze aptitudinea donatorului pentru donare.

(2) Orice donator, considerat apt sau nu, este preluat de personalul implicat în recoltare.

(3) Pentru donatorul considerat apt de donare este atribuit un număr de donare, înregistrat pe fișa de recoltare. Este stabilită o procedură de alocare a acestui

număr astfel încât să garanteze caracterul unic, nerepetabil al fiecărui număr de donare. Sistemul de acordare a numărului respectiv trebuie să fie validat.

(4) Donatorul considerat inapt va fi informat asupra motivelor excluderii sale. Îi vor fi propuse soluții constructive, în funcție de caracterul provizoriu sau definitiv al înlăturării de la donare.

(5) Atitudinea riguroasă și binevoitoare a personalului trebuie să dea donatorului conștiința importanței rolului său în lanțul de solidaritate creat de gestul său spre primitor.

Art. 19. — (1) Etapele cronologice ale prelevării de sânge sau constituenților săi trebuie precizate prin proceduri scrise, pentru obținerea garanțiilor de calitate și securitate.

(2) Respectarea procedurilor prevăzute la alin. (1) are drept scop evitarea:

a) greșelilor de asepsie;

b) greșelilor tehnice antrenând o diseminare a sângelui în afara sistemului închis;

c) greșelilor susceptibile de a cauza incidente sau accidente donatorului, primitorului sau personalului.

Art. 20. — (1) Trebuie stabilite proceduri stricte cu privire la sănătatea, igiena și îmbrăcămintea de protecție ale personalului, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare.

(2) Este interzis ca personalul să consume băuturi alcoolice, să mănânce sau să fumeze în zonele de recoltare.

Art. 21. — (1) Pungile de recoltare sunt alese în funcție de indicațiile medicului consultant.

(2) Se verifică data expirării, integritatea ambalajului și existența dispozitivului de protecție.

(3) Reglarea dispozitivelor care permit măsurarea volumului prelevat se efectuează conform indicațiilor date de medic.

(4) Separatorul de celule sanguine este pregătit în funcție de indicațiile preconizate de proceduri validate.

(5) Alegerea și numărul eprubetelor-pilot sunt în funcție de examenele de efectuat (sistematice, complementare și inerente aferezei).

Art. 22. — (1) Pregătirea zonei de flebopuncție are drept scop evitarea inoculului infecțios:

a) la donator, la locul puncției;

b) în timpul prelevării.

(2) Aplicarea garoului are ca scop obținerea unei bune dilatații a rețelei venoase pentru a facilita puncția și a menține debitul în timpul prelevării, respectând confortul donatorului.

(3) Calitatea prelevării, ușurința puncției, confortul și securitatea donatorului depind de alegerea corespunzătoare a venei.

(4) Este obligatorie aseptizarea zonei de puncție pe o suprafață largă, cu un produs adaptat. În cazul contaminării accidentale a locului puncției, dezinfecția trebuie repetată.

Art. 23. — (1) Zona de recoltare nu trebuie să prezinte leziuni cutanate.

(2) În timpul prelevării este necesară asigurarea poziționării corecte a acului printr-o puncție directă și sigură, limitarea durerii, precum și protejarea personalului de o posibilă contaminare.

Art. 24. — (1) *Sângele total* este sânge venos prelevat în condiții de asepsie, recoltat într-un recipient autorizat, închis, conținând un volum adecvat de soluție anticoagulantă și de conservare, sterilă și apirogenă.

(2) Volumul de sânge total se recoltează în cantitate de 450 și 500 ml.

(3) Durata recoltării nu trebuie să depășească 10 minute. Când durata recoltării a depășit 10 minute, plasma trebuie orientată pentru fabricarea imunoglobulinelor

și albuminei. În niciun caz această recoltare nu trebuie să servească preparării unui concentrat plachetar.

(4) În timpul recoltării sunt obligatorii verificarea la intervale regulate a debitului, agitarea pungii și controlul masei.

Art. 25. — (1) Eprubetele-pilot conțin sânge recoltat direct din brațul donatorului.

(2) Etichetarea eprubetelor-pilot se face în timpul recoltării.

(3) Volumul eșantioanelor destinate analizelor biologice și testelor de depistare nu trebuie să depășească 30 ml.

Art. 26. — (1) Recoltarea încetează atunci când cantitatea de sânge prevăzută a fost prelevată, în caz de stare prelipotimică sau de incident tehnic.

(2) După clampaj punga este obturată în mod ermetic și ireversibil, în cel mai scurt timp.

(3) Segmentele-martor sunt obținute prin sudura tubulaturii.

Art. 27. — (1) Recoltarea prin afereză permite obținerea unui produs sanguin cu ajutorul unui separator de celule sanguine, prin centrifugare, în flux continuu sau discontinuu, și/sau prin filtrare. Acest material trebuie să fie omologat, controlat și întreținut periodic.

(2) Prelevările prin afereză nu pot fi efectuate decât de medici sau de personal medical calificat.

(3) Durata recoltării de trombocite este condiționată de cantitatea maximă colectată și de debitul recoltării:

a) debitul de recoltare trebuie să fie cuprins între 30—80 ml/minut;

b) cantitatea totală de trombocite colectate nu trebuie să depășească 8×10^{11} ;

c) volumul maxim de soluție anticoagulantă injectat pe ședință nu trebuie să depășească 1 litru;

d) volumul extracorporal maxim în timpul prelevării nu trebuie să depășească 20% din masa sanguină a donatorului;

e) durata totală a prelevării trebuie să fie sub 2 ore și 30 de minute

(4) În donarea de granulocite volumul agentului de sedimentare injectat pe ședință nu trebuie să depășească 1 litru, administrarea unui medicament pre-donare trebuie să respecte indicațiile medicamentului utilizat, în special pentru posologie și precauții de utilizare, iar durata totală a prelevării trebuie să fie sub 3 ore.

(5) Eprubetele-pilot conțin sânge recoltat direct din brațul donatorului.

(6) Etichetarea eprubetelor-pilot se face în timpul aferezei.

(7) Volumul eșantioanelor destinate analizelor biologice și testelor de depistare nu trebuie să depășească 30 ml.

Art. 28. — (1) Recoltarea încetează atunci când cantitatea de sânge prevăzută a fost prelevată, în caz de stare prelipotimică sau de incident tehnic.

(2) După clampaj punga este obturată în mod ermetic și ireversibil, în cel mai scurt timp.

(3) Segmentele-martor sunt obținute prin sudura tubulaturii.

Art. 29. — (1) Procedura de supraveghere a donatorului de la preluarea lui de către personalul medical implicat în recoltare și până la plecarea lui din centrul de donare prevede faptul că instituțiile de transfuzie sanguină își asumă responsabilitatea riscurilor la care sunt supuși donatorii prin operațiile de recoltare.

(2) Înainte și în timpul recoltării sunt esențiale supravegherea donatorului pentru a detecta semnele premonitorii ale unei lipotimii, supravegherea locului de puncție, aparatura și dispozitivele de folosință unică.

(3) În cadrul acestei proceduri prezența unui medic este obligatorie.

