



RAPORT DE ACTIVITATE PENTRU ANUL 2015

CUPRINS

I. CONTEXT GENERAL.....	3
II. PREZENTARE SINTETICĂ A REALIZĂRILOR RNDVCSH	4
III. OBIECTIVE SPECIFICE PENTRU ANUL 2015	8
IV. REZULTATE OBȚINUTE ÎN ANUL 2015	9
V. ANEXE	30
Anexa nr.1: Numărul de donatori de CSH /sânge cordonal per Registru, în Donatori de Măduvă Osoasă de Pretutindeni (BMDW – Bone Marrow Donors Worldwide).....	30
Anexa nr.2: Tabel centralizator autorizațiile de import-export emise de RNDVCSH pentru grefele de CSH/DLI necesare realizării transplanturilor de CSH de la donator neînrudit în centrele de transplant medular din România, în anul 2015	30
Anexa nr.3: Evoluția indicatorilor fizici realizați în perioada 2012-2015 de către unitățile sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH în cadrul PNS 3.2., precum și evoluția acestora pe trimestre pentru anul 2015	30
Anexa Nr.4: Finanțarea subprogramului național de sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale, în anul 2015.....	30
Anexa Nr.5: Prezentări la conferințe naționale și internaționale, publicații	30
Anexa Nr.6: Raportul utilizatorilor și accesărilor paginii de facebook și site-urilor www.registru-celule-stem.ro și www.rndvcsh.ro	30
Anexa nr.7: Matricea de operare a RNDVCSH cu registre membre EMDIS	30



I. CONTEXT GENERAL

În fiecare an, mii de copii și adulți din lumea întreagă află în fiecare an că suferă de leucemie sau alte boli grave ale țesutului sanguin ori ale sistemului imunitar. În unele cazuri singura șansă pentru a salva viața acestor pacienți este transplantul de celule stem hematopoietice (CSH) de la un donator compatibil. Incidența acestor boli pentru care există indicație de transplant de CSH este de aproximativ 3 la 100.000 locuitori/an. Pentru mai puțin de un sfert dintre pacienți se identifică un donator potrivit în propria familie, dar majoritatea depind de un donator neînrudit.

Cererea de donatori de CSH neînrușiți a crescut de trei ori în ultimul deceniu și este probabil să continue să crească în următorii 10 ani, datorită reducerii dimensiunii familiilor care scade șansa identificării unui donator înrudit compatibil. Urmare a colaborării internaționale a registrelor de donatori neînrușiți de CSH, orice pacient din orice colț al lumii are acces la un tratament care îi poate salva viața. În prezent, **se realizează zilnic aproximativ 60 de transplanturi cu CSH provenind de la donatori neînrușiți**, dintre care **22 de grefe de CSH “zboară” peste granițe pentru a fi transplantate în altă țară.**

la nivel internațional, Anul 2015 a fost marcat de sărbătorirea a trei evenimente:

- Grupului European pentru Transplant din Sânge și Măduvă (**EBMT** - European Group for Blood and Marrow Transplant) a anunțat realizarea **la nivel mondial a peste un milion de transplanturi de CSH;**
- Donatori de măduvă de pretutindeni (**BMDW** – Bone Marrow Donor Worldwide) – a anunțat înscierea a **peste 25 de milioane de donatori de CSH** în baza de date internațională.
- pentru prima oară în lume, în **data de 19 septembrie** s-a celebrat **Ziua Mondială a Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.**

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice s-a alăturat acestei inițiative și a marcat această zi prin organizarea împreună cu Ministerul Sănătății a unei conferințe de presă cu ocazia căreia au fost aduse mulțumiri tuturor celor 25 de milioane de donatori voluntari din lumea întreagă, care prin gestul lor au salvat vieți.

Este recunoscut că timpul necesar de la diagnostic până la efectuarea transplantului afectează negativ rezultatele pacientului, iar **furnizarea de donatori neînrușiți constituie sursa-cheie a întârzierilor.** Cauzele întârzierilor în furnizarea de donatori neînrușiți sunt: întârzierea trimerii pacientului diagnosticat la un centru de transplant ca urmare a așteptării rezultatelor tipării fraților, lipsa unui donator potrivit (în special pentru cei din minoritățile etnice și / sau cu fenotipuri rare HLA sau specifice comunității din care provin), timp și costuri ridicate pentru verificarea compatibilității donator-pacient în cazul în care potențialii donatori identificați sunt tipați HLA la o rezoluție scăzută sau intermediară, uzura donatorilor din registre, neeligibilitatea donatorilor din motive de sănătate și dificultățile întâmpinate în transportul grefelor CSH peste granițele internaționale.

Pentru că este mai probabilă găsirea unei persoane compatibile în grupa populațională sau în regiunea geografică unde își are originea pacientul, majoritatea țărilor din lume și-au creat registre de donatori voluntari de CSH. Registrele din întreaga lume pun în comun donatorii într-o bază de date internațională – Donatori de Măduvă Osoasă de Pretutindeni (BMDW – Bone Marrow Donor Worldwide) care numără în prezent peste **30 milioane de donatori voluntari de CSH** (detalii cu numărul de donatori de CSH per Registru sunt prezentate în Anexa nr.1). Fiecare dintre acești donatori reprezintă o șansă la viață pentru pacienții din întreaga lume. La sfârșitul anului 2015, donatorii potențiali pe care îi puteam accesa proveneau de la 73 registre de donatori CSH și 158 de bănci de sânge din cordonul ombilical, provenind din 52 de țări.

II. PREZENTARE SINTETICĂ A REALIZĂRILOR RNDVCSH

Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice (RNDVCSH) este instituție publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății a cărei **misiune este de a identifica și asigura donatori de celule stem hematopoietice (CSH) compatibili tuturor pacienților din România care au recomandare medicală de transplant și pentru care nu au fost identificați donatori compatibili înrudiți**. Pentru realizarea acestei misiuni, o activitate importantă este organizarea și menținerea unei baze de date complexe cu pacienții care au nevoie de transplant de la donatori neînruțiți și cu donatorii voluntari de CSH, securizată conform standardelor în vigoare.

Rolul RNDVCSH este de a coordona și supraveghea activitățile de recrutare, testare și donare de CSH de la donatori neînruțiți, conform standardelor Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (AMDM). Pentru realizarea acestor activități, RNDVCSH colaborează cu trei centre de transplant de celule stem hematopoietice, trei centre de afereză pentru prelevarea de CSH din sânge periferic, șase laboratoare de testare a histocompatibilității și douăzeci și unu de centre de recrutare a donatorilor de CSH. De asemenea, RNDVCSH are rolul de a populariza ideea de donare, de a înscrie donatori voluntari și de a găsi donatori compatibili pentru pacienții care au nevoie de un transplant de CSH.

Registrul din România se bucură de recunoaștere la nivelul comunității internaționale în domeniu și lucrează la standarde internaționale stabilite de Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (<https://wmda.info/>), fiind în permanentă legătură cu Registre similare din întreaga lume care au standarde și proceduri de lucru comune.

Obiectivele generale ale RNDVCSH stabilite pentru anul 2015 sunt:

1. Managementul, asistența tehnică și implementarea subprogramului național de sănătate PNS 5.2. "Transplantul de celule stem hematopoietice periferice și centrale".
2. RNDVCSH să îndeplinească și să mențină condițiile minime cerute de standardele europene și internaționale în domeniu (standardele Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă - AMDM).
3. Realizarea interconectării RNDVCSH cu organisme similare internaționale.
4. Căutarea și identificarea de donatori compatibili de CSH în baza de date proprie pentru pacienți străini.

Obiectivele specifice propuse pentru anul 2015 au fost atinse prin următoarele realizări:

RNDVCSH este în continuare încadrat în categoria registrelor mici: la 31 decembrie 2015 sunt înscrși în RNDVCSH un număr de **29.957 de donatori de CSH**, dintre care **11.500 donatori au fost înscrși în anul 2015**. Din totalul donatorilor CSH înscrși mai puțin de jumătate sunt testați HLA), aceștia constituind baza locală de căutare și identificare a compatibilității pentru pacienții cu indicație de transplant de CSH. Datorită interconectării cu alte registre internaționale (EMDIS - Sistemul Informatic European al Donatorilor de Măduvă și BMDW – Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni), baza de căutare pentru potențiali donatori compatibili cu pacienți care au nevoie de transplant de la donator neînruțit este de **peste 30 milioane**, dintre care 3 sunt registre sunt mari (SUA – peste 7 milioane, Germania – peste 6 milioane și Brazilia – peste 3 milioane), iar alte 20 de registre au peste 100 mii donatori de CSH fiecare (jumătate dintre acestea aparținând țărilor membre ale Uniunii Europene). **În baza de date internațională BMDW, la 31 decembrie 2015, Registrul din România are 11.402 potențiali donatori de CSH**, dintre care 95.5% testați HLA HLA-A,-B,-DRB1.

Ca membri ai Societății Europene pentru Transplant de Măduvă și Sânge (EBMT - European Society for Blood and Marrow Transplant), RNDVCSH împreună cu centrele de transplant de celule stem hematopoietice din țară, asigură standardele de calitate și securitate stabilite la nivel



européen. În cei trei ani de funcționare. Până la sfârșitul anului 2015, RNDVCSH a facilitat găsirea de donatori compatibili pentru **77 de transplanturi efectuate în țară** (3 pacienți au fost transplantați cu grefe de celule stem de la donatori neînruțiți din RNDVCSH, iar restul cu celule stem hematopoietice de la donatori străini), la 6 dintre pacienți asigurând și furnizarea de limfocite de la același donator (DLI – infuzie de limfocite).

RNDVCSH este interconectat cu instituții internaționale similare din domeniul său de activitate, este membru activ al organismelor menționate și are aprobată plata coțizațiilor anuale conform HG nr.760/2009 cu modificările și completările ulterioare.

RNDVCSH este unitate de asistentă tehnică și management (UATM) a subprogramului 3.2. "Transplantul de celule stem hematopoietice periferice și centrale". Pentru a asigura susținerea financiară, Registrul trebuie să facă față în mod clar nevoii de identificare și selectare a cel puțin unui donator potrivit pentru fiecare pacient cu recomandare de transplant de CSH, în condiții de economicitate, eficiență și performanță. Sunt încă unele servicii, insuficient reglementate, ca de exemplu evaluarea medicală predonare a donatorului de CSH sau monitorizarea postdonare a donatorului de CSH. Acest fapt, dar și aspectele referitoare la finanțarea acestor servicii pentru persoanele neasigurate, constituie o provocare în implementarea standardelor internaționale în domeniu. O altă provocare este diversitatea etnică a populației donatorilor disponibili, îmbunătățirea rezoluției de tipare HLA, pentru donatorii români și în același timp monitorizarea corectă a costurilor totale pentru furnizarea grefelor de CSH de la donatori neînruțiți în vederea realizării procedurilor de transplant.

RNDVCSH asigură formarea personalului și resursele necesare desfășurării activității de informare, consiliere și înscriere donatori de CSH, precum și coordonarea acestor activități. Pentru a crește gradul de acoperire la nivel național, din aprilie 2015, alte trei unități sanitare (CTS Bacău, CTS Sf. Gheorghe și CTS Vâlcea) au fost desemnate să organizeze centre ale donatorilor de CSH.

Pentru informarea populației generale, în special a persoanelor între 18 și 45 de ani, despre transplantul și donarea de CSH, precum și creșterea gradului de sensibilizare a populației cu privire la cazurile care au nevoie de transplant de CSH, Ministerul Sănătății împreună cu RNDVCSH susține o campanie amplă de informare la nivel național. În acest sens este dezvoltată strategia de comunicare și au fost derulate unele acțiuni specifice: campanii de promovare a donării de celule stem hematopoietice și înscriere de noi donatori voluntari, tipărirea și distribuirea de materiale de informare, funcționarea unui telverde 080088 STEM (7836), a site-ului de informare www.registru-celule-stem.ro și a paginii de facebook, etc.

În plus, RNDVCSH are aprobată prin HG nr.760/2009 cu modificările și completările ulterioare, desfășurarea unei activități finanțate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de livrare, la cerere, a informațiilor privind identificarea donatorilor compatibili de celule stem hematopoietice, a celulelor stem hematopoietice și a produselor terapeutice hematopoietice adiționale către structuri similare și unități sanitare din afara teritoriului României. Derularea și dezvoltarea acestei activități este strâns legată de creșterea numărului de donatori înscriși și testați, însemnând practic lărgirea bazei de date în cadrul căreia se face căutarea unui donator neînruțit compatibil pentru pacienți din alte țări. În anul 2015, **trei donatori români au donat CSH pentru pacienți străini** (Germania, Slovacia și Rusia). Această activitate este posibilă doar în condițiile interconectării și asigurării de către RNDVCSH a standardelor de calitate și siguranță a CSH și a produselor celulare adiționale destinate transplantului pacienților străini compatibili cu donatori voluntari înscriși în RNDVCSH.

Deasemenea menționăm că în cadrul programului pentru Sănătate al Comisiei Europene (HP-JA-2014), pentru perioada 2014-2020, RNDVCSH are calitatea de partener beneficiar în proiectul de acțiuni comune pe sănătate nr. 676969 VISTART – "Vigilența și control pentru siguranța în domeniul transfuziei, reproducerii asistate și transplantului". Proiectul a fost aprobat în cursul lunii septembrie 2015, cu începere la 1 octombrie 2015 și are o durată de 36 de luni. Scopul acestei acțiuni comune este de a sprijini Statele Membre UE (SM) în dezvoltarea și întărirea capacității lor de monitorizare

și control în domeniul transfuziilor de sânge și transplantului de țesuturi și celule. Proiectul va dezvolta instrumente specifice monitorizării și controlului, precum și instruire pentru a crește armonizarea acestor activități la nivelul instituțiilor din Statele Membre care reglementează domeniile transfuziei sanguine, transplantului de țesuturi și celule, precum și reproducerea asistată. Acestea sunt domenii de asistență medicală care implică circulația între Statele Membre și schimbul unor cantități considerabile de produse de origine umană, precum și circulația cetățenilor între Statele Membre pentru tratament, în special în domeniul de reproducere asistată. Activitățile proiectului vor contribui la asigurarea de tratamente sigure și eficiente în aceste domenii, indiferent de Statele Membre în care tratamentul se desfășoară. În cadrul proiectului, RNDVCSH va realiza evaluarea celor 7 pachete de activități principale, va participa cu specialiști în 5 dintre ele și va contribui la punerea în aplicare armonizată a Codului Unic European și compendiile sale pentru produsele și unitățile sanitare din domeniul transplantului de celule și țesuturi.

