

Activități specifice RNDVCSH

PNS IV 3.2 Transplant de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți

1. *crearea și gestionarea unei baze de date informatice securizate privind persoanele fizice cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani care și-au dat acceptul pentru a dona CSH, în care să fie prevăzute date personale, medicale și de histocompatibilitate; confirmarea în scris a calității de donator CSH înscris în baza de date a RNDVCSH se va face după confirmarea eligibilității medicale a acestora;*
2. crearea și gestionarea unei baze de date informatice securizate privind pacienții cu indicație de allotransplant de CSH de la donator neînruțit, în care să fie prevăzute date personale, medicale și de histocompatibilitate;
3. căutarea și identificarea donatorilor de CSH compatibili pentru pacienții din România, în baza de date națională sau în cele ale instituțiilor similare din străinătate cu care RNDVCSH este interconectat:
 - 3.1. achiziționarea de servicii de testare HLA extinsă a donatorilor de CSH neînruțiți selectați din registrele internaționale, de către centrele de transplant de CSH ale pacienților români;
 - 3.2. achiziționarea de servicii de prelevare și transport a probelor de sânge de la donatorii de CSH neînruțiți, selectați de către centrele de transplant de CSH ale pacienților români, din registrele internaționale, în vederea testării HLA de verificare a compatibilității donator/pacient în laboratoarele HLA din țară;
 - 3.3. organizarea și achiziționarea de servicii de transport a probelor de sânge de la donatori de CSH neînruțiți, selectați de către centrele de transplant ale pacienților români din baza de date locală, în vederea testării HLA de verificare a compatibilității donator/pacient în laboratoarele HLA din țară;
4. coordonarea planificării activităților de donare a donatorilor neînruțiți de CSH selectați și a activităților de transplant de CSH ale pacienților;
 - 4.1. achiziționarea grefelor de CSH prelevate de la donatorii de CSH străini compatibili, selectați de către centrele de transplant ale pacienților români (activitatea include: prelevarea de CSH din sânge periferic sau măduvă osoasă, evaluarea medicală predonare a donatorului, testarea bolilor infecțioase care pot fi transmise prin sânge (MTS), recoltarea de probe de sânge predonare pentru alte testări suplimentare, transportul intern și internațional al grefei de CSH);
 - 4.2. achiziționarea de produse celulare adiționale (DLI) prelevate de la donatorii de CSH străini compatibili selectați de către centrele de transplant ale pacienților români (activitatea include: prelevarea de CSH din sânge periferic sau măduvă osoasă, evaluarea medicală predonare a donatorului, testarea MTS, recoltarea de probe de sânge predonare pentru testări suplimentare, transportul intern și internațional al DLI);
 - 4.3. achiziționarea de servicii de transport și cazare pentru donatorii de CSH compatibili selecționați;
5. coordonarea activităților derulate de către centrele donatorilor de CSH, laboratoarele de testare, centrele de prelevare a CSH de la donatori de CSH neînruțiți, centrele de transplant de CSH de la donator neînruțit; activitățile coordonate includ: recrutare donatori de CSH neînruțiți, recoltare probe de sânge pentru testare MTS, testare HLA, testare grup sanguin, planificare activități de prelevare a CSH de la donatori de CSH neînruțiți și planificare activității de transplant de CSH de la donatori de CSH neînruțiți, evaluare compatibilitate donator/pacient, monitorizare postdonare a donatorilor de CSH, monitorizare post-transplant a pacienților transplantați cu CSH de la donatorii de CSH neînruțiți,

- organizarea de campanii de promovare a donării de CSH, organizarea de activități de informare, educare și comunicare organizate la nivel local; implementarea codificării ISBT 128, a Codului Unic European (CUE), a unui Identificator Global al Donatorilor Înregistrați (GRID) și a standardelor naționale;
6. organizarea și implementarea programelor de formare și perfecționare a personalului medical implicat în desfășurarea activităților coordonate de RNDVCSH;
 7. suport tehnic pentru asigurarea trasabilității, implementarea codificării ISBT 128, a Codului Unic European (CUE), a unui Identificator Global al Donatorilor Înregistrați (GRID) și a standardelor naționale;
 8. realizarea de campanii de promovare a donării de CSH derulate la nivel național;
 9. achiziționare de servicii de testare HLA la rezoluție înaltă a donatorilor de CSH, inclusiv prin metoda secvențierii de ultimă generație (NGS), contractată cu laboratoare externe acreditate EFI/FACT, cu asigurarea cost-eficienței, pentru donatorii de CSH înscriși în RNDVCSH și care nu pot fi testați în laboratoarele HLA acreditate în România într-o perioadă de maximum un an de la data înscrierii;
 10. *recrutarea donatorilor voluntari de CSH pe baza înscrierii on-line și recoltarea probelor prin raclaj bucal; activitatea include: informarea și consilierea persoanelor care adresează întrebări în scris sau utilizând TelVerde; procesarea solicitărilor de înscriere preluate din site-ul securizat www.registru-celule-stem.ro, la secțiunea "Implică-te/Înscrie-te în Registru" (nume, prenume, data nașterii, email, telefon, adresa completă, codul poștal, țara); înregistrarea datelor de identificare în aplicația informatică specifică RNDVCSH și atribuirea unui ID de donator; generarea etichetelor cu coduri de bare QR pentru asigurarea trasabilității documentelor și probelor de țesut recoltate prin raclaj bucal; pregătirea și transmiterea kitului de înscriere către persoana care a solicitat să devină potențialul donator de CSH; managementul retururilor documentelor de înscriere și a probelor recoltate prin raclaj bucal (organizare transport; verificarea probelor și a documentelor primite; evaluarea eligibilității medicale a persoanelor care au semnat consimțământul; verificarea datelor din formularele de înscriere; înregistrarea potențialilor donatori în aplicația specifică RNDVCSH; managementul transportului probelor recoltate prin raclaj bucal către laboratoarele de testare internaționale în vederea efectuării testării HLA extinse prin metoda NGS; introducerea rezultatelor HLA și validarea înregistrării tuturor datelor personale în aplicația informatică specifică RNDVCSH; actualizarea permanentă a datelor personale ale donatorilor de CSH înscriși;*
 11. *coordonarea activităților de recrutare a donatorilor voluntari de CSH în cadrul campaniilor de înscriere organizate de către centrele donatorilor de CSH și recoltarea probelor prin raclaj bucal;*
 12. *confirmarea în scris a statutului de donator potențial de CSH, pentru persoanele care și-au dat consimțământul și sunt eligibile;*
 13. *coordonarea monitorizării posttransplant a pacienților care au beneficiat de un allotransplant de CSH de la donator neînrudit; monitorizarea se va realiza la 3 luni, 6 luni, 1 an și apoi în fiecare an până la 10 ani de la data efectuării transplantului;*
 14. *coordonarea monitorizării postdonare a donatorului neînrudit de CSH; monitorizarea se va realiza la 24 de ore, 7 zile, 3 luni, 6 luni, 1 an și apoi în fiecare an până la 10 ani de la data donării de CSH.*