(4) Nu este recomandată supravegherea a mai mult de două separatoare de celule de fiecare tehnician responsabil cu afereza celulară.

Art. 30. — (1) După donare donatorul trebuie să rămână sub supraveghere câteva minute, ce vor fi prelunge în cazul stării de rău.

(2) Pansamentul compresiv aplicat după scoaterea acului trebuie menținut minimum o oră.

(3) În cazul prelevării prin afereză, locul puncției, starea generală și tensiunea arterială trebuie să fie verificate înaintea plecării donatorului.

Art. 31. — (1) Donatorului îi va fi remis un document cu numărul de telefon al instituției și numele persoanei de contact. Donatorului i se va atrage atenția asupra obligației sale de a informa în cel mai scurt timp unitatea de transfuzie sanguină, în caz de:

a) revocare a răspunsurilor date pe parcursul discuției cu caracter medical;

b) apariție a unei boli cauzate de un agent susceptibil de a fi transmis prin transfuzie sanguină;

c) deținere a oricărei informații care poate interesa medicul implicat în recoltare.

(2) Informații complementare pot fi puse la dispoziție donatorului, cum ar fi lista analizelor biologice și a testelor de depistare efectuate la fiecare donare, diferitele tipuri de donare, soarta produselor prelevate.

(3) Se recomandă donatorului să își crească aportul hidric în primele 24 de ore care urmează donării.

Art. 32. — (1) În timpul recoltării pot surveni stări de rău sau diferite incidente tehnice.

(2) Medicul responsabil trebuie avertizat pentru a lua deciziile care se impun.

(3) Pentru recoltarea prin afereză trebuie oprită recoltarea și menținută perfuzia la locurile de puncție. Medicul responsabil va lua ulterior decizia de recoltare sau nu a aferezei.

Art. 33. — (1) Unitățile recoltate sunt introduse în recipiente izoterme, rezervate acestei utilizări, după instrucțiuni precise ce permit conservarea lor la o temperatură potrivită.

(2) Pungile neconforme sunt depozitate separat.

(3) Eprubetele-pilot se închid și se transportă într-un recipient ermetic adecvat.

Art. 34. — (1) Pungile sunt neconforme în următoarele cazuri:

a) cantitatea prelevată este insuficientă;

b) prezența cheagurilor, aspect chilos sau hemolizat;

c) orice șoc pe parcursul manipulării, ce poate periclita etanșitatea pungii;

d) orice cauză care anulează aptitudinile donatorului.

(2) Produsele eliminate, însoțite de documentația aferentă, sunt distruse prin incinerare.

Art. 35. — (1) Deșeurile generate de activitatea de recoltare trebuie separate în:

a) deșeuri potențial contaminate;

b) deșeuri de tip menajer.

(2) Circuitele urmate pentru eliminarea deșeurilor sunt diferite:

a) eliminarea deșeurilor contaminate și menajere se realizează printr-un circuit complet separat de celelalte circuite;

b) deșeurile potențial contaminate: containere sigilate și etanșe destinate incinerării. Pentru lichide containerul trebuie să conțină, în prealabil, un antiseptic;

c) colectarea și eliminarea reziduurilor trebuie să urmeze un circuit care să permită unității de transfuzie sanguină să justifice cantitatea, data și locul incinerării printr-un procedeu agreeat;

d) deșeurile menajere: containere și circuit de eliminare a reziduurilor menajere.

(3) Deșeurile generate din activitatea centrului de transfuzie vor fi colectate, depozitate, transportate și neutralizate în conformitate cu legislația în vigoare.

Art. 36. — (1) După recoltare, donatorul trebuie să se odihnească minimum 10 minute, în cazul donării de sânge total, sau minimum 30 de minute, în cazul donării prin afereză, timp în care i se oferă o gustare.

(2) Acest interval este destinat prelungirii timpului de supraveghere a donatorului după recoltare.

(3) Locul de odihnă permite intervenția rapidă a medicului sau a personalului medical în cazul unui incident. Acesta cuprinde o anexă izolată, ventilată și echipată cu minimum un pat și material simplu de reanimare.

(4) Personalul implicat în servirea mesei donatorilor este instruit cu noțiuni de prim ajutor, în special privind reacțiile secundare postdonare, pentru detectarea primelor semne preipotimice, pentru a răspunde eventualelor întrebări ale donatorilor și a-i orienta spre medic, în momentul în care sănătatea lor și securitatea transfuzională sunt în joc.

Art. 37. — (1) Procedurile privind condițiile de conservare înainte de prepararea produselor sanguine trebuie redactate și aplicarea lor trebuie controlată permanent la locul recoltării, prelucrării și în timpul transportului.

(2) Containerele utilizate trebuie să fie curate, adaptate și cu temperatura controlată.

(3) Condițiile de conservare trebuie să fie compatibile cu prepararea ulterioară a produselor sanguine.

Art. 38. — (1) Fiecare unitate transfuzională trebuie să dețină următoarele date care sunt elemente esențiale ale sistemului de asigurare a calității:

- a) numărul donatorilor primiți;
- b) numărul recoltărilor efectuate;
- c) numărul controalelor predonare ale nivelului hemoglobinei;
- d) numărul controalelor predonare ale nivelului hemoglobinei, ce contraindică donarea;
- e) numărul recoltărilor întrerupte și motivele;
- f) orice informație privind donatorii excluși și motivele excluderii lor, fără precizarea identității;
- g) orice informație privind reacții indesezirabile asociate fiecărui tip de donare.

(2) Datele menționate la alin. (1) sunt puse la dispoziție autorităților competente, la solicitarea acestora.

CAPITOLUL III

Norme privind controlul biologic al sângelui și componentelor sanguine umane

Art. 39. — *Controlul biologic* reprezintă ansamblul testărilor biologice obligatorii, efectuate pe eșantioane provenind din activitatea de prelevare homologă sau autologă, care se aplică unităților de sânge și componente sanguine labile prelevate, având ca scop calificarea biologică a donării de sânge.

Art. 40. — Controlul biologic are ca scop asigurarea securității primitorului privind riscurile legate de incompatibilitatea imunohematologică și de maladiile transmisibile prin sânge și componente sanguine, precum și stabilirea statutului donatorului prin obținerea de informații privind starea sa de sănătate.

Art. 41. — Testările biologice obligatorii pentru fiecare donare de sânge, în conformitate cu exigențele Directivei 2002/98/CE și cu reglementările naționale, sunt:

- a) Grupaj ABO și Rh D;
- b) Anticorpi anti-HIV 1 și 2;
- c) Ag HBs;
- d) Anticorpi anti-HCV;
- e) Anticorpi anti-HTLV;
- f) Diagnosticul serologic al sifilisului;
- g) ALT (alanin-amino-transferază);
- h) Control bacteriologic.

Art. 42. — Alte analize complementare sunt impuse de principiile Bunelor Practici Transfuzionale pentru completarea statutului imunohematologic al donatorului sau în funcție de rezultatele calificării biologice anterioare.

Art. 43. — Pentru fiecare analiză trebuie să existe o procedură operațională standard (SOP).