Strategia pe termen scurt

Strategia de dezvoltare și susținere a RNDVCSH răspunde principalelor provocări din domeniul în care funcționează:

- Furnizarea la timp a grefelor de CSH pentru pacienții cu indicație de transplant de CSH pentru care s-a identificat donator compatibil și efectuarea procedurii de transplant într-unul din centrele de transplant din țară;
- Informarea populației generale prin realizarea anuală a campaniei „Donează o șansă la viață!” în colaborare cu toate unitățile sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH, precum și implementarea continuă a activităților de informare, educare și comunicare;
- Creșterea numărului de donatori potențiali de CSH înscrși în RNDVCSH și diversitatea etnică a populației donatorilor disponibili;
- Necesitatea și obligativitatea de actualizare permanentă a standardelor de calitate și a procedurilor de lucru conform standardelor internaționale actualizate de AMDM;
- Colaborarea cu Ministerul Sănătății și alte autorități naționale cu privire la crearea cadrului legal de funcționare pentru aplicarea standardelor de calitate și securitate stabilite la nivel european și internațional, atât pentru Registru cât și pentru unitățile sanitare cu care colaborează acesta.
- Instruirea personalului din rețeaua unităților sanitare cu care colaborează Registrul. Pentru ca standardele internaționale actualizate permanent să fie implementate este necesar ca personalul RNDVCSH să aibă cunoștințe actualizate și exacte cu privire la beneficiile clinice și consecințele economice ale aplicării acestora.

Strategia pe termen mediu

RNDVCSH are ca obiectiv principal exercitarea atribuțiilor conferite de lege și de statutul propriu pentru aplicarea și respectarea politicilor prioritare ale Ministerului Sănătății și a strategiei stabilite pentru sistemul de sănătate.

Obiectivele generale pentru anii 2016-2019 și planul de implementare pentru realizarea acestora sunt în concordanță cu Strategia Națională de Sănătate 2014-2020 a Ministerului Sănătății și au avut ca scop punerea în aplicare a viziunii și misiunii RNDVCSH în conformitate cu standardele și politicile Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (AMDM)¹, care prevede:

¹ WMDA Strategic Plan for 2013 till 2017 (Document reference: 20130626-WBRD-Strategic Plan), www.wmda.info/

- a) Să asigure furnizarea eficientă a celulelor stem hematopoietice pentru pacienții care au nevoie de un transplant de celule stem și de a efectua intervenția într-unul din centrele de transplant din țară;
- b) Să contribuie la creșterea gradului de conștientizare publică și profesională cu privire la donarea de CSH, ca mijloc de a ajuta pacienții;
- c) Să implementeze standardele internaționale de calitate și procedurile operaționale prin programe de educație continuă și studii;
- d) Să dezvolte structura de guvernare pentru implementarea eficientă și responsabilă a misiunii;
- e) Să maximizeze resursele disponibile.

Strategia Ministerului Sănătății în acest domeniu include pe termen mediu susținerea activităților desfășurate de Registru precum și a celor de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice derulate prin unitățile sanitare desemnate. Astfel, în cadrul programelor naționale de sănătate publică sunt incluse aceste activități specifice finanțate din bugetul de stat. Deasemenea, strategia Ministerului Sănătății în domeniu include susținerea continuă a activităților de informare și comunicare prin echipe de profesioniști și voluntari, care să asigure un grad înalt de informare și conștientizare a populației generale cu dezvoltarea în România a Registrului, care să ajungă la un număr de donatori înscrși comparabil cu al celorlate țări din Comunitatea Europeană.

III. OBIECTIVE SPECIFICE PENTRU ANUL 2015

- 1. Managementul, asistența tehnică și implementarea Programului național de transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale**
 - 1.1. Crearea și gestionarea unei baze de date informatice pe teritoriul României privind persoanele fizice care și-au dat acceptul pentru a dona CSH, cu cel puțin 25.000 de donatori de CSH.
 - 1.2. Coordonarea recrutării și înscrierii în RNDVCSH a cel puțin 10.000 de donatori de CSH care au vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani.
 - 1.3. Coordonarea testării a cel puțin 4.000 de donatori de CSH.
 - 1.4. Crearea și gestionarea unei baze de date informatice pe teritoriul României pentru pacienții cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit.
 - 1.5. Căutarea și identificarea de donatori compatibili de CSH în baza de date proprie și în baze de date internaționale pentru toți pacienții români cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit.
 - 1.6. Coordonarea activităților de prelevare și transplant de CSH de la donator neînrudit.
 - 1.7. Realizarea de evenimente/activități IEC de promovare a donării CSH, la nivel național și coordonarea activităților de promovare a donării de CSH de la nivelul unităților desemnate care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH.
 - 1.8. Propuneri privind Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anul 2016.
- 2. RNDVCSH să îndeplinească și să mențină condițiile minime cerute de standardele europene și internaționale în domeniu (standardele Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă - AMDM)**
 - 2.1. Recertificarea pentru standarde de calitate: ISO/IEC 9001:2008 - sistemul de management al calității și pentru ISO/IEC 27001: 2005 - sistemul de management al securității informaționale
 - 2.2. Îndeplinirea condițiilor și recunoașterea ca membru în organizațiile internaționale din domeniul de activitate: Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (AMDM), Europdonor – Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni (DMOP), Grupul European pentru Sânge și Transplant de Măduvă (GESTM), Federația Europeană pentru Imunogenetică (FEI).
 - 2.3. Propunere de HG privind aprobarea cotizațiilor și taxelor plătite de RNDVCSH în vederea interconectării cu structuri internaționale, pentru anul 2016
 - 2.4. Implementarea standardelor actualizate de organizare și funcționare a RNDVCSH
 - 2.5. Formarea profesională a personalului implicat în activități coordonate de RNDVCSH.
 - 2.6. Proiectarea programului și implementarea SCIM
- 3. Realizarea interconectării RNDVCSH cu organismele similare internaționale.**
 - 3.1. Stabilirea de parteneriate cu organizații internaționale similare
 - 3.2. Realizarea interconectării funcționale (atât pentru donator cât și pentru pacienții cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit pentru care nu s-a identificat niciun donator compatibil în Registrul local), cu cel puțin 20 registre din Sistemul Informatic European al Donatorilor de Măduvă (EMDIS)
 - 3.3. Înscrierea în baza de date internațională Europdonor – Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni (DMOP/BMDW) a cel puțin 20.000 de donatori CSH activi și testați HLA, pentru a îndeplini condițiile minime de intrare în Grupul Registrelor Mici și Mijlocii.
- 4. Căutarea și identificarea de donatori compatibili de CSH în baza de date proprie pentru pacienți străini.**

IV. REZULTATE OBȚINUTE ÎN ANUL 2015

Una din activitățile principale a RNDVCSH este procesarea cererilor căutare de donatori CSH compatibili și furnizarea grefelor de CSH în vederea realizării transplanturilor de CSH de la donatori neînruțiți, în țară și în străinătate. Astfel că, o altă activitate importantă este organizarea și menținerea unei baze de date complexe cu pacienții care au nevoie de transplant de la donator neînruțit și cu donatorii voluntari de CSH, securizată conform standardelor în vigoare, cu acces controlat limitat la personalul autorizat al RNDVCSH și al unităților desemnate să organizeze activități de recrutare, testare și donare de CSH. Pentru operaționalizarea și funcționarea sistemului informatic al RNDVCSH la nivel național, în baza unui protocol de colaborare cu Serviciul de Telecomunicații Speciale, a fost implementat un set de măsuri specifice securității informatice.

Rolul RNDVCSH este de a coordona și supraveghea activitățile de recrutare, testare și donare de CSH de la donatori neînruțiți, conform standardelor Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (numită în continuare AMDM). Pentru realizarea acestor activități, RNDVCSH colaborează cu cele 3 centre de transplant medular, 3 centre de afereză pentru prelevarea de CSH din sânge periferic, 6 laboratoare de testare a histocompatibilității și 21 centre de recrutare a donatorilor de CSH (conform ordinului ministrului sănătății nr.92/2013). De asemenea, RNDVCSH are rolul de a populariza ideea de donare, de a înscrie donatori voluntari și de a găsi donatori compatibili pentru pacienții care au nevoie de un transplant de CSH.

Activitatea specifică a RNDVCSH și a unităților sanitare care au desfășurat activități coordonate de RNDVCSH este reflectată de rezultatele din cadrul Subprogramului Național de Sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale. Indicatorii de rezultat sunt prezentați în Tabelul nr.1.

Principalele rezultate ale activității RNDVCSH sunt prezentate detaliat în continuare, după cum urmează:

- A. Registrul pacienților cu indicație de transplant de CSH
- B. Registrul donatorilor voluntari de CSH
- C. Promovarea donării de CSH
- D. Implementarea standardelor și procedurilor actualizate conform cerințelor europene și internaționale de calitate, prin formare și studii
- E. Realizarea interconectării Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cu organisme similare internaționale.
- F. Căutarea și identificarea de donatori compatibili de CSH în baza de date proprie pentru pacienți străini.

Tabelul nr.1: Indicatorii de rezultatele planificați, indicatorii de rezultate realizați pentru anul 2015 și evoluția acestora pe trimestre, în cadrul PNS 3.2.

Denumirea indicatorului de rezultate	Indicatori planificați 2015	Indicatori realizați 2015, din care:	Trim I 2015	Trim II 2015	Trim III 2015	Trim IV 2015
Nr. persoane fizice care și-au dat acceptul pentru a dona CSH și care au vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani, înscrise ca donatori voluntari de CSH în baza de date a RNDVCSH	32.000	29.957	21.776	24.203	26.933	29.957
% donatorilor de sânge din total donatori de CSH	70%	84%	82%	80%	80%	87%
% donatorilor de CSH validați în urma evaluării eligibilității medicale și confirmați ca înscrși în RNDVCSH, din totalul donatorilor care au semnat consimțământ pentru înscrierea în RNDVCSH	90%	75%	59%	51%	46%	75%
Nr. persoane informate în cadrul evenimentelor/ activităților IEC de promovare a donării de CSH	31.600	52.150	7.760	13.440	24.000	6.950
% donatori de CSH testați HLA din total donatori înscrși în RNDVCSH	85%	44%	48%	45%	45%	44%
% donatori de CSH testați HLA extins la rezoluție înaltă (minim HLA-A, HLA-B, HLA-C și HLA-DRB1) din totalul donatorilor de CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH	20%	4%	1%	1%	1%	4%
% pacienților care au indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit pentru care s-a identificat donator compatibil de CSH	70%	55%	54%	65%	59%	46%
% pacienților transplantați din total pacienți pentru care s-au identificat donatori neînrușiți de CSH compatibili	90%	43%	51%	50%	29%	21%
Nr. donatori de CSH din RNDVCSH	5	2	0	2	0	0
Nr. donatori de produse celulare adiționale (DLI) din RNDVCSH	3	0	0	0	0	0
Nr. donatori de CSH monitorizați postdonare	11	6	5	6	6	6
Nr. transplanturi de la donator de CSH neînrudit	75	31	7	8	10	6
Nr. infuzii de limfocite de la donator de CSH neînrudit (DLI)	9	2	1	1	0	0
Nr. pacienți monitorizați posttransplant de la donator de CSH neînrudit	120	85	56	63	74	85

A. REGISTRUL PACIENȚILOR CU INDICAȚIE DE TRANSPLANT DE CSH

În anul 2015 centrele de transplant au solicitat RNDVCSH căutarea și identificarea de donatori compatibili pentru **90 de pacienți noi** cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit. La începutul anului, erau înregistrați **41 de pacienți**, dintre care 20 aveau donator compatibil identificat în 2014.

La 31 decembrie 2015, situația celor **131 de pacienți cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit sau infuzii de limfocite de la donator CSH (DLI)**, pentru care centrele de transplant au solicitat RNDVCSH căutarea și identificarea unui donator compatibil, este următoarea:



- **29 pacienți au fost transplantați cu donatori CSH furnizați de registre internaționale** (20-Germania, 2-Italia, 2-Marea Britanie, 2-Spania, 1-Cipru, 1-Franța, 1-Polonia), 25 pacienți transplantați la Institutul Clinic Fundeni București și 4 pacienți transplantați la Spitalul de Urgență pentru Copii "Louis Turcanu" Timișoara;
- **2 pacienți au fost transplantați cu donatori CSH înscrși în RNDVCSH;**
- **2 pacienți au fost infuzați cu limfocite de la donator (DLI)** (2-Germania);
- **1 pacient s-a efectuat transplant cu donator identificat în familie;** RNDVCSH a organizat furnizarea grefei de CSH deoarece donatorul se afla în stare de detenție în altă țară (Irlanda);
- **6 pacienți** au optat pentru allotransplant la clinici din străinătate, din surse proprii;
- **2 pacienți** pentru care au fost identificați donatori compatibili nu s-a realizat transplantul deoarece s-a pierdut legătura cu pacientul;
- **2 pacienți** au refuzat transplantul;
- **5 pacienți** pentru care nu au fost identificați donatori compatibili s-a realizat haplotransplant la institutul Clinic Fundeni București;
- **29 pacienți au recăzut și au pierdut indicația de transplant** (19 au decedat în perioada pretransplant, iar 10 sunt în tratament pentru obținerea remisie bolii);
- **pentru 20 pacienți s-a finalizat căutarea, au fost identificați donatori compatibili și vor fi transplantați în primele luni din anul 2016** (după stabilirea planului de transplant de către centrele de transplant din țară și agreearea planului de donare cu registrele internaționale ale donatorilor identificați și confirmați ca fiind compatibili și eligibili). Pentru doi pacienți, donatorii CSH identificați și validați sunt din registrul local – RNDVCSH;
- **pentru 32 pacienți s-a inițiat căutarea în vederea identificării de donatori compatibili și sunt în diferite stadii ale căutării active** (căutare în vederea identificării unui donator compatibil, testare extinsă a potențialilor donatori identificați, testare de validare, evaluarea predonare a donatorului selectat de centrul de transplant al pacientului, etc.).

Pentru stabilirea compatibilității între pacienții cu indicație de transplant de CSH la donatori au fost realizate **testări HLA extinse**:

- 100 de solicitări testări HLA extinse pentru donatori străini (potențial compatibili cu pacienții români);
- 96 de solicitări testări HLA extinse pentru donatori români (potențial compatibili cu pacienții români).

Pentru validarea compatibilității în vederea confirmării donatorului de CSH selectat pentru pacientul care urmează să fie transplantaat au fost realizate **testări de validare**, după cum urmează:

- 102 testări de validare pe probe de sânge recoltate de la donatori străini și testate în laboratoarele HLA din țară;
- 8 testări de validare pe probe de sânge recoltate de la donatori români și testate în laboratoarele HLA din țară.

