

Actualități ale standardelor internationale pentru registrele donatorilor de celule stem hematopoietice

Dr. Aurora Dragomirișteanu

RNDVCSH - Mai 2016

Experiența RNDVCSH

- **Registrul pacienților** cu indicație de transplant de CSH
- **Registrul donatorilor** voluntari de CSH
- **Promovarea donării de CSH**
- Implementarea **standardelor și procedurilor** naționale și internaționale de calitate, prin formare și studii
- Realizarea **interconectării** Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cu organismele similare internaționale.
- Căutarea și identificarea de donatori compatibili de CSH în baza de date proprie pentru **pacienți străini**.

Rețeaua națională a unităților cu care colaborează RNDVCSH



Diagrama interconectări

Ministerul Sănătății

Registrul Național
al Donatorilor Voluntari
de Celule Stem Hematopoietice

Îndeplinirea condițiilor și recunoașterea ca membru în organizațiile internaționale din domeniul de activitate:



Europdonor - Donatorii de Măduvă
Osoasă de Pretutindeni



Grupul European pentru
Sânge și Transplant de
Măduvă



Asociația Mondială a
Donatorilor de
Măduvă



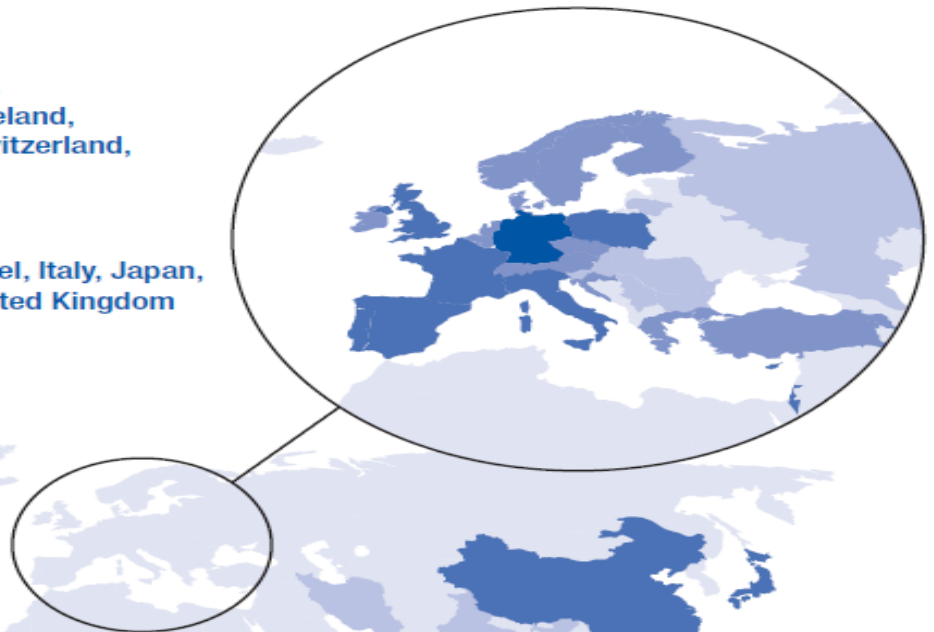
Sistemul Informatic European
al Donatorilor de Măduvă



Federația Europeană pentru
Imunogenetică

Distribuția donatorilor de CSH în lume

- < 20,000 donors**
Bulgaria, Hungary, India, Iran, Lithuania, Mexico, New Zealand, Nigeria, Romania, Russian Federation, Serbia, Slovakia, Slovenia, United Arab Emirates, Uruguay
- 20,000 - 100,000 donors**
Argentina, Armenia, Austria, Belgium, Croatia, Czech Republic, Denmark, Finland, Greece, Ireland, Norway, Singapore, South Africa, Sweden, Switzerland, The Netherlands, Turkey
- > 100,000 donors**
Australia, Canada, China, Cyprus, France, Israel, Italy, Japan, Poland, Portugal, Spain, Taiwan, Thailand, United Kingdom
- > 1,000,000 donors**
Brazil, Germany and USA



Sursa: BMDW Annual Report

Registrul din România este un registru mic care cuprinde 31 decembrie 2015 sunt înscriși în RNDVCSH un număr de **29.957 de donatori de CSH** dintre care **13.846 sunt testati HLA,**

Standarde AMDM

Pentru interconectare cu organisme similare este obligatoriu ca RNDVCSH să fie membru al Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă

- ✓ standarde de calitate
- ✓ standarde de securitate a datelor
- ✓ standarde de organizare și funcționare
- ✓ standarde pentru trasabilitate
- ✓ standarde pentru formarea profesională a personalului implicat
- ✓ standarde de comunicare

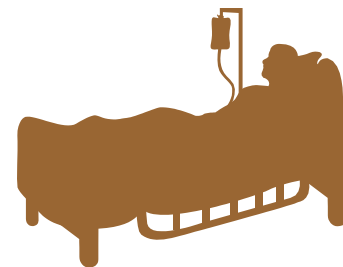
INTERCONNECTARE

Laboratoare de
testare HLA



RNDVCSH

Centrul de transplant



???