Art. 44. — Procedurile de laborator trebuie să fie validate înainte de a fi utilizate și să fie clar definite, astfel încât să se preîntâmpine apariția de rezultate discordante.

Art. 45. — Eșantioanele corespunzătoare fiecărei unități de sânge recoltate trebuie să fie corect identificate pentru prevenirea erorilor tehnice și umane.

Art. 46. — Recepția eșantioanelor va fi controlată printr-o procedură prevăzută în normele de funcționare ale Institutului Național de Transfuzie Sanguină, care va preciza atitudinea ce va fi adoptată în cazul unor neconformități.

Art. 47. — Calificarea biologică a donării va fi validată în două etape:

a) validarea analitică, realizată de personalul tehnic, care va garanta că testările biologice sunt efectuate în condiții tehnice conforme cu procedurile standard și că procesele analitice sunt în conformitate cu normele de calitate;

b) validarea biologică, realizată de șeful laboratorului, care își va asuma responsabilitatea pentru ultima etapă a calificării biologice a donării.

Art. 48. — Metodologia pentru calificarea biologică a donării de sânge impune automatizarea și informatizarea datelor care trebuie să conțină:

- a) informații utile privind controlul biologic, referitoare la donare și donator;
- b) gestionarea, funcționarea și controlul automatelor;
- c) controlul calității și validarea rezultatelor analizelor;
- d) gestiunea datelor privind statutul donatorului;
- e) trasabilitatea.

CAPITOLUL IV

Norme privind prepararea sângelui și componentelor sanguine umane

Art. 49. — Fiecare centru de transfuzie sanguină trebuie să posede o listă completă a componentelor sanguine pe care le prepară.

Art. 50. — (1) Metodele de preparare a componentelor sanguine care provin dintr-o recoltare de sânge total sau din recoltarea prin afereză includ:

- a) protocoalele de preparare pentru componentele sanguine;
- b) materialul utilizat;
- c) controalele stabilite pentru componentele sanguine.

(2) Metodele prevăzute la alin. (1) vor fi descrise într-un ansamblu de proceduri scrise. Procedurile scrise trebuie să precizeze cronologia și să descrie etapele de preparare și transformare a componentelor sanguine.

(3) Prepararea comportă diferite metode ce trebuie validate în funcție de produsele sanguine și de materialul folosit pentru obținerea lor.

(4) Pentru tehnologia standard de preparare trebuie validate metodele de preparare propuse și, totodată, stabilite limitele pentru fiecare variabilă ce poate afecta eficacitatea producției.

(5) Tehnologiile noi propuse pentru preparare vor fi în prealabil validate, iar componentele sanguine vor fi autorizate prin Nomenclatorul național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică.

(6) În absența etichetării finale, fiecare produs sanguin trebuie să fie ușor identificabil în toate etapele de preparare.

(7) Dacă produsul este transferat într-un nou dispozitiv, trasabilitatea va fi asigurată înaintea transferului și a desolidarizării.

Art. 51. — (1) Centrele de transfuzie vor respecta Precauțiunile Universale, conform prevederilor în vigoare.

(2) Fiecare centru de transfuzie sanguină va desemna o persoană responsabilă cu supravegherea normelor de igienă și protecția personalului, care va stabili activitățile specifice.

(3) În cazul depistării personalului angajat în prepararea componentelor sanguine cu afecțiuni ce pot influența calitatea produselor, se procedează la schimbarea locului de muncă.

Art. 52. — (1) Sângele total reprezintă materie primă pentru prepararea componentelor sanguine.

(2) Sângele total trebuie recoltat conform Bunelor Practici de Recoltare. Prepararea componentelor sanguine depinde de:

- volumul de sânge total recoltat;
- durata recoltării;
- intervalul de timp dintre recoltare și preparare.

(3) Sângele total utilizat ca materie primă, după recoltare, trebuie să stea în repaus cel puțin două ore, la o temperatură cuprinsă între 18—24°C, înainte de a intra în preparare.

(4) Sângele total utilizat ca materie primă, provenit din colecta mobilă, după recoltare, poate fi transportat la o temperatură cuprinsă între 18—24°C.

Art. 53. — Componentele sanguine obținute prin afereză vor fi preparate conform Bunelor Practici de Recoltare.

Art. 54. — (1) Procedurile utilizate în prepararea componentelor sanguine sunt:

- centrifugarea;
- separarea;
- adăugarea unei soluții aditive de conservare (resuspendarea);
- cântărirea;
- sudura;
- conexiunea sterilă;
- „pool” de produse;
- iradierea;
- congelarea;
- decongelarea.

(2) Procedurile prevăzute la alin. (1) se efectuează în conformitate cu procedurile operaționale standard stabilite de Institutul Național de Transfuzie Sanguină.

Art. 55. — (1) Centrifugarea necesită respectarea următoarelor etape:

- încărcarea ploturilor (cuvelor) centrifugei cu pungile aranjate corespunzător;
- echilibrarea ploturilor;
- încărcarea centrifugei;
- centrifugarea conform programelor stabilite;
- descărcarea centrifugei.

(2) Centrifugarea este efectuată conform programelor specifice echipamentelor cu parametrii stabiliți prin validare și verificați periodic.

Art. 56. — (1) Separarea se realizează cu ajutorul preselor de separare de tip:

- manual;
- semiautomat;
- automatic.

(2) Programele utilizate de presele automate de separare trebuie să fie validate de Institutul Național de Transfuzie Sanguină.

Art. 57. — (1) Soluția ce se alege pentru aditie trebuie să permită conservarea celulelor ce sunt resuspendate. Această operație necesită respectarea etapelor următoare:

- alegerea soluției;
- tehnica resuspendării;

c) etichetarea și controlul acesteia.

(2) Modalitățile de resuspendare și omogenizare, precum și regulile de etichetare trebuie stabilite și înregistrate în procedura scrisă.

Art. 58. — (1) Cântărirea componentelor sanguine intervine în diferite etape ale producției.

(2) Tarele și densitățile utilizate pentru calculul volumelor sunt precizate în procedurile scrise.

Art. 59. — Sudura sterilă se realizează ori de câte ori intervine o operație de transfer; se folosește un aparat individual sau unul integrat într-un ansamblu.

Art. 60. — (1) Soluția aditivă de conservare aleasă trebuie să permită conservarea celulelor ce sunt resuspendate.

(2) Modalitățile de resuspendare și omogenizare, precum și regulile de etichetare trebuie stabilite și înregistrate în procedura scrisă.

Art. 61. — (1) Conexiunea sterilă se face cu ajutorul unui dispozitiv special, în condiții precise și controlate, și constă în conexiunea sterilă a două tubulaturi. Acest procedeu trebuie să respecte recomandările fabricantului.

(2) Controlurile conexiunilor sterile, conform procedurilor scrise, trebuie să garanteze funcționalitatea „sistemului închis”.

(3) Trebuie asigurate identificarea și trasabilitatea produsului înaintea conexiunii sterile și a transferului.

Art. 62. — (1) Pentru deleucocitare se utilizează un material filtrant ce permite retenția selectivă a leucocitelor fără a denatura alte elemente celulare. Filtrul va fi ales în funcție de:

- produsul ce trebuie filtrat;
- performanțele și specificațiile filtrului;
- condițiile de utilizare impuse de fabricant.