În anul 2015, RNDVCSH a emis **30 de autorizații pentru importul grefelor de CSH** (două dintre ele au fost anulate deoarece pacienții au pierdut indicația de transplant), **2 autorizații pentru importul de produse celulare adiționale** (limfocite pentru DLI) de la donatori străini destinate transplanturilor/ DLI realizate în centrele de transplant din România și **2 autorizații pentru exportul grefelor de CSH** donate de donatori români pentru pacienți din Slovacia și respectiv Germania. Anexa nr.2 la prezentul Raport conține tabelul centralizator cu autorizațiile de import/ export emise de RNDVCSH pentru grefele CSH de la donator neînrudit/ produse celulare adiționale (DLI), care au traversat granițele României, în anul 2015.

Au fost realizate în condiții de temperatură controlată **30 de transporturi internaționale** pentru transportul grefelor de CSH, respectiv limfocite pentru DLI, toate transporturile fiind realizate într-un interval mai mic de 48 ore de la recoltarea grefei până la începerea transplantului, la o temperatură controlată situată în intervalul 2-8°C.

B. REGISTRUL DONATORILOR VOLUNTARI DE CSH

Activitate de recrutare și înscriere a donatorilor de CSH a fost organizată în 21 unități sanitare conform ordinului ministrului sănătății nr. 92/2013 pentru desemnarea unităților sanitare care desfășoară activități de recrutare, testare și donare (17 centre de transfuzie sanguină și 4 spitale). Din aprilie 2015, CTS Bacău, CTS Sf. Gheorghe și CTS Vâlcea au fost desemnate să organizeze centre ale donatorilor de CSH.

În anul 2015 au fost înscrise în baza de date a RNDVCSH 11.500 persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 60 de ani, care și-au dat acceptul pentru a dona CSH. Astfel, dacă la 31 decembrie 2014, erau înscrise 18.908 de persoane, **până la 31 decembrie 2015 au fost înregistrate în baza de date 29.957 de persoane** care și-au dat acordul să devină potențiali donatori voluntari de CSH.

Din totalul celor care și-au dat consimțământul pentru a fi înscriși în baza de date a RNDVCSH, în anul 2015, **63 de persoane nu au îndeplinit condițiile de eligibilitate pentru a fi donatori de CSH**, cauzele fiind următoarele:

- 7 persoane au fost identificate cu probleme de sănătate;
- 56 de persoane cu boli infecțioase care pot fi transmise prin sânge (30 persoane - hepatită B; 6 persoane – hepatită C; 1 persoană – infecție HTLV; 3 persoană – infectată HIV; 14 persoane – sifilis).

Pe parcursul anului 2015, alte 34 de persoane care și-au exprimat dorința de a deveni donatori de CSH, au fost șterse definitiv din baza de date a RNDVCSH. Motivele pentru care au fost șterse sunt următoarele:

- 22 persoane – pentru motive personale;
- 11 persoane – donatorul nu poate fi contactat;
- 1 persoane – limită de vârstă (au împlinit vârsta de 60 de ani).

În total, 97 de persoane au fost șterse din baza de date a RNDVCSH pe parcursul anului 2015.

La sfârșitul anului în baza de date a RNDVCSH erau înscrise **29.957** persoane ca potențiali donatori de CSH. Dintre aceștia, 75% (**22.545**) **au fost validați și confirmați** ca înscriși în RNDVCSH. Procentul donatorilor de sânge din totalul donatorilor de CSH înscriși este de **82 %**.

Din totalul donatorilor înscriși în RNDVCSH, eligibili din punct de vedere medical, **60% sunt bărbați și 40% sunt femei**. Vârsta de înscriere în RNDVCSH este cuprinsă între 18 și 45 de ani. La sfârșitul anului 2015 repartitia pe grupe de vârstă era următoarea: mai mult de un sfert dintre persoanele înscrise sunt tineri sub 25 de ani (28%), peste două treimi sunt persoane cu vârsta cuprinsă între 25 și 45 de ani (68%), și doar 4% peste 45 de ani.

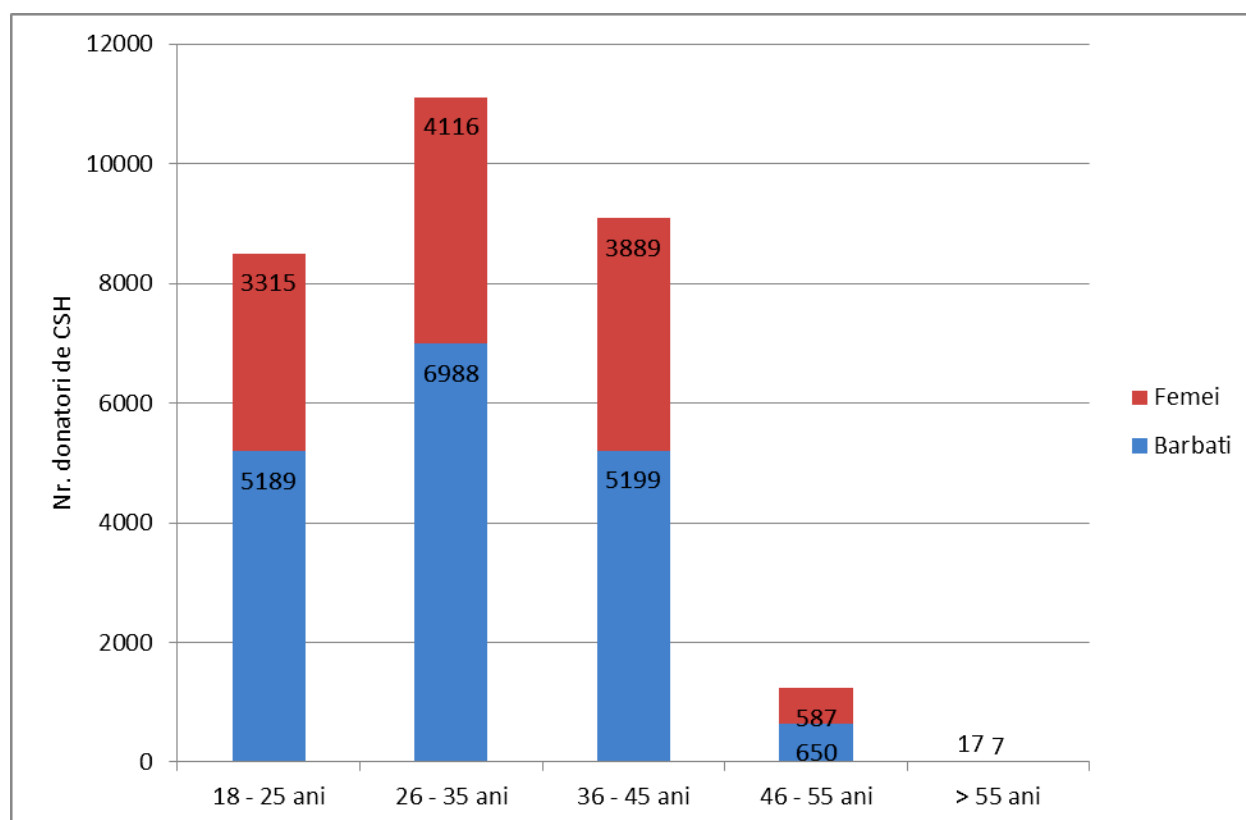
Distribuția donatorilor de CSH pe grupe de vârstă, sex și statusul testării HLA este prezentată în Tabelul nr. 2 și Figura nr.1.

Tabelul nr.2: Numărul total al donatorilor de CSH, în funcție de grupa de vârstă și sex, în anul 2015

Grupa de vârstă a donatorilor CSH înscriși în RNDVCSH	Barbati	Femei	Total donatori de CSH, din care:	Donatori de sânge
18 - 25 ani	5.189	3.315	8.504	6.865
26 - 35 ani	6.988	4.116	11.104	9.306
36 - 45 ani	5.199	3.889	9.088	7.659
46 - 55 ani	650	587	1.237	1.008
> 55 ani	7	17	24	27
TOTAL	18.033	11.924	29.957	24.865

Ponderea persoanelor tinere înscrise în RNDVCSH s-a menținut, contribuind la acesta și strategia de promovare a donării de CSH în rândul tinerilor din ultimul an de liceu și al studenților.

Figura nr.1: Distribuția donatorilor de CSH înscriși în RNDVCSH, pe grupe de vârstă și sex, la 31 decembrie 2015



Deși gradul de acoperire la nivel național a crescut, din aprilie 2015, când numărul județelor în care există un centru al donatorilor de CSH a ajuns la 18, numărul persoanelor care și-au exprimat dorința, au semnat consimțământul, au îndeplinit condițiile de eligibilitate și au fost înscrise în Registru, s-a menținut în acest an, la aproape de nivelul anului 2014 (s-a înregistrat o ușoară scădere cu 2,7%).



Evoluția numărului de donatori de CSH înscriși în RNDVCSH, în perioada 2013-2015, pe centre ale donatorilor de CSH și sunt prezentat în Tabelul nr.3 și Figura nr.2.

Tabelul nr.3: Numărul de donatori de CSH înscriși în RNDVCSH, pe centre ale donatorilor de CSH și pe ani, pentru perioada 2013-2015

Denumire CD	Nr. donatori CSH înscriși în 2013	Nr. donatori CSH înscriși în 2014	Nr. donatori CSH înscriși în 2015	Total donatori CSH activi la 31 decembrie 2015 ²
CTS Arad	82	576	289	941
CTS Bacău	0	0	158	158
CTS Brăila	264	37	0	302
CTS Brașov	170	58	8	236
CTS București	1.347	2.139	801	4.273
CRTS Cluj	228	791	567	1.583
CTS Craiova	17	88	46	150
CTS Galați	788	1.289	1.059	3.096
CTS Olt	711	1.124	1.031	2.864
CTS Oradea	809	2.065	2.089	4.952
CTS Ploiești	815	936	1.093	2.840
CTS Satu Mare	204	284	182	628
CTS Sf. Gheorghe	0	0	42	42
CTS Slobozia	454	501	295	1.247
CTS Targu Mures	184	390	371	946
CRTS Timisoara	267	727	1.134	2.132
CTS Vâlcea	0	0	279	279
Institutul Clinic Fundeni București	15	1	3	19
IRO Iași	33	124	147	304
SCUB (Floreasca)	308	671	1.311	2.281
SUUB (Municipal)	10	10	595	613
RNDVCSH 2012	391	0	0	71
Total RNDVCSH	7.097	11.811	11.500	29.957

² Numărul total de donatori CSH activi la 31 decembrie 2015 nu include donatorii care au fost șterși din baza de date RNDVCSH

Figura nr. 2: Distribuția pe centre ale donatorilor de CSH a donatorilor înscrși în RNDVCSH, până la 31 decembrie 2015

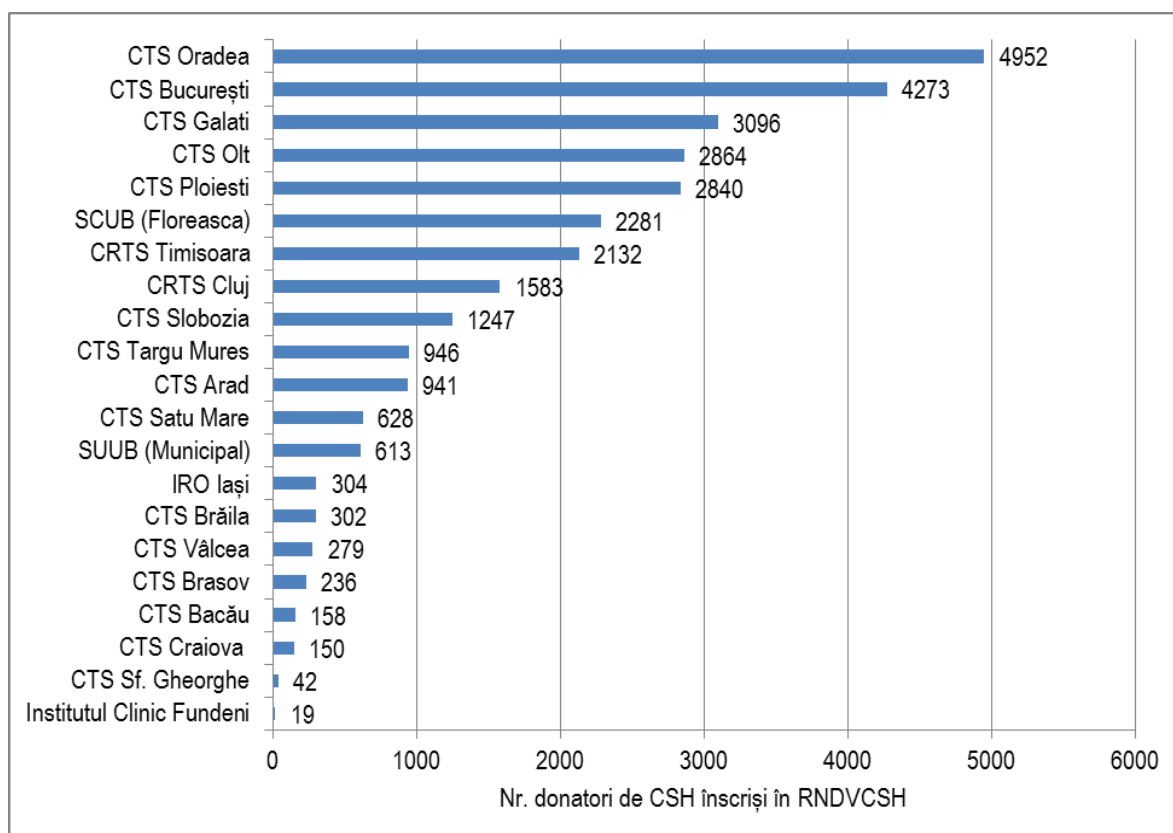
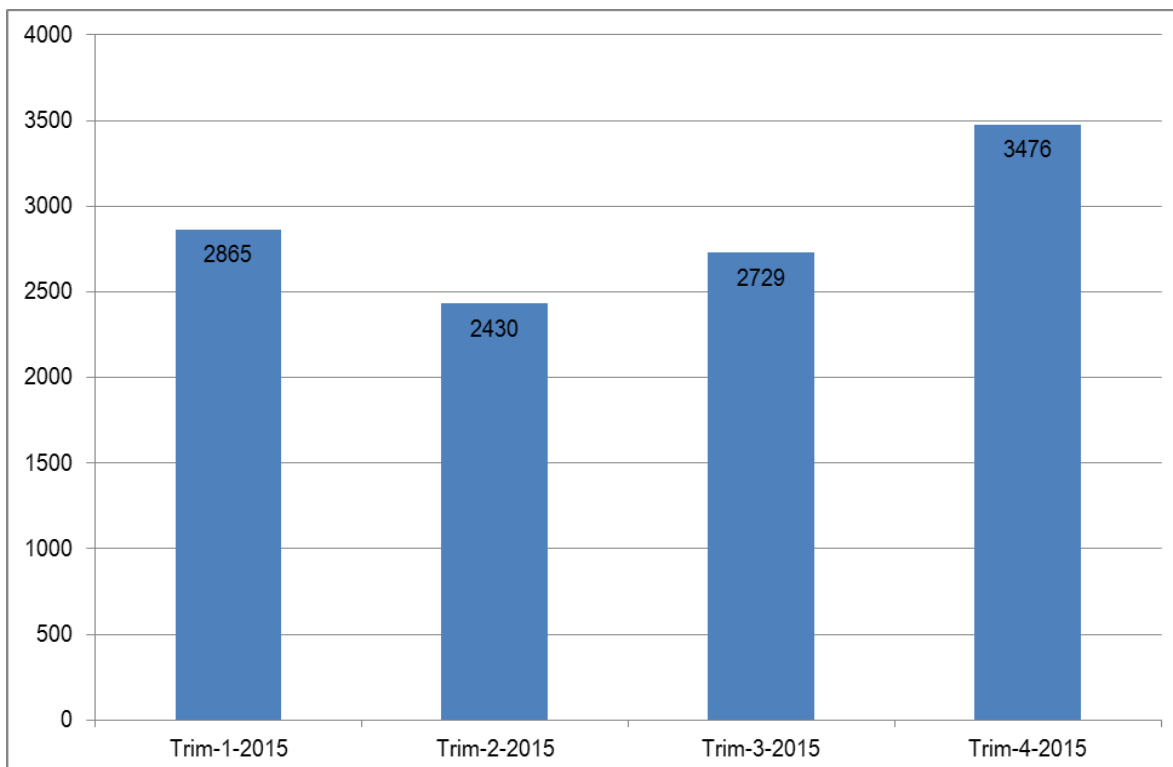