???



Alte registre

BMDW
fax, email, mail

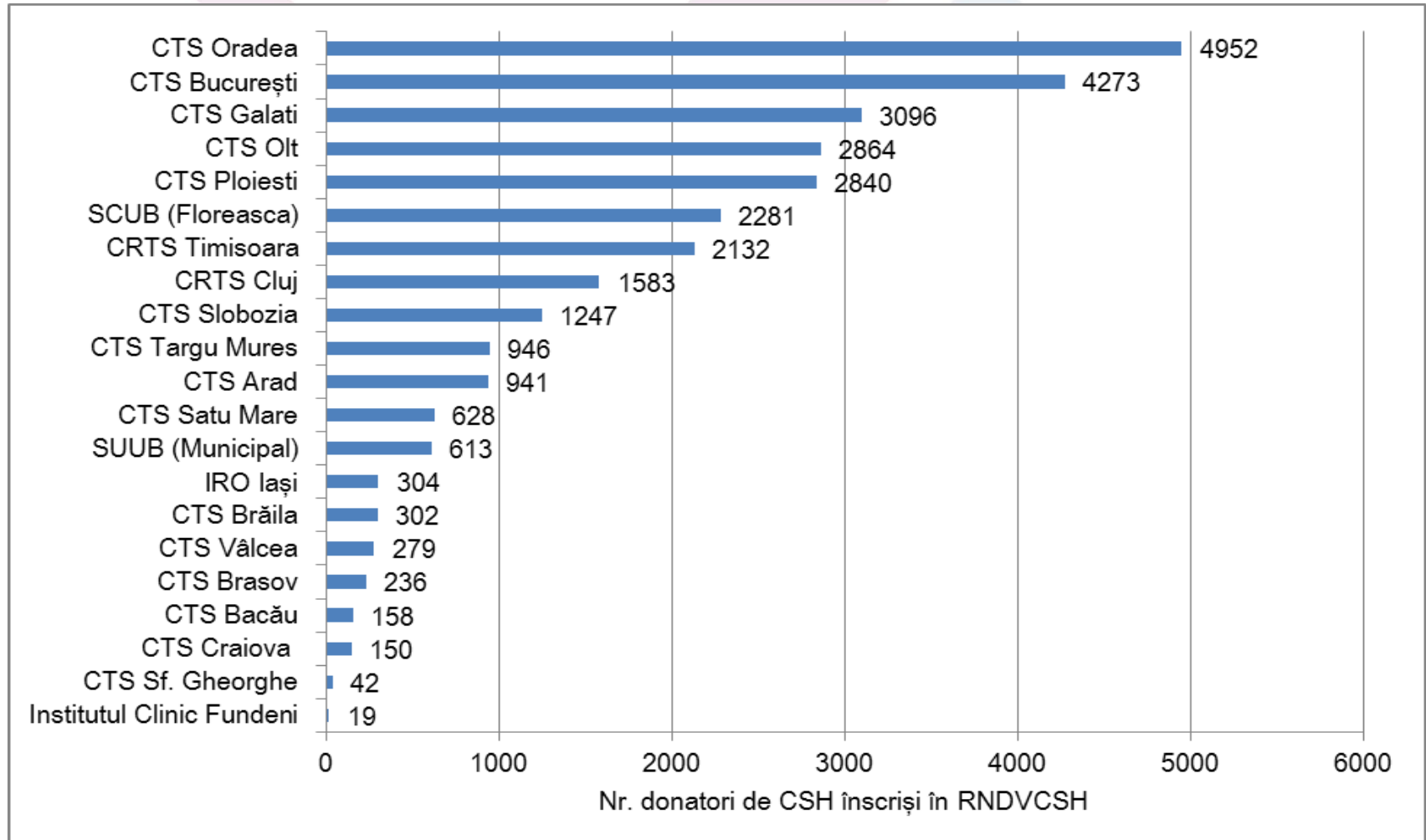
EMDIS
on-line



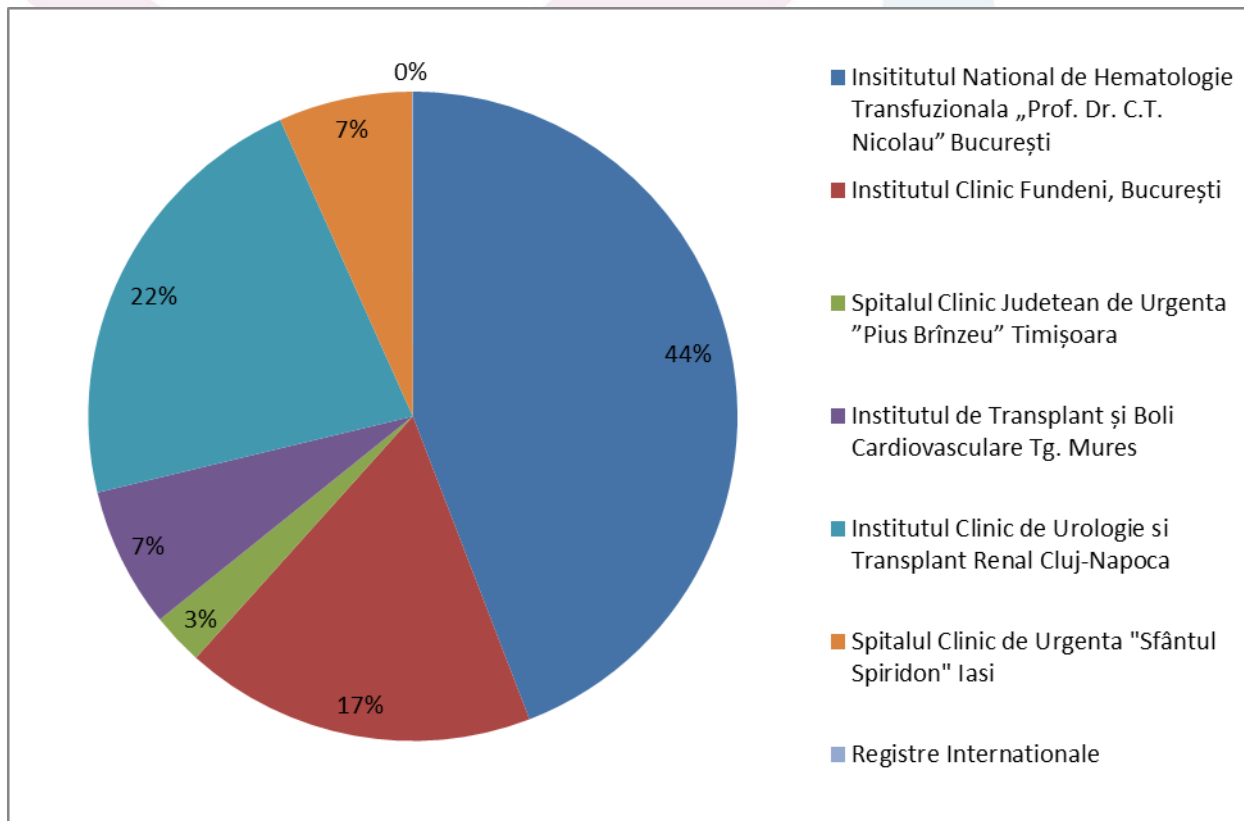
Indicatorii de rezultatele planificați, indicatorii de rezultate realizați pentru anul 2015 în cadrul PNS 3.2.

Denumirea indicatorului de rezultate	Indicatori planificați 2015	Indicatori realizați 2015
Nr. persoane înscrise în RNDVCSH	32.000	29.957
% donatorilor de sânge din total donatori de CSH	70%	84%
% donatorilor de CSH validați	90%	75%
Nr. persoane informate în cadrul evenimentelor/ activităților IEC de promovare a donării de CSH	31.600	52.150
% donatori de CSH testați HLA din total donatori înscriși în RNDVCSH	85%	44%
% pacienților cu indicație AlloTxCSH pentru care s-a identificat donator compatibil de CSH	70%	55%
Nr. donatori de CSH din RNDVCSH	5	2
Nr. donatori de produse celulare adiționale (DLI) din RNDVCSH	3	0
Nr. donatori de CSH monitorizați postdonare	11	6
Nr. transplanturi de la donator de CSH neînruit	75	31
Nr. infuzii de limfocite de la donator de CSH neînruit (DLI)	9	2
Nr. pacienți monitorizați posttransplant de la donator de CSH neînruit	120	65

Distribuția pe centre ale donatorilor de CSH a donatorilor înscriși în RNDVCSH, până la 31 decembrie 2015



Distribuția donatorilor de CSH testați minim HLA-A,-B, pe laboratoare de testare



Actualități standarde AMDM

- Obligativitatea de a transmite raport anual și raport de autoevaluare a Registrului
- GRID – număr unic de identificare donator la nivel internațional
- Procedura standard pentru transport probe biologice (sânge, CSH)
- Interconectarea la standarde de securitate a datelor și limbaj IT comun
- Proceduri pentru toate procesele care să asigure trasabilitatea
- Actualizarea permanentă a datelor Registrului și a unităților cu care colaborează
- Implementare SEC (cod unic european)

Vă mulțumesc!