(2) Condițiile de filtrare, cum sunt temperatura și intervalul dintre recoltare și filtrare, trebuie să fie bine definite în procedura de filtrare.

(3) Corespondența dintre numărul de identificare al pungii primare și cel al pungii colectoare trebuie să fie controlată înainte de desolidarizarea lor.

Art. 63. — (1) „Pool”-ul de produse este definit în caracteristicile componentelor sanguine. O asigurare perfectă a trasabilității produselor constituie o condiție obligatorie pentru acest procedeu.

(2) Operația prevăzută la alin. (1) se efectuează respectându-se următoarele etape:

- selecționarea produselor;
- conectarea pungilor;
- transferul produselor;
- înregistrarea lor, etichetarea și controlul acestora.

(3) Conectarea pungilor este realizată în condiții de asepsie rigurose definite. Metoda de conectare folosită determină și termenul de valabilitate. Înregistrarea asigură legătura dintre numerele de identificare ale donatorilor și numărul de identificare al „pool”-ului.

Art. 64. — (1) Timpul de expunere pentru iradierea fiecărui component sanguin trebuie să fie înregistrat în proceduri. Acest procedeu impune respectarea următoarelor etape:

- folosirea unui martor de iradiere;
- iradierea;
- înregistrarea și controlul martorilor.

Utilizarea unui martor radiosensibil la doza folosită este obligatorie. Timpul de expunere este programat în așa fel încât să se obțină doza de iradiere stabilită în proceduri. Este necesar să se verifice periodic debitul dozei în camera de iradiere. Timpul de expunere trebuie să fie controlat la intervale regulate.

(2) În registrul de produse iradiate se trec următoarele informații:

- data iradierii;
- tipul produsului;

- c) numărul produsului;
- d) timpul de expunere;
- e) numele persoanei care a efectuat iradierea.

(3) Înregistrarea asigură trasabilitatea produsului și permite controlul martorilor radiosensibili.

Art. 65. — (1) Congelarea este un procedeu care utilizează:

- a) echipamente electrice;
- b) fluide criogenice;
- c) diverse mijloace de control.

(2) Congelarea este o operație în cursul căreia parametrii de viteză de congelare și de temperatură finală trebuie să fie bine stabiliți și aplicați în practică.

(3) Etapele congelării sunt următoarele:

1. Condiționarea produsului. În funcție de tipul produsului ce este congelat condiționarea implică:

- a) adăugarea sau fără adăugarea unui crioprotector;
- b) alegerea recipientului.

Produsul trebuie să rămână identificabil în cursul acestei operații de producție.

2. Congelarea.

(4) Modul de congelare este în funcție de natura, numărul și volumul produselor.

(5) Transferul în vederea conservării (stocării) nu trebuie să antreneze deteriorarea produselor. Etichetarea și controlul acesteia permit asigurarea trasabilității produsului.

Art. 66. — (1) Decongelarea este un procedeu ce poate interveni după prepararea produselor sanguine și/sau după distribuție. Trebuie să fie respectate etapele următoare:

- a) condiționarea produsului;
- b) decongelarea;
- c) etichetarea și controlul acesteia.

(2) Se iau toate măsurile necesare pentru a evita contaminarea produsului. Modalitățile și materialul de decongelare trebuie să fie adaptate:

- a) volumului produsului ce trebuie decongelat;
- b) prezenței/absenței unui crioprotector în produsul sanguin.

(3) Aspectul și condiționarea produsului sunt controlate vizual. Etichetarea și controlul acesteia permit asigurarea trasabilității produsului.

Art. 67. — (1) În cadrul activității de preparare, termenul neconform se extinde la materiale, materie primă și produse intermediare.

(2) Produsele neconforme trebuie identificate și înregistrate.

(3) Produsele neconforme trebuie să fie separate de produsele conforme. Acestea sunt identificate într-o manieră adecvată, astfel încât să fie evitat orice risc de eroare (prin utilizarea lor) înaintea stabilirii unei decizii finale de către persoanele calificate și desemnate în acest sens.

(4) Tratamentul și circuitul produselor neconforme sunt descrise în proceduri speciale, ce conțin și un algoritm decizional.

(5) Este necesar ca neconformitățile să fie înregistrate și analizate; trebuie aplicate măsuri corective pentru a preveni reapariția lor.

Art. 68. — (1) Reglementarea în materie de colectă și tratament al deșeurilor se aplică tuturor deșeurilor și produselor neconforme, implicând responsabilitatea producătorilor sau deținătorilor de deșeuri, până la eliminarea lor finală, în condiții ce nu afectează mediul înconjurător și sănătatea publică.

(2) Deșeurile generate de activitatea de preparare trebuie să fie separate în:

- a) deșeuri contaminate sau potențial contaminate;
- b) deșeuri necontaminate asimilabile deșeurilor menajere.

(3) Deșeurile generate din activitatea centrului de transfuzie vor fi colectate, depozitate, transportate și neutralizate în conformitate cu legislația în vigoare.

Art. 69. — (1) Componentele sanguine sunt preparate din sânge total, materie primă biologică heterogenă, disponibilă în cantități limitate. În consecință, fiecare component sanguin este unic și prin urmare noțiunea de lot nu poate fi folosită.

(2) Prin aplicarea unui anumit procedeu de preparare standardizat se pot obține produse care prezintă o variabilitate individuală a unor parametri; aceste produse trebuie să fie conforme cu caracteristicile în vigoare. Aceste particularități necesită organizarea unor controale adaptate la activitatea de preparare a componentelor sanguine.

(3) Etichetarea reprezintă etapa care permite trecerea componentelor sanguine în sectorul de producție către circuitele de distribuție.

(4) Procedurile specifice trebuie să definească modalitățile de control al componentelor sanguine, în fiecare etapă de preparare și în cursul conservării lor. Stabilirea și definirea unor proceduri de control adecvate constituie unele dintre elementele cele mai importante ale conformării la Bunele Practici de Preparare.

Art. 70. — Procedurile menționate la art. 54 se aplică pentru:

a) materiile prime folosite la prepararea componentelor sanguine (sânge total — materie primă, materiale de folosință unică);

- b) produsele intermediare;
- c) produsele finite;
- d) condițiile și procedeele de procesare.

Art. 71. — Aplicarea practică a sistemului de controale se bazează pe „Referențialul de calitate” al unității de transfuzie sanguină, ce definește atât organizarea generală, cât și pe cea a controalelor și cuprinde:

- a) actele normative și regulamentele la care serviciile și produsele trebuie să se conformeze;
- b) normele interne;
- c) mijloacele și criteriile prin care se controlează aplicarea practică a „Referențialului de calitate”.

Art. 72. — (1) Organizarea controlului intern de calitate trebuie adaptată la tipul și mărimea centrului de transfuzie sanguină.

(2) Organizarea poate fi comună pentru mai multe centre de transfuzie sanguină, în condițiile în care responsabilitățile sunt bine definite.