Figura nr.3: Numărul donatorilor de CSH recrutați și înscrși în RNDVCSH, pe trimestre, anul 2015



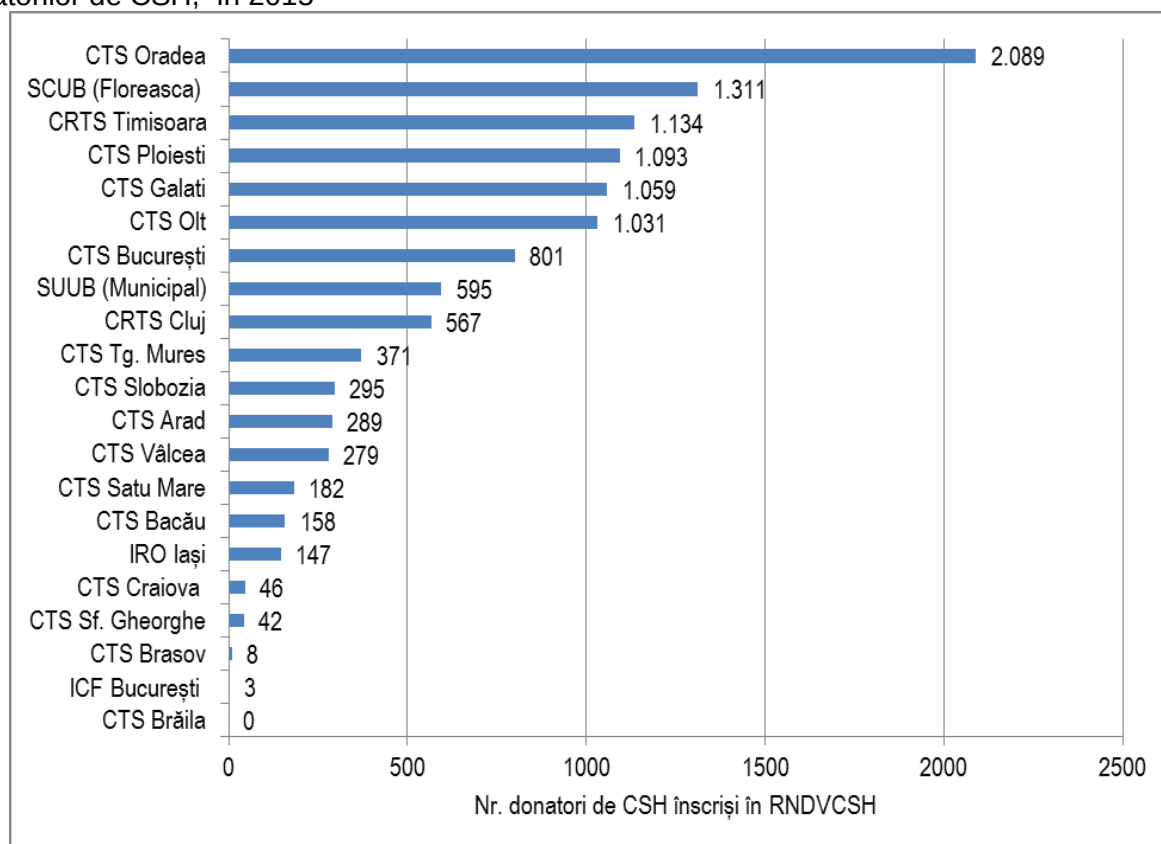
Ca urmare a activităților de informare/promovare a donării de CSH la nivel național ocazionate de sărbătorirea Zilei Mondiale a Donatorilor de CSH, numărul de persoane înscrise în RNDVCSH a crescut considerabil începând din septembrie, (Figura Nr.3).

Reducerea numărului de donatori CSH înregistrată în trimestrele II și III, este explicată prin:

- reglementarea plății serviciilor realizate de personalul medical în cadrul Subprogramului 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale conform art. 10 alin. 2 Ordinul 386/2015 (s-a trecut de la plata pe rezultate la plata pe tarif orar, fără să existe posturi suplimentare aprobate, interpretarea contractelor de servicii făcându-se conform reglementării pentru personalul propriu angajat). În plus, în lipsa unor precizări privind calcularea tarifului orar, s-a trecut la calcularea lunară pentru fiecare angajat a tarifului orar lunar, acest fapt generând pe lângă încărcătura exagerată a volumului de muncă a personalului administrativ, oricum insuficient, inechitate în plata la tarife diferite de la o lună la alta și de la un contract la altul, pentru același tip de servicii, cu același nivel de calitate.
- Refuzul INHT de a semna protocolul actualizat de colaborare cu RNDVCSH, urmare a intrării în vigoare a HG 206/2015 și a Ordinului 386/2015, invocând modificarea prevederilor legale ce urmau a fi preluate și în protocolul de colaborare, cum ar fi: planificarea indicatorilor de realizat, arhivarea documentelor pentru o durată de 30 de ani, conform art. 159 alin. 5 din legea 95/2006 referitor la arhivarea documentelor, sau prevederile punctului V.3.2.B din anexa 5 din Ordinul 386/2015 care prevede faptul că "la nivelul centrelor de transfuzie sanguină, pentru persoanele care sunt donatori de sânge și își exprimă dorința de a deveni și donatori de CSH, recoltarea probelor de sânge pentru testările HLA și CMV se va face odată cu recoltarea probelor de sânge pentru testarea bolilor infecțioase care pot fi transmise prin sânge, la momentul donării de sânge. Pentru donatorii de sânge, rezultatele testării bolilor infecțioase care pot fi transmise prin sânge sunt înregistrate în formularul de consimțământ la înregistrarea în RNDVCSH și luate în considerare la stabilirea eligibilității donatorului de CSH"; Refuzul INHT, care are în subordine centrele de transfuzie sanguină, de a semna protocolul de colaborare cu RNDVCSH.

Detalii despre numărul de persoane înscrise în RNDVCSH de către centrele donatorilor de CSH, pentru anul 2015 sunt prezentate în Figura nr.4.

Figura nr. 4: Numărul donatorilor de CSH recrutați și înscriși în RNDVCSH, pe centre ale donatorilor de CSH, în 2015



Majoritatea centrele donatorilor de CSH organizate la nivelul Centrelor de Transfuzie Sanguină au înregistrat scăderi ale numărului de persoane înscrise în 2015 comparativ cu anul 2014, cu excepția CTS Oradea care s-a menținut la același nivel, CTS Ploiești (cu 15%) și CTS Timiș (cu 36%) care au raportat creșteri. Cele mai mari scăderi au fost înregistrate la CTS București (o reducere de 2,5 ori a persoanelor înscrise în RNDVCSH), CTS Arad, CTS Craiova și CTS Satu Mare (unde numărul s-a redus la jumătate față de anul precedent).

CTS Brăila, CTS Brașov și CTS Sf.Gheorghe nu au mai funcționat în a doua jumătate a anului, semnalând lipsa personalului dedicat pentru desfășurarea activității de recrutare a donatorilor de CSH, cu precădere medici, și ca urmare au raportat dificultăți în asigurarea examenului medical la înscriere și/sau validare a eligibilității persoanelor care au dorit să se înscrie în RNDVCSH.

Toate cele patru spitale care au organizat centre ale donatorilor de CSH au înregistrat creșteri ale activității, cea mai importantă fiind la Spitalul Clinic de Urgență București (Sp.Floreasca) unde s-a dublat numărul donatorilor voluntari de CSH înscriși în RNDVCSH.

La Spitalul Universitar de Urgență București, lipsa echipamentelor informatice adecvate a determinat neînregistrarea donatorilor recrutați în aplicația informatică (Prometheus) a RNDVCSH. La sfârșitul anului 2015, au fost asigurate echipamentele necesare și problemele tehnice sunt în curs de remediere.

Tabelul nr. 5: Număr donatori de CSH înscriși în RNDVCSH, pe centre ale donatorilor de CSH și pe trimestre, în anul 2015

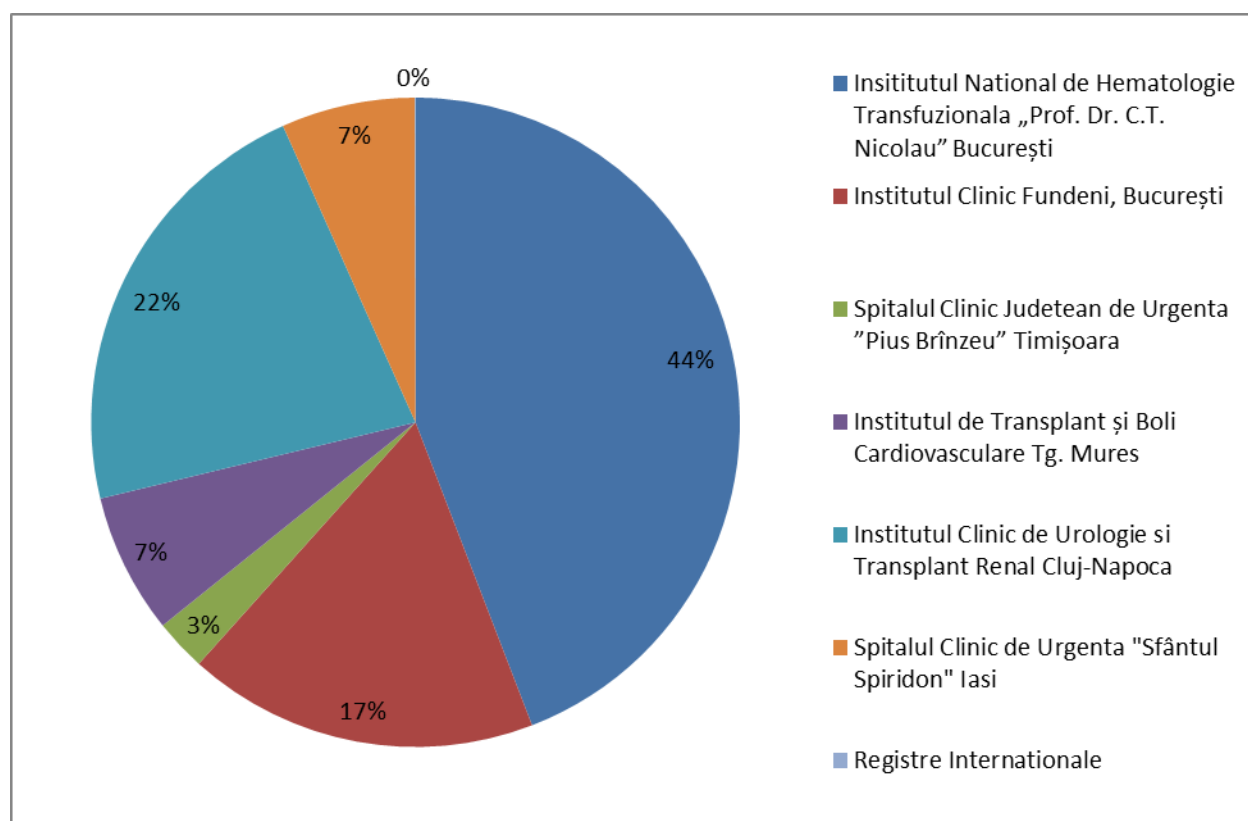
COD FIN	Denumire Centru Donatorilor CSH	TRIM 1			TRIM 2			TRIM 3			TRIM 4			Total 2015		
		Donatori CSH, din care:	Donatori sange	% Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	% Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	% Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	% Donatori sange	Donatori CSH, din care:	Donatori sange	% Donatori sange
R1034	CTS Arad	50	50	100%	21	20	95%	77	73	95%	141	134	95%	289	277	96%
R1032	CTS Bacău	0	0	0%	0	0	0%	43	35	81%	115	105	91%	158	140	89%
R1044	CTS Brăila	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%
R1045	CTS Brașov	5	4	80%	2	2	100%	1	1	100%	0	0	0%	8	7	88%
R1035	CTS București	85	20	24%	210	139	66%	316	9	3%	190	49	26%	801	217	27%
R1040	CRTS Cluj	261	260	100%	204	152	75%	73	69	95%	29	29	100%	567	510	90%
R1011	CTS Craiova	2	1	50%	9	3	33%	26	17	65%	9	6	67%	46	27	59%
R1012	CTS Galați	342	306	89%	388	306	79%	135	118	87%	194	174	90%	1.059	904	85%
R1036	CTS Ilt	244	233	95%	132	132	100%	217	200	92%	438	423	97%	1.031	988	96%
R1041	CTS Oradea	502	503	100%	359	327	91%	461	400	87%	767	800	104%	2.089	2.030	97%
R1022	CTS Ploiesti	479	470	98%	266	264	99%	129	112	87%	219	213	97%	1.093	1.059	97%
R1037	CTS Satu Mare	84	82	98%	38	23	61%	60	56	93%	0	0	0%	182	161	88%
R1009	CTS Sf. Gheorghe	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	42	42	100%	42	42	100%
R1017	CTS Slobozia	78	77	99%	119	119	100%	55	51	93%	43	40	93%	295	287	97%
R1020	CTS Tg. Mures	100	95	95%	69	61	88%	96	44	46%	106	76	72%	371	276	74%
R1026	CRTS Timisoara	334	288	86%	257	205	80%	175	155	89%	368	242	66%	1.134	890	78%
R1028	CTS Vâlcea	0	0	0%	0	0	0%	228	39	17%	51	17	33%	279	56	20%
R1056	ICF București	1	0	0%	0	0	0%	1	1	100%	1	0	0%	3	1	33%
R1018	IRO Iași	42	5	12%	58	8	14%	31	6	19%	16	2	13%	147	21	14%
R1057	SCUB (Floreasca)	149	116	78%	262	235	90%	390	297	76%	510	476	93%	1.311	1.124	86%
R1058	SUUB (Municipal)	107	38	36%	36	20	56%	215	176	82%	237	196	83%	595	430	72%
	Total RNDVCSH	2865	2548	89%	2430	2016	83%	2729	1859	68%	3476	3024	87%	11500	9447	82%

Notă: La momentul recrutării, toți donatorii CSH înscriși au consimțământ scris.

Activitate de testare a donatorilor de CSH la înscriere a fost realizată cu acuratețe de către 6 laboratoare de testare HLA., markeri pentru boli infecțioase și a altor markeri de grup sanguin). La 31 decembrie 2015, numărul de donatori de CSH înscriși în RNDVCSH și testați HLA este de **13.846**, din care **5.876 donatori de CSH au fost testați HLA în anul 2015**.

Astfel, așa cum este reprezentat și în Figura nr.5, din totalul donatorilor de CSH testați HLA, 1/3 sunt testați HLA-A, -B, -DRB1, aproape 2/3 sunt testați HLA-A, -B, -C, -DRB1, iar 7,8% sunt testați extins (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1).

Figura nr.5: Distribuția donatorilor de CSH testați minim HLA-A, -B, pe laboratoare de testare



La 31 decembrie 2015, RNDVCSH din totalul de **29.957 donatori de CSH înscriși mai puțin de jumătate sunt testați HLA (13.288 donatori de CSH activi –** acest număr nu include donatorii testați HLA care au ștersi din RNDVCSH până la 31.12.2015), cauza fiind pe de o parte capacitatea limitată de testare a laboratoarelor HLA acreditate (maximum 10.000 testări/an), iar pe de altă parte discontinuitatea în asigurarea fondurilor cu aceasta destinație. În concordanță cu standardele minime AMDM pentru baza de date comună internațională, donatorii CSH trebuie să fie testați cel puțin pentru HLA-A, -B, -DRB1, a devenit obligatorie începând cu aprilie 2015 și testarea pentru HLA-C.

În baza de date locală, distribuția donatorilor de CSH în funcție de nivelul testării HLA este următoarea:

- 38 donatori CSH testați HLA-A, -B;
- 3.455 donatori CSH testați HLA-A, -B, -DRB1;
- 8.497 donatori CSH testați HLA-A, -B, -C, -DRB1;
- 1.044 donatori CSH testați HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1;

Dintre aceștia 7.790 donatori români de CSH pot fi accesați internațional prin intermediul DMOP (Europdonor - Donatori de Măduvă Osoasă de Pretutindeni) (Anexa Nr.1).

Tabel 6: Totalul donatorilor de CSH testați HLA în funcție de nivelul testării HLA și pe laboratoare de testare, la 31 decembrie 2015

Statut donator CSH	Total donatori testati HLA/ laborator	R1005	R1048	R1049	R1050	R1051	R1052	LABFRGN
Donatori testati min HLA-AB, din care:	13.288	7.172	1.615	338	571	2.988	600	4
HLA-ABCDQ	12	0	12	0	0	0	0	0
HLA-ABDQ	1	0	1	0	0	0	0	0
HLA-AB	38	13	1	23	1	0	0	0
HLA-ABC	167	44	23	99	0	1	0	0
HLA-ABDR	3.455	1.915	178	27	193	846	296	0
HLA-ABCDR	8.497	4.838	672	186	366	2.131	304	1
HLA-ABDRDQ	70	49	21	0	0	0	0	0
HLA-ABCDRDQ	1.044	313	707	3	11	10	0	3
Donatori CSH testati HLA partial	562	149	306	103	0	2	2	0
Total donatori testati HLA	13.846	7.321	1.921	441	571	2.990	602	4

Nota: acest raport include donatorii care au fost testati, inclusiv cei care au fost șterși din baza de date

LEGENDA:

R1005	Insititutul National de Hematologie Transfuzionala „Prof. Dr. C.T. Nicolau” București
R1048	Institutul Clinic Fundeni, București
R1049	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta nr. 1 Timisoara
R1050	Institutul de Transplant și Boli Cardiovasculare Tg. Mures
R1051	Institutul Clinic de Urologie si Transplant Renal Cluj-Napoca
R1052	Spitalul Clinic de Urgenta "Sfântul Spiridon" Iasi
LABFRGN	Laborator Registre internationale

Distribuția donatorilor de CSH în funcție de nivelul testării HLA pentru donatorii de CSH înscrși și pe laboratoare HLA este prezentată detaliat în Tabelul Nr.5.

Tabel 5: Numărul donatorilor de CSH testați, pe tipuri de testare și pe laboratoare de testare, în anul 2015

Statut donator CSH	Total donatori CSH testati HLA/ laborator	R1005	R1048	R1049	R1050	R1051	R1052	LABFRGN
Donatori CSH testati min HLA-AB, din care:	5.536	2.444	969	143	387	1.222	369	2
HLA-A,-B,-C,-DQ	11	0	11	0	0	0	0	0
HLA-A,-B,-DQ	1	0	1	0	0	0	0	0
HLA-A,-B	24	7	1	15	1	0	0	0
HLA-A,-B,-C	130	31	13	85	0	1	0	0
HLA-A,-B,-DR	907	711	43	4	9	73	67	0
HLA-A,-B,-C,-DR	3.824	1.647	329	37	366	1.143	302	0
HLA-A,-B,-DR,-DQ	16	3	13	0	0	0	0	0
HLA-A,-B,-C,-DR,-DQ	623	45	558	2	11	5	0	2
Donatori CSH testati HLA partial	340	118	157	62	0	1	2	0
Total donatori CSH testati HLA	5.876	2.562	1.126	205	387	1.223	371	2

Notă: Consimțământul donatorilor este obținut în toate cazurile în care produse biologice, sânge donat sau alte informații, sunt stocate

Testarea histocompatibilității donatorilor include identificarea locusurilor HLA considerate esențiale pentru succesul transplantului de CSH.

LEGENDA:

R1005	Insititutul National de Hematologie Transfuzionala „Prof. Dr. C.T. Nicolau” București
R1048	Institutul Clinic Fundeni, București
R1049	Spitalul Clinic Judetean de Urgenta nr. 1 Timisoara
R1050	Institutul de Transplant și Boli Cardiovasculare Tg. Mures
R1051	Institutul Clinic de Urologie si Transplant Renal Cluj-Napoca
R1052	Spitalul Clinic de Urgenta "Sfântul Spiridon" Iasi
LABFRGN	Laborator Registre internationale

Finanțarea activităților din cadrul Subprogramului Național de Sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale, pentru anul 2015, a fost **15.542 mii lei**, din care 3.036 mii lei de la bugetul de stat și 4.133 mii lei din venituri proprii. Detalierea finanțării PNS 3.2 pe surse de finanțare și tipuri de unități sanitare este prezentată în Anexa nr.3.

C. Promovarea donării de CSH

Obiectivele de promovare în cadrul campaniei de comunicare "Donează o șansă la viață!", pentru anul 2015 au fost:

1. Informarea populației generale, în special a persoanelor între 18 și 45 de ani, despre transplantul și donarea de CSH.

Activități:

- Optimizarea și promovarea site-ului dedicat publicului general cu informații generale www.registru-celule-stem.ro și a site-ului instituțional care include și informații pentru profesioniștii din domeniul de activitate al RNDVCSH www.rndvcsh.ro;
- Tipărirea materialelor de informare (pliante, broșuri, fluturași, afișe, bannere);
- Distribuirea materialelor de informare (pliante, broșuri, fluturași, afișe, bannere) în rețeaua de instituții partenere din țară și în cadrul unei acțiuni tip caravană;
- Funcționarea unui **tel verde** și asigurarea activității de informare telefonică;
- Actualizarea bazei de date cu susținătorii și a unui calendar de activități derulate cu și prin aceștia (întâlniri informale regulate și evenimente formale, crearea de parteneriate, etc);
- Instruirea voluntarilor care au colaborat pentru promovarea donării de CSH;
- Identificarea și crearea unei echipe de profesioniști și voluntari pentru comunicarea online care să includă și dezvoltarea unei pagini facebook cu informații generale despre transplantul și donarea de CSH și postarea de evenimente, povești și alte informații care să permită atragerea a câtor mai multe persoane, atât ca prieteni ai paginii cât și ca donatori înregistrați în baza de date a Registrului;

Rezultate obiectiv de promovare nr.1:

- Site-ul dedicat publicului general cu informații generale include și informații despre proiectele ARDCEL – Asociația pentru Registrul Donatorilor de Celule Stem www.registru-celule-stem.ro și site-ul instituțional care include și informații pentru profesioniștii din domeniul de activitate al RNDVCSH www.rndvcsh.ro au fost reproiectate, optimizate și promovate; cele două site-uri au avut peste **50.000 de accesări** (www.registru-celule-stem.ro: **12.691 de utilizatori și 36.419 de accesări**; www.rndvcsh.ro: **3.963 de utilizatori și 20.308 de accesări**); **372 de persoane au solicitat pe forum informații suplimentare** despre cum să devină donator de CSH și care au primit răspunsuri la întrebări și informații suplimentare;
- Comunicarea on-line derulată de echipa RNDVCSH s-a făcut și prin intermediul paginii facebook care la sfârșitul anului 2015, peste 1300 de prieteni "Like!" (Anexa nr.5 conține detalii privind rapoartele de utilizare);
- Pentru informare și consiliere a fost funcțional serviciul **TelVerde 080 088 STEM (7836)**, număr apelabil din rețeaua Telekom România;
- Materialele de informare (pliante, broșuri, fluturași, afișe, bannere) au fost produse, distribuite unităților sanitare care desfășoară activități de recrutare donatori de CSH și utilizate în cadrul evenimentelor/activităților IEC;
- Anul 2015, pe data de 19 septembrie, pentru prima dată s-a sărbătorit în întreaga lume Ziua Mondială a Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice. Celebrarea acestei zile a avut loc și în România. **Ziua Mondială a Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice** a adus în atenția opiniei publice rolul și importanța donatorului voluntar și nevoia de a înregistra mai mulți donatori la nivel internațional pentru a putea salva viețile celor care au nevoie de ajutor. Deoarece în martie 2015, numărul donatorilor înregistrați la nivel mondial a depășit 25 de milioane (un număr record), tema Zilei Mondiale a Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice în acest an a fost: "25 de milioane de donatori". Au fost aduse mulțumiri tuturor celor 25 de milioane de donatori voluntari din lumea întreaga, care prin gestul lor au salvat vieți. Sărbătorește cu cei 25 de milioane dedonatori de celule stem hematopoietice și ajută-ne să strângem pentru ei 25 de milioane de mulțumiri!

- În data de 21 septembrie 2015, la Hotel Novotel din București, a fost organizată o **conferință de presă**. Evenimentul a avut loc în prezența domnului secretar de stat în Ministerul Sănătății prof.dr. Dorel Săndesc, a președintelui Consiliului științific al RNDVCSH și prof.dr Dan Coliță și a directorului general al RNDVCSH și a președintelui ARDCEL și a unui număr mare de reporteri și ziariști. La eveniment au participat atât pacienți care au beneficiat de un transplant de celule stem hematopoietice, donatori de celule stem hematopoietice, cât și medici care se ocupă de îngrijirea acestora (copii și adulți, diagnosticați cu leucemie sau alte boli grave ale țesutului sanguin sau ale sistemului imunitar).
- În cadrul caravanei **“Donează o șansă la viață”**, derulată în București perioada 19-27 septembrie (19 – 23 septembrie: zona Piața Universității și 24 – 27 septembrie: Parcul Herăstrău - Pavilion H), a fost amplasat un centru mobil de recoltare pentru persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 ani care au dorit să se înscrie ca potențiali donatori și a fost amenajată o zonă dedicată unde cei care au dorit au lăsat mesaje de mulțumire donatorilor care dau viață mai departe. Caravana din București a fost organizată anu acest de către RNDVCSH împreună cu centrele donatorilor de CSH de la CTS București, Spitalul Universitar de Urgență București, Spitalul Clinic de Urgență București și ARDCEL.

Tabel nr.6: Locațiile și perioada desfășurării evenimentelor în țară

Centrul donatorilor CSH	Perioada derulării evenimentului	Locația desfășurării caravanei “Donează o șansă la viață!”
CTS Arad	19-20 septembrie	Mall Atrium parter ora 9.00-21.00
CTS Oradea	22-29 septembrie	TV/Radio Centrul Str Republicii (cort) între orele 12.00-16.00
CTS Craiova	19-20 septembrie	Mall Auchan parter open space, între orele 10.00-14.00
CTS Galați	19 septembrie	CTS Galați, între orele 9.00-12.00
CTS Olt	16-27 septembrie	Colegiul Tehnic Alexa Marin, Colegiul Ec. Petre S Aurelian, Lic cu Progr Sportiv, Col.Nat. Agr., Col.Nat.Radu Greceanu, Col. Ion Minulescu, Col Tehn.Metalurgic, Col National vocational M.Titulescu
CTS Timisoara	19-20 septembrie	CTS 9.00-14.00 /Spitalul Jud/conferinta presa 9.30
CTS Tg Mures	19-20 septembrie	Mall Promenada/TV pt luni, între orele 9.00-12.00
CTS Tg Mures	12 septembrie	Zalau Hotel, 9.00-12.00
CTS Satu Mare	18,19,20 septembrie	Primarie -Piata 25 octombrie/ Presa Tv, Radio Ung/Ro 14.00-18.00
CtS Valcea	19-20 septembrie	Mall 10.00- 13.00/Presa
IRO Iasi	19 septembrie	Mall Palace Spatiu deschis 10.00-16.00 /Presa, Radio

- În cadrul evenimentelor/activităților IEC de promovare a donării de CSH desfășurate în cadrul campaniei “Donează o șansă la viață!” în anul 2015, la nivel local au fost informate și s-au distribuit materiale publicitare la un număr de 52.150 de persoane (detalii în Anexa nr.3).
- A fost monitorizată reflectarea în presă a evenimentelor IEC, iar principalele articole din presa scrisă, precum și emisiunile radio și TV pot fi accesate pe site-ul www.registru-celule-stem.ro;

2. Creșterea gradului de sensibilizare a populației, în special a persoanelor cu vârste între 18 și 45 de ani, cu privire la cazurile care au nevoie de transplant de CSH.