(3) Controlul intern prevăzut la alin. (1) include:

- a) aprobarea unei documentații prealabile:
 - verificarea existenței procedurilor scrise pentru toate operațiile de producție, conservare și control;
 - stabilirea unor protocoale de validare;
 - formarea și controlul competenței personalului;
- b) verificarea eficacității controalelor;
- c) acceptarea sau refuzul materiilor prime și produselor finite;
- d) stabilirea și respectarea procedurilor și metodelor de control.

Art. 73. — (1) Centrul de transfuzie sanguină are obligația să controleze respectarea parametrilor stabiliți de Institutul Național de Transfuzie Sanguină, prin caietele de sarcini pentru materiile prime.

(2) Centrul de transfuzie sanguină fixează proceduri pentru fiecare produs, care conțin:

- a) modalitățile de control la recepție;
- b) modalitățile de stocare;
- c) modalitățile de repartitie pentru utilizatori.

(3) O procedură va descrie și modul de gestiune și utilizare a materiilor prime acceptate.

(4) O procedură separată va descrie regulile de identificare și de izolare a produselor refuzate și modul de eliminare a articolelor perimate.

Art. 74. — O persoană calificată și desemnată de conducerea centrului de transfuzie sanguină face controlul produselor provenite din recoltare, când are loc recepția acestora. Sunt urmărite următoarele specificații:

- a) identificarea;
- b) etichetarea;
- c) data recoltării;
- d) aspectul;
- e) greutatea;
- f) integritatea sudurilor;
- g) durata recoltării;
- h) intervalul de timp de la recoltare până la recepție și temperatura de stocare.

Art. 75. — (1) În cursul producției sunt stabilite controale pentru etapele intermediare ale unui procedeu în așa fel încât să fie verificată conformitatea unui produs intermediar ori de câte ori el constituie un indicator de calitate al unei etape.

(2) Frecvența și condițiile de realizare ale acestor controale trebuie să permită acțiuni corective rapide.

Art. 76. — Organizarea controalelor și analiza produselor finite constituie activități independente de cea de producție.

Art. 77. — (1) Noțiunea de lot aplicată componentelor sanguine iese din definiția obișnuită, iar regulile de control statistice sunt aplicate cu unele modificări în ceea ce privește planul de eșantionare, analiza și folosirea rezultatelor.

(2) Controalele trebuie să demonstreze că un anumit număr de indicatori măsurabili sau nemăsurabili, selecționați în funcție de gradul de reprezentativitate pentru calitatea produsului, rămân stabili, în conformitate cu definiția sau cu specificațiile lor.

(3) Trebuie realizată o cercetare sistematică și organizată a anomaliilor apărute în cursul producției, până la faza de validare a unui produs, pentru a evidenția rezultatele ce depășesc o variabilitate normală, stabilită pentru un anumit procedeu.

(4) Planul de eșantionare trebuie să precizeze:

- a) tipul și numărul de eșantioane ce trebuie recoltate (în funcție de rezultatele controalelor precedente);
- b) modalitățile privind recoltarea eșantioanelor;
- c) procedurile ce vor fi utilizate;
- d) criteriile de acceptare sau de respingere a eșantioanelor.

(5) Șeful serviciului de control de calitate împreună cu cel al serviciului de producție stabilesc parametrii reprezentativi pentru calitatea produsului, asociind după necesități: indicatori ce pot fi măsurabili sau nemăsurabili (exprimare calitativă: bun/rău, pozitiv/negativ). Se fixează o listă minimală a acestor parametri, ale căror control și urmărire periodică sunt impuse de necesitatea respectării caracteristicilor componentelor sanguine fixate prin hotărâre.

(6) O procedură specială precizează:

- a) periodicitatea recoltării de componente sanguine;
- b) precauțiile speciale ce sunt luate pentru a garanta omogenitatea produsului și reprezentativitatea recoltării;
- c) data efectuării controlului, raportată la durata de valabilitate a produsului (control la sfârșitul preparării sau control la expirarea termenului de valabilitate);
- d) organizarea, condițiile și tehnica de realizare a analizelor.

Procedurile trebuie scrise, validate, aprobate și puse la dispoziție personalului. Ele trebuie evaluate periodic. Ele conțin și măsurile de securitate biologică (pentru personal și produse).

(7) Programele de activitate trebuie definite, înregistrate, aprobate, arhivate. Toate modificările ulterioare se înregistrează după ce au fost aprobate. În cazul aplicării unor acțiuni corective, trebuie să existe proceduri scrise care să conțină tipul și modalitățile de aplicare a acțiunilor corective, precum și rezultatele lor. Se vor defini: durata, modalitățile de arhivare, precum și posibilitățile de acces.

Art. 78. — (1) Rezultatele activității de control sunt evaluate rapid pentru a fi aplicate măsurile corective necesare. În cazul unor deficiențe în procesul de producție, frecvența controalelor trebuie reevaluată. În cazul persistenței acestor deficiențe, trebuie să se facă o analiză și revizuire a parametrilor de producție, care pot conduce până la schimbarea procedurii de producție, urmată de validarea lui. Rezultatele obținute și concluziile analizelor vor fi cunoscute într-un termen cât mai scurt posibil de către tot personalul interesat.

(2) Responsabilitatea aplicării acțiunilor corective revine în mod egal responsabilului de producție, precum și responsabilului de control. Măsurile corective vor fi aplicate după informarea personalului interesat, urmată de o analiză a eventualelor consecințe ale măsurilor avute în vedere (de exemplu, interacțiuni între parametri tehnici). Aplicarea măsurilor corective, precum și evaluarea rezultatelor vor fi supravegheate atent.

(3) Rezultatele măsurilor corective, precum și analiza lor vor fi înregistrate într-un document scris care va fi difuzat ulterior (modalitățile de difuzare vor fi precizate în procedura de supraveghere a calității).

Art. 79. — (1) Chiar în absența etichetării specifice (definitivă) orice produs trebuie să rămână identificabil în toate etapele de preparare. Mențiunile ce vor figura pe produsul finit trebuie să fie în conformitate cu „Nomenclatorul național de componente sanguine”.

(2) Componentele sanguine sunt etichetate după:

- a) realizarea controlului biologic obligatoriu pentru donare;
- b) verificarea conformității lor (validare).

(3) Regulile de etichetare sunt fixate printr-o procedură specifică, validată, înregistrată și controlată. O procedură scrisă va descrie și modul de control al etichetării și va include și verificarea respectării machetelor de etichetare. Eficacitatea acestor metode de control trebuie demonstrată.

Art. 80. — (1) O procedură detaliată va descrie izolarea și eliminarea produselor neconforme. Din acest punct de vedere trebuie asigurată o securitate absolută. Această procedură definește regulile stabilite pentru fiecare produs și în special imposibilitatea etichetării, pentru a evita utilizarea în terapia transfuzională a unui produs neconform.

(2) Pentru a evita introducerea în circuit a unui asemenea produs, trebuie aplicate măsuri speciale și atent coordonate, cu un personal special desemnat pentru aplicarea lor. În procedură se va insista asupra rapidității transmiterii și consemnării informației, a identificării produselor neconforme pentru a fi ușor localizate și recuperate, asupra necesității analizei istoricului donărilor precedente (ale donatorului implicat) pentru a verifica absența din stoc a produselor provenite din donările precedente.