Activități:

- Identificarea unor cazuri actuale pentru care să încurajăm persoanele între 18 și 45 de ani să se înscrie în RNDVCSH și să doneze, în cazul în care se dovedesc a fi compatibili – prin implicarea comunităților din care provin pacienții care nu au donator compatibil identificat, spoturi, campanii virale în mediul online, etc.
- Identificarea unor foști pacienți, a unor donatori și a voluntarilor care să își spună "povestea", iar aceasta să fie redată cu sprijinul unor voluntari profesioniști în diverse maniere de la afișe, broșuri, testimoniale, etc.
- Diseminarea „poveștilor” prin intermediul voluntarilor și în mediul on-line (www.registru-celule-stem, pagina facebook).

Rezultate obiectiv de promovare nr.2:

- Mai multe povești au fost adunate într-o carte **"Povestea eroului din umbră"** care a fost tipărită în 500 de exemplare și oferită ca premiu celor care au lăsat cele mai frumoase de mulțumire. Varianta electronică a cărții cu poveștile eroilor noștri a fost diseminată și în mediul on-line (www.registru-celule-stem, pagina facebook).
- Crearea și tipărirea unui **"Manual de documentare pentru jurnaliști"** care a fost tipărit și distribuit reprezentanților mass-media cu ocazia conferinței de presă.
- 6 cazuri de pacienți cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit pentru care nu s-au identificat donatori CSH compatibili și pentru care s-au organizat campanii locale în parteneriat cu CTS București, CTS Tg. Mureș, CTS Timișoara și CTS Vâlcea, cu sprijinul familiei și comunității locale (pentru Annes-Elena Iacobescu – eveniment organizat la Spitalul Municipal din Motru; pentru Flavian Voican – eveniment organizat împreună cu cadrele didactice de la Școala Gimnazială Alexandru Ștefulescu din Tg.Jiu; pentru Bulacu Sasha David – eveniment organizat în localitatea Costesti din jud.Vâlcea; pentru Vadas Edith - eveniment organizat în localitatea Zalău din județul Sălaj; pentru Tătar Daliana – eveniment organizat în Sânicolau Mare, județul Timiș; pentru Pal Andreea – eveniment organizat în Timișoara). În cadrul acestor campanii s-au înscris în RNDVCSH peste 600 de persoane ca donatori voluntari de CSH.

3. Stabilirea și menținerea unei comunități a membrilor Registrului, inclusiv a donatorilor și a susținătorilor.

Activități:

- Tipărirea și confirmarea calității de membru al RNDVCSH prin distribuirea de scrisori de confirmare a înscrierii în RNDVCSH, persoanelor care și-au dat consimțământul și au fost validate din punct de vedere medical.
- Încheierea de parteneriate pentru derularea de acțiuni de conștientizare.

Rezultate obiectiv de promovare nr. 3:

- Au fost tipărite și distribuite 10.877 de scrisori de confirmare a înscrierii în RNDVCSH tuturor persoanelor care și-au dat consimțământul și au fost validate din punct de vedere medical.
- La inițiativa pacienților, s-a înființat Asociația pentru Registrul Donatorilor de Celule Stem – ARDCEL. Asociația a creat o bază de date cu voluntari care să participe la proiecte de sprijinire a RNDVCSH. În timpul derulării Caravanei parcurilor din București peste 25 de voluntari au participat la activități de informare și promovare a donării de CSH; au fost inițiate primele proiecte: consiliere psihologică pentru pacienții cu indicație de autotransplant internați la Spitalul Colțea și Forum pentru pacienți, donatori, dar și profesioniștii din domeniu;

D. Implementarea standardelor și procedurilor naționale și internaționale de calitate, prin formare și studii

Reglementările internaționale care trebuie luate în considerare pentru standardele de calitate la nivelul Registrelor sunt următoarele:

- Principiile directoare OMS pentru celule umane, tesuturi și transplantul de organe - Principiul director nr.10 care se referă la rezultatele pe termen scurt și lung și sistemul de calitate (trasabilitate, vigilență, evenimente și reacții adverse);
- Standardele AMDM: 25 de Registre din 73 sunt acreditate de AMDM; ca urmare, în anul 2015, 71 % dintre donatorii voluntari adulți din baza de date internațională "Donatori de Măduvă Osoasă de Pretutindeni – BMDW" provin din registre acreditate de AMDM;
- Directiva Europeană 2004 /23 /CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor;
- ACHTA (Alliance for harmonization of cellular therapy) - Alianța pentru armonizarea terapiei celulare: sprijină crearea unui registru internațional de centre de țesuturi și celule în scopul de a facilita schimbul internațional de țesuturi și celule;
- standardele și cerințele organizațiilor internaționale care activează în domeniul transplantului de celule stem și terapie (EMBT, JACIE, FACT, EFI, etc.);

Registrele donatorilor de CSH primesc calificarea/acreditarea AMDM pe baza aderării la standardele internaționale de referință. În acest sens, în anul 2015 activitățile RNDVCSH au fost următoarele:

- Revizuirea procedurilor operaționale pentru procedurile specifice efectuate în Registru (inclusiv proceduri standard de operare, ghiduri și formularele de raportare) și implementarea acestora. În anul 2014, RNDVCSH a obținut **recertificarea pentru standarde de calitate: ISO/IEC 9001:2008 - sistemul de management al calității** și pentru **ISO/IEC 27001: 2015 - sistemul de management al securității informaționale**.
- Plata taxelor anuale și recunoașterea ca membru în organizațiile internaționale din domeniul de activitate: Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (AMDM), Europdonor – Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni (DMOP), Grupul European pentru Sânge și Transplant de Măduvă (GESTM), Federația Europeană pentru Imunogenetică (FEI). Quantumul anual al taxelor a fost aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 462/2015 privind aprobarea plății cotizațiilor și taxelor pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale în domeniul donatorilor voluntari de celule stem hematopoietice, precum și pentru acreditarea laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate, în anul 2015.
- Implementarea standardelor de organizare și funcționare la nivelul RNDVCSH și a unităților desemnate care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH: au fost organizate două cursuri de instruire pentru personalul unităților desemnate care realizează activități de recrutare, testare și donare coordonate de RNDVCSH, cursuri creditate de organisme profesionale; a fost realizată evaluarea capacității de funcționare a laboratoarelor de testare; a fost monitorizată continuu complianța unităților din rețeaua RNDVCSH pentru toate standardele aplicabile; a fost menținută interconectarea securizată (VPN securizat, certificate digitale de acces furnizate de Serviciul de Telecomunicații Speciale, acces restricționat conform politicii de utilizare a e-mailului și parolilor); patru persoane cu responsabilități în căutarea și identificarea de donatori compatibili urmează cursuri organizate de AMDM (un coordonator urmează cursul pentru avansați, iar alți trei coordonatori cursul de bază), cursuri care sunt recunoscute internațional.
- RNDVCSH este membru în două grupuri de lucru ale AMDM:



- a) GRID - este un grup de lucru pentru implementarea unui identificator global al donatorilor înregistrați al cărui scop este de a asista dezvoltarea și punerea în aplicare a acestui concept la nivelul Registrele donatorilor neînrușiți de CSH facilitează schimbul de produse CSH în întreaga lume. Acest proiectul presupune un demers etapizat și multi-anual care vizează implementarea noului sistem la nivel internațional. Pentru o mai bună comunicare la nivel național și internațional și pentru a preveni erorile de identificare a donatorilor sau unităților de sânge cordonal, este necesar un sistem care să asigure, la nivel global, o identificare unică și consecventă a potențialilor donatori.
- b) Prometheus – este un grup de lucru al cărui scop este actualizarea standardelor și stabilirea limbajului de lucru comun pentru Registrele care utilizează această platformă informatică.
- Proiectarea programului și implementarea sistemului de control intern managerial - SCIM (cerință pentru instituțiile publice)
- În septembrie 2015, a fost aprobat proiectul comun UE denumit VISTART - "Vigilență și Inspecție pentru Siguranța Transfuziei, Reproducere Asistată și Transplant", proiect în care Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice alături de Agenția Națională de Transplant sunt parteneri. RNDVCSH este responsabil pentru evaluarea întregului proiect și participă în alte șase pachete de lucru. Unul din obiectivele proiectului este de a oferi suport și asistență tehnică Autorităților Competente din domeniul transplantului de celule și țesuturi precum și Centrelor de Țesuturi de la nivelul UE, în punerea în aplicare a CUE, pentru țesuturi și celule. Fiecare centru de transplant, laborator de testare HLA, centru de prelevare, centru de donatori, ar trebui să utilizeze un cod unic pentru fiecare produs de celule stem hematopoietice prelevat în statele membre UE sau importat în țările UE. Aplicarea CUE este obligatorie începând cu 2018.

În anul 2015, RNDVCSH împreună cu unitățile desemnate pentru a desfășura activități de recrutare, testare și donare coordonate de Registru), a îndeplinit condițiile cerute de standardele europene și internaționale în domeniu: standarde de calitate, de securitate a datelor, de organizare și funcționare, asigurarea trasabilității donatorilor, instruirea personalului implicat și standarde de comunicare cu donatorii.

E. Realizarea interconectării Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cu organisme similare internaționale.

În anul 2015, prin intermediul Sistemului Informatic European al Donatorilor de Măduvă (EMDIS), a fost funcțională interconectarea cu registre din 23 țări (atât pentru donator, cât și pentru pacienții cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrușit pentru care nu s-a identificat niciun donator compatibil în Registrul local): Austria, Africa de Sud, Belgia, Canada, Cehia, Cipru, Croația, Danemarca, Elveția, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Israel, Italia, Lituania, Marea Britanie, Olanda, Polonia, Slovacia, Spania, Suedia, SUA (Gift of Life) și Ungaria. Matricea de operare a RNDVCSH cu registrele membre ale EMDIS este prezentată în Anexa nr.7.

Pentru îndeplinirea condițiilor EMDIS au fost realizate următoarele activități:

- Actualizarea aplicației Prometheus Network – software dedicat managementului donatorilor și pacienților – 122 utilizatori (personalul registrului și personalul desemnat din unitățile sanitare desemnate prin ordin al ministrului sănătății nr.9/2013 și desemnat conform anexelor din protocoalele de colaborare cu aceste instituții care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH).



- Au fost achiziționate un număr de 10 stații de lucru pentru a permite interconectarea la nivel național, asigurarea unei viteze de lucru corespunzătoare și condiții de compatibilitate software.
- Au fost stabilite etapele și a fost realizat planul de implementare a GRID/IGDI (Identificator Global al Donatorilor Înregistrați). Procesul de implementare are 5 etape și presupune trecerea de la utilizarea de formate și metodologii de atribuire a identificatorilor care sunt disparate și nu asigură unicitatea, la un sistem standard, consecvent, care atribuie potențialilor donatori de CSH și unităților de sânge cordonal un identificator unic la nivel global. În anul 2015 au fost realizate etapele de implementare la nivelul RNDVCSH și s-a păstrat interconectare cu EMDIS și BMDW care vor introduce GRID începând cu ianuarie 2016. Planificarea și pregătirea în vederea implementării IGDI sunt valabile pentru unitățile desemnate să desfășoare activități coordonate de RNDVCSH (Centrele donatorilor de CSH, Centrele de Prelevare de CSH, Laboratoarele de Testare, Centrele de Transplant).
- Implementarea noilor standarde pentru utilizatorii EMDIS. Implementarea cerințelor a fost posibilă ca urmare a colaborării cu Serviciul Român de Telecomunicații Speciale (STS) pentru evaluarea unităților, instalarea aplicațiilor, restricționarea accesului prin politici de securitate, parole acces în sistem și e-mail, VPN securizat și certificate digitale.

F. Căutarea și identificarea de donatori compatibili de CSH în baza de date proprie pentru pacienți străini.

În anul 2015 au fost primite **132 solicitări pentru căutare preliminară** de donatori potențial compatibili în RNDVCSH pentru pacienți străini (registre din Austria, Australia, Belgia, Brazilia, Canada, Elveția, Franța, Germania, Grecia, Iran, Israel, Italia, Marea Britanie, Polonia, Turcia, Spania, Slovacia, Ungaria, Statele Unite ale Americii). Pentru **108** dintre aceștia au fost solicitate și servicii suplimentare:

- **71 testări HLA extinse**
- **37 probe de sânge pentru tipare de verificare**, din care au fost onorate 17, 10 sunt în curs de procesare, iar 10 au fost anulate din motive legate de donatori (2 s-au mutat și nu au comunicat noua adresă, 4 nu au putut fi contactați, 4 au refuzat din motive personale)

Total servicii furnizate pentru pacienți străini au constituit venituri proprii în sumă de **228.546 lei** (conform datelor din Bilantul pe 2015), pentru care s-au cheltuit 195.889 lei.