(3) Trebuie aplicate toate măsurile necesare depistării rapide a unei erori de atribuire greșită a rezultatelor unor analize sau a unor contraindicații preexistente în fișierul donatorilor.

Art. 81. — Controlul coerenței preparării se face prin confruntarea înregistrărilor componentelor sanguine conforme obținute și ale componentelor sanguine izolate cu numărul de produse preparate existente în zonele de stocare.

CAPITOLUL V

Norme de conservare și transport al sângelui și componentelor sanguine umane

Art. 82. — (1) Sângele și componentele sanguine trebuie stocate, conservate și transportate conform unor instrucțiuni scrise ce corespund specificațiilor fiecărui produs.

(2) Echipamentele, spațiile, materialele de stocare, precum și mijloacele de transport trebuie adaptate acțiunii fiecărui centru de transfuzie sanguină. Echipamentele trebuie să fie întreținute și controlate printr-o procedură bine precizată, astfel încât să fie asigurate condițiile corecte de stocare, conservare și transport.

(3) Operațiile de producție, stocare, control și transport al produselor trebuie să fie verificate periodic pentru a garanta continuitatea lanțului de temperatură stabilit din momentul colectei până la distribuție.

Art. 83. — (1) Zonele de stocare sunt clar definite, localizate și identificate. În ele se pot conserva și eprubetele destinate analizelor, precum și materialul necesar pentru transportul produselor.

(2) Condițiile de stocare trebuie respectate, măsurate, controlate și înregistrate conform art. 82. Accesul la zonele de stocare este interzis persoanelor neautorizate.

(3) Fiecare zonă de stocare este descrisă printr-o procedură care cuprinde:

- a) identificarea zonei;
- b) categoria;
- c) accesul;
- d) temperatura.

(4) Este necesară organizarea următoarelor zone de stocare, astfel:

- a) produse „materie primă“;
- b) produse „nevalidate“;
- c) produse „în carantină“;
- d) produse „validate“;
- e) produse „neconforme“.

(5) Pentru produsele destinate transfuziei de tip autolog se stabilesc un circuit și o stocare independentă.

Art. 84. — Materialul și echipamentul trebuie să corespundă următoarelor exigențe:

- a) să aibă o funcționare fiabilă;
- b) să permită respectarea normelor de securitate pentru personal;
- c) să permită un acces facil și o aranjare corectă a componentelor sanguine;
- d) să fie construite din materiale rezistente la produsele folosite pentru curățenie și asepsie;
- e) să ofere acces facil pentru operațiile de întreținere și curățenie;
- f) să fie construite în așa fel încât temperatura să fie uniformă în toată zona de stocare;
- g) să dispună de o putere suficient de mare pentru menținerea condițiilor corecte de conservare (indiferent de frecvența accesului).

Art. 85 — (1) Tot materialul destinat stocării va fi verificat periodic. Calificarea și validarea materialului nou-achiziționat sunt obligatorii înaintea utilizării lui.

(2) Fiecare aparat are o fișă de întreținere și supraveghere ce conține:

- a) numele și datele de referință ale furnizorului;
- b) data achiziționării, a validării și punerii în funcțiune;
- c) datele prevăzute pentru întreținere și verificare;
- d) consemnarea operațiilor de întreținere și verificare, cu data și numele operatorului;
- e) operațiile de control al alarmelor.

(3) Anomaliile constatate sunt înregistrate și remediate după o prealabilă analiză atentă.

(4) Sistemele de măsurare a temperaturii, precum și sistemele de alarmă vor fi verificate conform procedurilor stabilite.

Art. 86. — (1) Operațiile de întreținere, curățenie și dezghețare se efectuează periodic.

(2) După operațiile de întreținere și verificare aparatul este controlat, înaintea utilizării acestuia, pentru conservarea componentelor sanguine.

(3) Se stabilesc proceduri scrise pentru operațiile de:

- a) dezghețare a congeloarelor electrice;
- b) curățenie și decontaminare.

Art. 87. — (1) Calitatea componentelor sanguine poate fi afectată dacă există variații de temperatură în cursul transportului lor. Se iau măsurile necesare asigurării unor condiții de conservare optimă.

(2) Transportul produselor sanguine în interiorul și exteriorul unității de transfuzie sanguină este stabilit în cadrul unor circuite bine definite.

(3) Pentru transportul componentelor sanguine trebuie să existe containere specifice acestui tip de produse.

(4) Echipamentul de transport este omologat conform legislației în vigoare.

(5) Se stabilește un program de control al lanțului de temperatură în cadrul sectorului de distribuție.

(6) Alegerea modului de transport se face respectându-se criteriile de securitate, condițiile de conservare și de rapiditate.

(7) Materialul de ambalaj trebuie să fie un izolan termic adaptat la mărimea și volumul ce trebuie transportat. Acesta este ales în funcție de condițiile de conservare, durata transportului și de tipul vehiculului. Metodele de ambalaj și materialul folosit sunt cuprinse într-o procedură ce va preciza și atitudinile ce sunt adoptate în funcție de anotimp.

(8) În cazul folosirii unor acumulatori de refrigerare, aceștia nu trebuie să vină în contact direct cu produsele. Calitatea și talia ambalajului vor fi alese și în funcție de numărul de acumulatori, precum și de repartiția lor.

CAPITOLUL VI

Norme de distribuție a sângelui și componentelor sanguine umane

Art. 88. — (1) Fiecare centru de transfuzie sanguină trebuie să demonstreze că sângele și componentele sanguine au fost aprobate pentru livrare de către o persoană autorizată, asistată de sisteme validate de tehnologia informației.

(2) Specificațiile de livrare a componentelor sanguine trebuie definite, validate, susținute cu documente și aprobate de departamentul de asigurare a calității.

Art. 89. — (1) Pentru sânge și componentele sanguine trebuie să existe un sistem de carantină administrativă și fizică, pentru a se asigura că acestea nu sunt livrate până ce nu au fost îndeplinite toate cerințele obligatorii.

(2) În absența unui sistem computerizat pentru controlul situației produselor trebuie îndeplinite următoarele condiții:

a) eticheta unei componente sanguine trebuie să identifice situația produsului și să facă diferență clară între produsele livrate și cele aflate în carantină;

b) evidența trebuie să demonstreze că înainte de livrarea unei componente toate formularele de declarație, fișele medicale relevante și rezultatele testelor au fost verificate de o persoană autorizată.

(3) Înainte de livrarea finală a produsului, dacă sângele sau componentele sanguine au fost preparate de la un donator care a mai donat sânge, trebuie făcută o comparație cu înregistrările anterioare, pentru a se asigura că evidențele reflectă în mod corect istoricul donatorului.

Art. 90. — În cazul livrărilor efectuate printr-un sistem computerizat, vor fi verificate următoarele:

a) validarea sistemului computerizat pentru asigurarea împotriva posibilității livrării sângelui și componentelor sanguine care nu au trecut de teste sau care nu îndeplinesc criteriile de selecție a donatorului;

b) inserarea manuală a unor date foarte importante, precum rezultatele la testele de laborator, necesită verificare independentă de către o a doua persoană autorizată;

c) stabilirea unei ierarhii a persoanelor care au acces de a intra, de a amenda, a citi sau a tipări datele. Trebuie stabilite metode de prevenire a accesului neautorizat, ca, de exemplu, coduri de identitate sau parole ce sunt schimbate periodic;

d) sistemul computerizat va trebui să blocheze livrarea sângelui și componentelor sanguine considerate ca

neconforme pentru livrare. Trebuie să existe, de asemenea, și o metodă de a bloca livrarea oricăror donări viitoare provenite de la un donator exclus conform normelor în vigoare.

Art. 91. — (1) În cazul în care produsul final nu este livrat din cauza unui posibil impact asupra siguranței pacientului, toate celelalte componente implicate trebuie identificate și trebuie luate măsuri corespunzătoare.

(2) Se va verifica dacă sunt identificate alte componente de la aceeași donare și componente preparate de la alte donări anterioare, provenite de la același donator.

(3) Se va implementa un sistem de actualizare imediată a evidenței donatorului/donatorilor, pentru a se asigura că acesta/aceștia nu vor mai putea face și alte donări, dacă este cazul.

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE

ORDIN

pentru aprobarea criteriilor referitoare la funcționarea unităților emitente de tichete cadou și de tichete de creșă

Având în vedere prevederile art. 5 alin. (2) din Legea nr. 193/2006 privind acordarea tichetelor cadou și a tichetelor de creșă și ale art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 1.317/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 193/2006 privind acordarea tichetelor cadou și a tichetelor de creșă,

în temeiul art. 11 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 208/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Finanțelor Publice și a Agenției Naționale de Administrare Fiscală, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul finanțelor publice emite următorul ordin:

Art. 1. — Se instituie Comisia de autorizare a funcționării unităților emitente de tichete cadou și de tichete de creșă, potrivit legii. Comisia va fi formată din 5 membri, în componența prezentată în anexa nr. 1.

Art. 2. — Se aprobă Criteriile referitoare la autorizarea funcționării unităților emitente de tichete cadou și de tichete de creșă, prezentate în anexa nr. 2.

Art. 3. — (1) Autorizarea funcționării unităților emitente de tichete cadou și de tichete de creșă se va concretiza într-un document cu regim special, tipărit de Compania

Națională „Imprimeria Națională” — S.A. prin grija Ministerului Finanțelor Publice.

(2) La realizarea documentului prevăzut la alin. (1) se vor folosi hârtie și cerneluri speciale, precum și alte elemente de siguranță. Modelul autorizației este prevăzut în anexa nr. 3.

Art. 4. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 5. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Ministrul finanțelor publice,
Sebastian Teodor Gheorghe Vlădescu

București, 19 octombrie 2006.
Nr. 1.719.

ANEXA Nr. 1

COMPONENȚA

Comisiei de autorizare a funcționării unităților emitente de tichete cadou și de tichete de creșă

1. Secretarul de stat din cadrul Ministerului Finanțelor Publice, coordonator al direcțiilor de legislație impozite directe și indirecte — președinte

Din partea Ministerului Finanțelor Publice:

2. Directorul Direcției de autorizări sau înlocuitorul acestuia — vicepreședinte

3. Directorul general al Direcției generale juridice sau înlocuitorul acestuia — membru

Din partea Agenției Naționale de Administrare Fiscală:

4. Vicepreședintele Agenției Naționale de Administrare Fiscală pe probleme de control sau înlocuitorul acestuia — membru

5. Directorul general al Direcției generale de reglementare a colectării creanțelor bugetare sau înlocuitorul acestuia — membru.

CRITERIILE

referitoare la autorizarea funcționării unităților emitente de tichete cadou și de tichete de creșă

În conformitate cu prevederile art. 5 alin. (2) din Legea nr. 193/2006 privind acordarea tichetelor cadou și a tichetelor de creșă, unitățile emitente de tichete cadou și de tichete de creșă sunt obligate să solicite autorizație de funcționare, care se acordă de Ministerul Finanțelor Publice, avându-se în vedere următoarele criterii:

1. Unitățile care solicită autorizație de funcționare trebuie să dovedească faptul că funcționează legal pe teritoriul României și că în actul de înființare au prevăzut la obiectul de activitate operațiuni privind emiterea și gestionarea biletelor de valoare.

2. Capitalul social subscris și vărsat de către unitățile emitente de tichete cadou și de tichete de creșă la data solicitării autorizației de funcționare trebuie să reprezinte echivalentul în lei a cel puțin 1 milion euro, luându-se în calcul cursul de schimb la data înființării societății, data depunerii capitalului social în situația majorării de capital, înregistrată la registrul comerțului.

3. Pentru unitățile solicitante care dețin autorizație pentru emiterea de tichete de masă, condiția de existență a unei valori minime a capitalului social subscris și vărsat la data solicitării se aplică cumulativ cu nivelul minim prevăzut pentru emiterea de tichete de masă în anexa nr. 2 la Ordinul ministrului finanțelor nr. 140/1999, cu modificările și completările ulterioare.

4. Unitățile care solicită autorizație de funcționare trebuie să dovedească faptul că dispun de un ansamblu de măsuri de securitate care să garanteze buna funcționare a sistemului de tichete cadou și tichete de creșă, și anume:

a) asigurarea cu personal de specialitate și dotarea cu echipamente și cu mijloace fixe necesare executării tichetelor cadou și a tichetelor de creșă, prevăzute cu elementele obligatorii menționate la pct. 5 lit. a)–h) din Normele metodologice de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 193/2006 privind acordarea tichetelor cadou și a tichetelor de creșă, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.317/2006;

b) înscrierea elementelor de individualizare și personalizare, precum și înscrierea pe tichetele cadou și pe tichetele de creșă a valorii nominale se vor realiza numai pe teritoriul României;

c) utilizarea de suport tehnic special (hârtie pentru imprimat) cu particularități distincte care să nu permită falsificarea tichetelor cadou și a tichetelor de creșă (grafică de securitate care să conțină elemente ce nu pot fi reproduse prin fotocopiare și cel puțin un element de securitate realizat cu o cerneală specială, cum ar fi: cerneală fluorescentă, cerneală invizibilă, cerneală termică, cerneală iriscentă, cerneală metalică sau bandă cu reflexe variabile), codul de bare al unității emitente, care conține cel puțin următoarele elemente: seria bonului valoric, anul de valabilitate și valoarea nominală a acestuia;

d) existența spațiilor distincte necesare producerii, depozitării, ambalării, rambursării și distrugerii tichetelor cadou și a tichetelor de creșă. Activitatea în aceste spații trebuie să se desfășoare de către personal autorizat, în condiții de siguranță prevăzute de legislația în vigoare, inclusiv mijloace tehnice de supraveghere a spațiilor de producție și de depozitare, mijloace tehnice de siguranță, sisteme de alarmă;

e) conducerea evidenței tehnico-operative și contabile a tichetelor cadou și a tichetelor de creșă distinct de a

celorlalte valori materiale, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, aplicabile formularelor tipizate cu regim special;

f) mijloace tehnice necesare (rețea de calculatoare) și personal specializat care să permită urmărirea informatizată a fiecărui tichet (bon) cadou și tichet de creșă pe tot circuitul său (execuție, păstrare, eliberare și utilizare), inclusiv a celor ce urmează a fi distruse, astfel încât să se poată evita sustragerea și utilizarea frauduloasă a acestora;

g) mijloace de transport speciale utilizate pentru transportul biletelor de valoare și asigurarea protecției transportului;

h) asigurarea transportului tichetelor cadou și a tichetelor de creșă neutilizate, în condiții de securitate.