Pentru dezvoltarea și susținerea acestei activități, RNDVCSH a participat la activități comune cu alte registre membre AMDM, pentru dezvoltarea de strategii comune la nivel internațional și actualizarea standardelor AMDM:

- Rapoarte anuale de activitate
- Anchetă privind dezvoltarea tehnologiilor noi pentru testarea HLA
- Raportarea și monitorizarea discrepanțelor HLA
- Raportarea incidentelor/reacțiilor adverse grave S(P)EAR
- Anchetă privind condițiile pentru activitatea de import-export
- Anchetă privind implicarea Registrelor în tiparea HLA a donatorilor înrudiți
- Anchetă privind stadiul îndeplinirii criteriilor de eligibilitate pentru a intra în proces de calificare/acreditare

I. CONCLUZII

1. Definirea obiectivelor generale pentru anul 2015 și a planului de implementare pentru realizarea acestora sunt în concordanță cu **Strategia Națională de Sănătate 2014-2020** a Ministerului Sănătății și au avut ca scop punerea în aplicare a viziunii și misiunii RNDVCSH în conformitate cu standardele și politicile Asociației Mondiale a Donatorilor de Măduvă (AMDM)³ (<http://worldmarrow.org/>), care prevede:
 - a) Să asigure furnizarea eficientă a celulelor stem hematopoietice pentru pacienții care au nevoie de un transplant de celule stem și de a efectua intervenția într-unul din centrele de transplant din țară;
 - b) Să contribuie la creșterea gradului de conștientizare publică și profesională cu privire la donarea de CSH, ca mijloc de a ajuta pacienții;
 - c) Să implementeze standardele internaționale de calitate și procedurile operaționale prin programe de educație continuă și studii;
 - d) Să dezvolte structura de guvernare pentru implementarea eficientă și responsabilă a misiunii;
 - e) Să maximizeze resursele disponibile.
2. Registrul din România este un Registru mic: până la 31 decembrie 2015 și-au dat acordul să devină donatori de CSH un număr de **29.957 de persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 de ani, dintre care 41% dintre cei înscriși fiind și testați HLA (13.846)**, constituind baza locală de căutare și identificare a compatibilității pentru pacienții cu indicație de transplant de CSH. Baza de căutare pentru potențiali donatori compatibili cu pacienți care au nevoie de transplant este incomparabil mai mare datorită interconectării cu alte registre internaționale (Sistemul Informatic European al Donatorilor de Măduvă – EMDIS și Europdonor – Donatorii de Măduvă Osoasă de Pretutindeni - BMDW), dintre care 3 sunt registre mari (SUA – peste 7 milioane, Germania – peste 5 milioane și Brazilia – peste 3 milioane) și 20 au peste 100 mii donatori (jumătate aparținând țărilor membre ale Uniunii Europene). România are în prezent în această bază de date comună un număr de **11.669 de donatori de CSH testați HLA, 98,5% dintre aceștia fiind testați HLA-A,-B,-DRB1**.
3. Dezvoltarea în următorii ani a RNDVCSH și a rețelei de unități sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH va face posibilă furnizarea eficientă și la timp a grefelor de CSH de la donatori neînrușiți compatibili pentru pacienții care au nevoie de un transplant de CSH. Activitățile identificate pentru a fi incluse în Planul de dezvoltare pentru anii 2015-2016 sunt:
 - extinderea interconectării cu toate registrele EMDIS;
 - actualizarea și îmbunătățirea sistemului informatic personalizat al RNDVCSH (aplicația Prometheus) cu validarea datelor donatorilor de către centrele de donare, respectiv laboratoarele HLA și a datelor pacienților de către centrele de transplant;
 - implementarea sistemului unic european de codificare și etichetare, pentru asigurarea trasabilității; în cadrul proiectului VISTART - “Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation”, proiect finanțat din fonduri europene de către Agenția Executivă pentru consumatori, sănătate și alimente (CHAFEA) aflată în subordinea Comisiei Europene, una dintre componente constă în asistență tehnică și suport pentru implementarea sistemului unic de codificare european la nivelul unităților care desfășoară activități în domeniul transplantului de celule și țesuturi. RNDVCSH a fost nominalizat de către Ministerul Sănătății și este partener asociat în proiectul VISTART.

³ WMDA Strategic Plan for 2013 till 2017 (Document reference: 20130626-WBRD-Strategic Plan),
www.worldmarrow.org

- Creșterea capacității centrelor de transplant din țară pentru a transplanta toți pacienții cu indicație de transplant de CSH de la donator neînrudit care au donator identificat;
- Creșterea numărului de unități sanitare desemnate să organizeze centre ale donatorilor de CSH, pentru a avea acoperire națională (cel puțin un centru în fiecare județ), asigurând pe viitor formarea personalului și resursele necesare desfășurării activității de informare, consiliere și înscriere donatori de CSH.
- Asigurarea laboratoarelor HLA cu frigidere specifice pentru stocarea probelor de sânge necesare testării extinse.
- Testarea HLA la momentul înscrierii a donatorilor voluntari de CSH pentru HLA A, -B, -C, -DR, la rezoluție intermediară sau înaltă.
- Reglementarea statutului de asigurat de sănătate pentru donatorii voluntari CSH.
- În conformitate cu standardele AMDM, RNDVCSH trebuie să-și asume responsabilitatea și să stabilească proceduri pentru toate cheltuielile medicale legate de donatorii voluntari de CSH, inclusiv tiparea HLA, markeri pentru bolile infecțioase cu transmitere prin sânge, transportul probelor de sânge și produselor CSH, evaluarea și monitorizarea donatorilor pre și post-donare.
- Îmbunătățirea performanței RNDVCSH pentru activitățile de auditare a standardelor de calitate internaționale la nivelul unităților sanitare cu care colaborează.
- Dezvoltarea și implementarea unor cursuri la distanță acreditate (sistem de instruire on-line tip e-learning) pentru asigurarea formării medicale continue a personalului desemnat să desfășoare activități de recrutare, testare și donare de CSH, la timp și cu costuri reduse (fără costuri de deplasare, concedii de studii, etc.) .

V. ANEXE

- **Anexa nr.1:** Numărul de donatori de CSH /sânge cordonal per Registru, în Europdonor - Donatori de Măduvă Osoasă de Pretutindeni (BMDW – Bone Marrow Donors Worldwide)
- **Anexa nr.2:** Tabel centralizator autorizațiile de import-export emise de RNDVCSH pentru grefele de CSH/DLI necesare realizării transplanturilor de CSH de la donator neînrudit în centrele de transplant medular din România, în anul 2015
- **Anexa nr.3:** Evoluția indicatorilor fizici realizați în perioada 2012-2015 de către unitățile sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH în cadrul PNS 3.2., precum și evoluția acestora pe trimestre pentru anul 2015
- **Anexa Nr.4:** Finanțarea subprogramului național de sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale, în anul 2015
- **Anexa Nr.5:** Prezentări la conferințe naționale și internaționale, publicații
- **Anexa Nr.6:** Raportul utilizatorilor și accesărilor paginii de facebook, în anul 2015
- **Anexa nr.7:** Matricea de operare a RNDVCSH cu registre membre EMDIS

ANEXA NR.1: Numărul de donatori/sânge cordonal per Registru, în Europdonor - Donatori de măduvă de pteutindeni (BMDW – Bone Marrow Donor Worldwide)



Registry	Registry Code	Total	ABDR	%ABDR Typed	DNA Class I	DNA Class II	Date Last File
Argentina	AR	55.637	51.646	92.8	55.637	51.645	2015-02-13
Argentina CORD	ARCB	2.577	2.577	100.0	2.577	2.577	2015-01-23
Armenia	AM	25.209	25.208	100.0	25.209	25.208	2015-01-19
Australia	AUS	177.653	150.053	84.5	80.459	140.874	2015-02-21
Australia CORD #	AUCB	28.779	28.779	100.0	23.921	28.779	2015-02-21
Austria	A	66.985	38.216	57.1	29.941	30.214	2015-01-28
Austria CORD	ACB	1.471	1.471	100.0	1.471	1.471	2015-01-28
Austria-Graz CORD	GZCB	1.342	1.342	100.0	1.342	1.342	2015-01-07
Belgium	B	72.759	65.801	90.4	38.252	54.604	2015-01-19
Belgium CORD ##	BCB	18.716	18.716	100.0	16.704	18.716	2015-01-19
Brazil	BR	3.525.203	3.517.997	99.8	3.363.580	3.515.136	2015-02-21
Brazil CORD	BRCB	3.956	3.956	100.0	3.935	3.943	2015-02-21
Bulgaria	BG	792	784	99.0	686	784	2015-01-12
Canada-Hema-Quebec	CND3	35.481	24.630	69.4	18.442	23.466	2015-01-28
Canada-Hema-Quebec CORD	SLCB	9.345	9.345	100.0	9.345	9.345	2015-01-28
Canada-OneMatch	CND	352.246	318.102	90.3	250.002	313.027	2015-02-18
Canada-OneMatch CORD	CACB	74	74	100.0	74	74	2015-02-18
Canada-Victoria Angel of Hope	MHCB	243	243	100.0	243	243	2015-02-02
Chile Cord Blood Bank	SACB	774	774	100.0	774	774	2015-01-28
China-CMDP	CN	822.379	821.767	99.9	822.379	821.770	2014-12-23
China-Sunshine	CN1	2.769	2.616	94.5	2.769	2.616	2014-08-12
Croatia	HR	40.720	40.394	99.2	40.327	40.324	2015-01-26
Croatia CORD	HRCB	2.832	2.832	100.0	2.832	2.832	2015-01-26
Cyprus	CY	5.638	763	13.5	3.331	415	2014-12-29
Cyprus BMDR	CY2	131.969	86.559	65.6	110.898	75.433	2015-02-06
Cyprus-Nicosia CORD	NICB	2.261	2.261	100.0	2.261	2.261	2015-02-06
Czechia CORD	CSCB	4.110	4.110	100.0	3.997	4.108	2015-02-20
Czechia-Central BMDR	CS2	49.033	45.010	91.8	22.500	44.893	2015-01-25
Czechia-Czech BMDR	CS	22.307	13.273	59.5	6.650	13.245	2015-02-20
Denmark	DK	33.686	32.763	97.3	26.129	32.761	2015-01-19
Denmark-BMDC	DK2	14.532	13.805	95.0	2.306	13.632	2014-08-28
Duesseldorf CORD #	DUCB	17.979	17.979	100.0	15.003	17.979	2015-02-21
Finland	FI	25.017	24.575	98.2	11.117	12.436	2015-02-24
Finland CORD	FICB	3.361	3.361	100.0	1.635	3.361	2015-02-24
France	F	236.342	224.482	95.0	172.749	216.347	2015-02-23
France CORD ##	FCB	33.596	33.596	100.0	28.475	33.124	2015-02-23
Germany	D	5.885.284	5.092.784	86.5	4.683.747	5.025.841	2015-02-23
Germany CORD	DCB	16.510	16.510	100.0	15.151	16.503	2015-02-23
Greece	GR	39.444	21.683	55.0	1.931	3.119	2014-03-28
Greece-Athens CORD	ATCB	2.249	2.249	100.0	2.249	2.249	2015-01-06
Greece-CBMDP	GR2	5.016	5.014	100.0	5.016	5.014	2014-12-03
Greece-Thessaloniki CORD	TSCB	1.011	1.011	100.0	1.011	1.011	2015-01-09
Hong Kong	HK	84.309	72.010	85.4	48.919	55.594	2014-12-12
Hungary	H	6.942	4.266	61.5	2.422	3.203	2014-11-26
India-BSCR	IN3	919	919	100.0	905	905	2015-02-10
India-Chennai	IN2	53.293	52.499	98.5	53.293	52.610	2014-09-23
India-Jeevan Stem Cell Bank	JVCB	1.662	1.662	100.0	0	1.662	2015-02-10
India-MDRI	IN4	21.473	21.473	100.0	21.473	21.473	2015-02-16
Iran	IR	4.458	4.165	93.4	4.155	4.165	2015-01-31
Iran CORD	IRCB	2.431	2.431	100.0	2.431	2.431	2015-02-22
Iran-Taleghani BMTC	IR2	60	60	100.0	60	60	2015-01-26
Iran-Tehran CORD	T2CB	1.742	1.741	99.9	1.742	1.741	2013-05-07
Ireland	IRL	21.411	21.290	99.4	15.110	15.649	2015-01-26
Israel-Ezer Mizion	IL2	751.515	657.421	87.5	702.426	656.910	2015-01-26
Israel-Hadassah	IL	125.475	96.433	76.9	125.450	96.406	2014-12-01
Israel-Hadassah CORD	ILCB	9.368	9.368	100.0	9.368	9.368	2015-02-02
Israel-Sheba	IL3	1.795	716	39.9	393	624	2014-02-11
Israel-Sheba CORD	I3CB	3.377	3.377	100.0	3.377	3.377	2015-02-02
Italy	I	346.887	268.097	77.3	120.211	179.260	2015-02-23
Italy CORD	ICB	33.007	33.007	100.0	24.980	33.006	2015-02-23
Japan	JP	448.978	448.978	100.0	335.871	342.541	2015-02-20