5. Unitățile emitente de tichete cadou și de tichete de creșă nu pot fi autorizate în situația în care înregistrează plăți restante față de bugetul de stat, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, bugetul asigurărilor sociale de stat, bugetul asigurărilor pentru șomaj și bugetele locale. Nu se consideră obligații fiscale restante:

a) obligațiile bugetare restante pentru care operatorii economici au obținut înlesniri la plata acestora, aflate în vigoare la data depunerii documentației de autorizare;

b) debitele suplimentare și accesoriile aferente acestora stabilite în urma controalelor efectuate de organele de inspecție fiscală și care se află în diferite stadii de contestare sau judecată și pentru care a fost dispusă suspendarea executării, în condițiile legii;

c) cuantumul obligațiilor bugetare datorate și neachitate, cuprinse în titluri executorii pentru care instanța judecătorească a dispus suspendarea executării silite.

6. Neîndeplinirea obligațiilor declarative și/sau de plată față de bugetele pentru care Ministerul Finanțelor Publice este creditor bugetar, conform prevederilor legale în vigoare, atrage suspendarea autorizației de funcționare până la data plății acestora inclusiv. Suspendarea își produce efecte de la data neîndeplinirii obligațiilor declarative și/sau de plată.

7. Unitățile care solicită autorizație de funcționare vor prezenta distinct un angajament din care să rezulte că vor respecta toate prevederile dispozițiilor legale în vigoare referitoare la tichetele cadou și la tichetele de creșă, inclusiv criteriile care stau la baza eliberării autorizației de funcționare.

8. Pe baza prezentelor criterii, autorizația de funcționare se eliberează pe o perioadă de un an. Unitățile emitente de tichete cadou și de tichete de creșă vor solicita reautorizarea cu cel puțin 45 de zile calendaristice înainte de data expirării autorizației de funcționare.

9. În cazul în care în activitatea desfășurată se constată abateri de la prevederile legale în vigoare referitoare la tichetele cadou și la tichetele de creșă și, respectiv, de la criteriile menționate mai sus, comisia de autorizare dispune: suspendarea autorizației de funcționare pe o perioadă de la o lună la 3 luni, retragerea autorizației de funcționare sau nereautorizarea societății în cauză, după caz.

10. Constatarea abaterilor se efectuează de către organele de control sau de către echipa de specialiști prevăzută la pct. 14 lit. j), care vor dispune măsuri de oprire a activității, informând totodată Comisia de autorizare a funcționării unităților emitente de tichete cadou și de

tichete de creșă în vederea suspendării autorizației de funcționare, retragerii acesteia sau nereautorizării societății, după caz.

11. Suspendarea dispusă în condițiile prevăzute la pct. 9 și 10 își produce efecte de la data constatării abaterii.

12. Comisia de autorizare a funcționării unităților emitente de tichete cadou și de tichete de creșă poate dispune ridicarea sancțiunii de suspendare a activității, dacă unitatea emitentă în cauză face dovada remedierii cauzelor care au condus la aplicarea sancțiunii. Constatarea remedierii se efectuează de către echipa de specialiști prevăzută la pct. 14 lit. j).

13. În situația în care, la data expirării termenului de suspendare, unitatea emitentă nu face dovada remedierii cauzelor care au condus la aplicarea sancțiunii, Comisia de autorizare a funcționării unităților emitente de tichete cadou și de tichete de creșă dispune retragerea autorizației de funcționare.

14. Unitățile care solicită autorizație de funcționare vor depune la Direcția de autorizări din cadrul Ministerului Finanțelor Publice un dosar cu următorul conținut:

- a) cererea de autorizare;
- b) certificatul de înmatriculare în registrul comerțului (copie și original) ori cererea de mențiuni, acolo unde este cazul (copie și original);
- c) codul de identificare fiscală (copie și original);
- d) hotărârea judecătorească de înființare (copie și original);
- e) statutul societății comerciale, din care să rezulte obiectul de activitate (operațiuni care privesc emiterea și gestionarea biletelor de valoare — cod CAEN 2222 și cod CAEN 6712) (copie și original);

f) certificatul emis de organele competente, care să ateste respectarea condițiilor prevăzute la pct. 5;

g) adeverința emisă de unitatea bancară, din care să rezulte că unitatea emitentă a deschis un cont sau un subcont bancar distinct prin care se vor derula încasările și plățile aferente valorilor nominale ale tichetelor cadou și tichetelor de creșă;

h) angajamentul unității emitente, din care să rezulte că prin contul sau subcontul bancar distinct, constituit în condițiile legii, se vor derula încasările și plățile aferente valorilor nominale ale tichetelor cadou și tichetelor de creșă doar prin virament bancar;

i) cazierul judiciar al conducătorului unității și al conducătorului compartimentului financiar-contabil;

j) nota de constatare întocmită de o echipă de specialiști, care să ateste existența cerințelor prevăzute la pct. 1—4 și 6, compusă din:

— un reprezentant al Direcției de autorizări din cadrul Ministerului Finanțelor Publice;

— un reprezentant al Direcției de reglementări contabile din cadrul Ministerului Finanțelor Publice;

— un reprezentant al Direcției generale juridice din cadrul Ministerului Finanțelor Publice;

— un reprezentant al Direcției generale a tehnologiei informației din cadrul Ministerului Finanțelor Publice;

— un reprezentant al Direcției de metodologie și proceduri pentru inspecție fiscală din cadrul Agenției Naționale de Administrare Fiscală;

— un reprezentant al direcției generale a finanțelor publice județene sau a municipiului București, după caz;

— un reprezentant al Companiei Naționale „Imprimeria Națională” — S.A.

Nota de constatare va fi semnată de ambele părți.

ANEXA Nr. 3

ROMÂNIA
MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE
COMISIA DE AUTORIZARE A FUNCȚIONĂRII UNITĂȚILOR EMITENTE DE TICHETE CADOU ȘI DE TICHETE DE CREȘĂ

A U T O R I Z A Ț I E

Nr. din

În baza prevederilor legale referitoare la acordarea tichetelor cadou și a tichetelor de creșă, se autorizează unitatea emitentă, cu sediul în, înregistrată la registrul comerțului cu nr., codul unic de înregistrare fiscală, pentru activitatea de emiterie și gestionare a tichetelor cadou și a tichetelor de creșă.

Președinte,

.....
(semnătura și ștampila)

Data emiterii

Valabilă de la data de

până la data de

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(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 relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 120532