Registry	Registry Code	Total	ABDR	%ABDR Typed	DNA Class I	DNA Class II	Date Last File
Korea-KONOS	KO	268.134	267.694	99.8	0	142.984	2015-01-22
Korea-KONOS CORD	KOCB	29.257	29.257	100.0	0	743	2015-01-22
Lithuania	LT	9.882	9.881	100.0	7.651	9.880	2015-02-23
Luxembourg-LMDP	LU	6.272	4.673	74.5	6.272	4.674	2015-02-22
Macedonia	MK	507	507	100.0	507	507	2015-01-08
Mexico	MX	13.501	13.501	100.0	0	13.494	2015-01-09
Mexico CORD	MXCB	328	328	100.0	0	328	2015-01-09
Netherlands	NL	60.260	59.074	98.0	46.268	52.117	2015-02-24
Netherlands CORD #	NLCB	3.528	3.528	100.0	2.937	3.523	2015-02-24
New Zealand	NZ	11.773	4.897	41.6	6.677	4.808	2015-02-21
Nigeria	NG	344	330	95.9	344	330	2015-02-17
Norway	N	30.211	29.496	97.6	16.285	29.151	2015-02-24
Poland-ALF MDR	PL3	22.510	18.448	82.0	18.023	18.448	2015-02-24
Poland-ALF MDR CORD	WSCB	2.612	2.612	100.0	2.612	2.612	2015-02-24
Poland-DKMS	PL6	612.212	611.690	99.9	612.210	611.900	2015-02-22
Poland-POLTransplant	PL5	163.908	150.161	91.6	126.496	149.767	2015-01-27
Poland-POLTransplant CORD	W3CB	3.636	3.636	100.0	3.552	3.635	2015-01-27
Portugal	P	365.364	363.199	99.4	364.868	362.880	2015-02-20
Romania	RO	11.669	11.492	98.5	11.669	11.492	2015-12-13
Russia-Karelian BMDR	R2	2.963	557	18.8	2.272	557	2015-01-29
Russia-Samara	R4	2.824	2.824	100.0	2.824	2.824	2014-12-31
Russia-Samara CORD	SRCB	5.539	5.539	100.0	5.539	5.539	2014-12-31
Russia-St.Petersburg	R3	3.382	349	10.3	0	50	2014-02-04
Saudi Arabia-SSCDR	SA	6.479	6.478	100.0	6.479	6.479	2015-01-22
Serbia	RS	2.591	2.571	99.2	2.591	2.571	2014-10-21
Singapore	SG	48.158	48.130	99.9	48.158	48.130	2015-01-23
Slovakia	SK	5.461	5.300	97.1	4.927	5.300	2014-09-11
Slovakia CORD	SKCB	1.734	1.734	100.0	1.181	1.188	2014-12-18
Slovenia	SLO	16.203	16.194	99.9	15.661	16.198	2015-02-24
Slovenia CORD	SICB	331	331	100.0	331	331	2015-02-24
South Africa	ZA	68.778	20.144	29.3	9.701	18.984	2015-02-02
Spain	E	167.535	136.515	81.5	116.543	119.973	2015-02-06
Spain CORD ##	ECB	60.542	60.542	100.0	48.052	56.625	2015-02-06
Spain-DKMS	E2	1.365	1.365	100.0	1.365	1.365	2015-02-22
Sweden	S	54.944	41.075	74.8	23.678	40.097	2015-02-19
Sweden CORD	SCB	3.769	3.769	100.0	3.769	3.769	2015-02-19
Switzerland	CH	58.248	58.085	99.7	43.616	57.886	2015-02-22
Switzerland CORD	CHCB	4.274	4.274	100.0	4.269	4.274	2015-02-24
Taiwan	TW	331.299	301.687	91.1	211.376	300.310	2014-12-16
Taiwan CORD	TWCB	14.187	14.187	100.0	12.632	12.705	2014-12-10
Taiwan-StemCyte CORD	TACB	9.457	9.457	100.0	9.457	9.457	2015-02-11
Taiwan-Taipei 2 CORD	TECB	6.733	6.733	100.0	6.733	6.733	2014-12-19
Taiwan-Taipei 3 CORD	TICB	1.149	1.149	100.0	0	0	2015-02-05
Taiwan-Taipei CORD	TPCB	35.976	35.976	100.0	35.976	35.976	2014-09-11
Thailand	TH	154.834	150.338	97.1	154.240	150.231	2015-02-21
Thailand-Bangkok CORD	BACB	1.538	1.538	100.0	0	0	2014-11-11
Turkey-Ankara	TRAN	12.748	11.538	90.5	9.791	11.441	2015-01-26
Turkey-Ankara CORD	T1CB	929	929	100.0	929	929	2015-01-26
Turkey-Istanbul	TRIS	28.079	4.320	15.4	8.242	4.323	2014-12-15
UK-Anthony Nolan	GB	553.109	498.207	90.1	380.941	476.430	2015-02-24
UK-Anthony Nolan CORD	GBCB	3.842	3.842	100.0	3.842	3.842	2015-02-13
UK-BBMR	GB4	339.041	324.297	95.7	291.144	298.128	2015-02-24
UK-BBMR CORD ##	BSCB	20.915	20.915	100.0	20.912	20.915	2015-02-24
UK-Delete Blood Cancer	GB5	87.823	87.684	99.8	87.823	87.792	2015-02-22
UK-Wales	GB3	52.961	52.961	100.0	51.678	52.961	2015-01-23
United Arab Emirates	AE	45	45	100.0	0	0	2014-01-09
Uruguay	UY	549	549	100.0	549	549	2014-11-21
USA-Cedar Knolls CORD	CKCB	3.876	3.876	100.0	3.876	3.876	2015-01-23
USA-Cleveland CORD	CLCB	191	191	100.0	191	191	2015-01-27
USA-Gift of Life	USA4	239.960	225.346	93.9	214.472	225.182	2015-02-23
USA-New York CORD	NYCB	61.118	61.118	100.0	7.010	55.636	2015-02-24
USA-NMDP	USA1	7.763.943	7.242.605	93.3	6.315.176	7.156.584	2015-02-19
USA-NMDP CORD ##	U1CB	135.165	135.165	100.0	130.920	135.109	2015-02-19
USA-StemCyte CORD	ACCB	20.847	20.847	100.0	20.847	20.847	2015-02-06
Total:		25,703,352	23,680,321		20,921,348	22,975,662	

= CBB registered in NetCord

= CB registry partly registered in NetCord

BMDW - Bone Marrow Donors Worldwide * Plesmanlaan 1b * 2333 BZ Leiden * The Netherlands

ANEXA NR.2: Tabel centralizator cu autorizațiile de import/ export emise de RNDVCSH pentru grefele CSH de la donator neînrudit/ produse celulare adiționale (DLI), care au traversat granițele României, în anul 2015

Nr. AIE	Data emiterii AIE	ID pacient	Data transplantului	Centrul de Transplant	Registrul donator	Tara	ID donator	Sursa CSH
2015-1	06.01.2015	RO6079P	15.01.2015	R1002	Greffe de Moelle	France	FRFTO10817	PBSC
2015-2	26.01.2015	RO7917P	5.02.2015	R1002	IBMMDR	Italia	ITFI01046399	PBSC
2015-3	2.06.2015	RO6955P	19.02.2015	R1002	IBMMDR	Italia	ITALO-1008211	PBSC
2015-4	11.04.2015	RO7818P	20.02.2015	R1002	DKMS	Polonia	PL-DKM-751339	PBSC
2015-5	04.03.2015	RO2626P	11.03.2015	R1002	ZKRD	Germania	DEAKB-144074	DLI
2015-6	11.03.2015	RO9092P	20.03.2015	R1002	ZKRD	Germania	DEDKM-7001266	PBSC
2015-7	16.03.2015	RO8540P	03.04.2015	R1002	ZKRD	Germania	DEWSZ-20883223	PBSC
2015-8	20.03.2015	RO8147P	nu s-a efectuat transplantatul	R1002	BBMR	Marea Britanie	EN-110328301	PBSC
2015-9	25.03.2015	RO8457P	10.04.2015	R1002	REDMO	Spania	ESPMAD-00059448	PBSC
2015-10	15.04.2015	RO3376P	17.04.2015	R1004	ZKRD	Germania	DEDKM-3330935	DLI
2015-11	16.04.2015	RO7978P	30.04.2015	R1002	CYBMDR	Cipru	CY-1094502D	PBSC
2015-12	27.04.2015	SK94817P	29.04.2015	SKKHAT	RNDVCSH	Romania	RO-1793D	PBSC
2015-13	5.05.2015	RO7980P	14.05.2015	R1004	REDMO	Spania	ESPMAD-00055001	PBSC
2015-14	08.05.2015	RO7622P	22.05.2015	R1002	ZKRD	Germania	DE-DKM 5702054	PBSC
2015-15	11.05.2015	RO8940P	nu s-a efectuat transplantatul	R1002	ZKRD	Germania	DE-DKM 3010298	PBSC
2015-16	25.05.2015	RO5818P	12.06.2015	R1002	ZKRD	Germania	DE-DKM 6657327	PBSC
2015-17	11.06.2015	RO10772P	25.06.2015	R1002	ZKRD	Germania	DE-MAN 52883	PBSC
2015-18	15.06.2015	RO11041P	3.07.2015	R1002	ZKRD	Germania	DE-DKM 7369567	PBSC
2015-19	26.06.2015	RO9848P	08.07.2015	R1002	Anthony Nolan	Marea Britanie	DEGBDKM563369	PBSC
2015-20	08.07.2015	RO10527P	24.07.2015	R1002	ZKRD	Germania	DE-DKM 3482870	PBSC
2015-21	15.07.2015	RO5989P	30.07.2015	R1002	ZKRD	Germania	DEWSZ-821465	PBSC
2015-22	28.07.2015	RO8952P	06.08.2015	R1002	Anthony Nolan	Marea Britanie	GB1381866	BM
2015-23	27.08.2015	RO10822P	04.09.2015	R1002	ZKRD	Germania	DEDKM-7747637	PBSC
2015-24	08.09.2015	RO9944P	16.09.2015	R1002	ZKRD	Germania	DEDKM-3643722	BM
2015-25	15.09.2015	RO12717P	23.09.2015	R1002	ZKRD	Germania	DEDKM-7652709	PBSC
2015-26	15.09.2015	RO12285P	25.09.2015	R1002	ZKRD	Germania	DEDKM-2406653	PBSC
2015-27	28.09.2015	RO11383P	08.10.2015	R1002	DKMS	Germania	DEDKM 3078836	PBSC
2015-28	28.09.2015	RO11473P	2.10.2015	R1004	ZKRD	Germania	DEDKM-3594251	PBSC
2015-29	28.09.2015	RO10629P	2.10.2015	R1004	ZKRD	Germania	DEDKM-7334870	PBSC
2015-30	02.10.2015	RO13348P	08.10.2015	R1004	ZKRD	Germania	DEDKM-7090183	BM
2015-31	12.10.2015	RO11013P	21.10.2015	R1002	ZKRD	Germania	DEDKM-3346199	BM
2015-32	26.10.2015	RO13090P	28.10.2015	R1002	St. James Hospital	Irlanda	1304299	PBSC
2015-33	16.11.2015	RO13597P/ DE317909	18.11.2015	Universitat Leipzig AöR, Selbstst. Abteilung f. Hamatologie. Leipzig, Germania	RNDVCSH	Romania	RO7325D	PBSC
2015-34	16.11.2015	RO9913P	26.11.2015	R1002	ZKRD	Germania	DEDKM-6489923	BM

Legendă:

- RO1002: Centrul de transplant CSH – Institutul Clinic Fundeni București
- RO1003: Centrul de transplant CSH – Spitalul Clinic Județean de Urgență Tg. Mureș
- RO1004: Centrul de transplant CSH – Spitalul de Urgență pentru Copii "Louis Țurcanu" Timișoara
- PCSH: celule stem hematopoietice din sânge periferic
- MO: celule stem hematopoietice din măduvă osoasă

ANEXA NR.3: Evoluția indicatorilor fizici realizați în perioada 2012-2015 de către unitățile sanitare care desfășoară activități coordonate de RNDVCSH în cadrul PNS 3.2., precum și evoluția acestora pe trimestre pentru anul 2015

Judet/ unitatea sanitara			Total Indicatori realizati 2012	Total Indicatori realizati 2013	Total Indicatori realizati 2014	Indicatori planificati 2015 cf. OMS 386/2015	Total Indicatori realizati 2015	Cost mediu/ indicator cf. OMS 386/2015	Cost mediu/ indicator realizat 2015
Timis/ Sp. Clinic de Urgenta pentru Copii Louis Turcanu	CP	Nr. donatori CSH evaluati si pregatiti predonare	0	0	0	3	0	4.700	0
		Nr. grefe CSH prelevate si procesate	0	0	0	2	0	5.300	0
		Nr. prelevări și procesări limfocite pentru DLI	-	-	-	1	0	5.300	0
	CT	Nr. grefe CSH și/sau produse celulare adiționale (DLI) stocate	0	0	0	3	0	100	0
		Nr. evaluari compatibilitate donator neînruit/pacient	1	8	42	37	12	300	300
		Nr.transplanturi de la donator CSH neînruit	1	3	7	14	4	-	-
		Nr. infuzii de limfocite de la donator CSH neînruit (DLI)	0	0	0	2	0	-	-
		Nr. pacienti monitorizati posttransplant de la donator de CSH neînruit	1	4	11	20	15	-	-
INHT	LT	Nr. donatori CSH testați la înscriere pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS, din care:	-	-	-	3.300	6.564	150	20
		- donatori de sange (testati doar pentru CMV)	-	-	-		5.401		11
		- donatori de CSH (testati pentru CMV și MTS)	-	-	-		1.163		62
		Nr. donatori CSH testați predonare pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS	-	-	-	3	6	2.000	1.948
		Nr donatori CSH testati HLA la înscrierea în RNDVCSH	1.000	2.050	2.900	3.000	2.000	1.650	1.273
		Nr donatori CSH testati HLA extins	0	24	37	40	42	6.825	4.112
		Nr donatori CSH si pacienti testati HLA pentru confirmare	0	57	30	36	85	13.650	6.116
		% donatori CSH testați HLA extins din totalul donatorilor CSH testați la înscriere în RNDVCSH	0	0	0	1%	1%	-	-
	CD	Nr. donatori CSH recrutati și înscriși	300	6.333	11.005	12.500	9.444	75	58
		Nr.donatori CSH în evidență pentru care se solicită probă de sânge pentru testare extinsă/confirmare	-	-	-	60	26	100	100
		Nr. donatori CSH selectați pentru donare, consiliați și evaluați medical	-	-	-	6	2	100	100
		Nr evenimente de promovare a donării CSH	0	178	228	170	79	300	228
		Nr potențiali donatori CSH informați și consiliați	0	12.769	15.536	25.000	20.618	-	-
		% donatori de sânge din totalul donatori de CSH	0		81%	70%	1	-	-

Judet/ unitatea sanitara			Total Indicatori realizati 2012	Total Indicatori realizati 2013	Total Indicatori realizati 2014	Indicatori planificati 2015 cf. OMS 386/2015	Total Indicatori realizati 2015	Cost mediu/ indicator cf. OMS 386/2015	Cost mediu/ indicator realizat 2015
RNDVCSH	RN	Nr pacienti pentru care se cauta donator CSH in registrul local	22	65	102	105	131	400	400
		Nr pacienti pentru care se cauta donator CSH in registre internationale	22	63	99	100	126	1.575	1.575
		Nr solicitari testari extinse pentru donatori străini	0	78	148	230	100	4.100	3.100
		Nr probe sange pentru testare de validare donatori straini	0	57	77	91	102	3.375	2.500
		Nr probe sange pentru testare de validare donatori romani			4	8	8	300	300
		Nr grefe CSH de la donatori străini	0	15	30	70	29	105.000	63.308
		Nr grefe CSH de la donatori români	0	2	0	5	2	2.000	2.000
		Nr. infuzii de limfocite de la donator CSH strain	-	-	3	7	2	55.000	48.500
		Nr. infuzii de limfocite de la donator CSH român	-	-	1	3	0	2.000	0
		Nr. evenimente/activități IEC de promovare a donării CSH, derulate la nivel național	0	3	3	4	4	35.000	35.000
		Nr. de cursuri de instruire organizate	0	4	1	2	2	5.000	5.000
		Nr. donatori CSH înscrși și confirmați de RNDVCSH	-	-	11.730	15.000	10.877	16	8
		Nr. de donatori CSH testați HLA prin metoda secvențierii de ultimă generație (Next Sequency Generations)	-	-	100	7.000	400	240	339
		Nr. persoanelor înscrise ca donatori voluntari de CSH în baza de date a RNDVCSH	0		18.908	32.000	29.957	-	-
		% donatorilor de CSH din total donatori de sânge	-	-	-	70%	84%	-	-
		% donatorilor de CSH validați în urma evaluării eligibilității medicale și confirmați ca înscrși în RNDVCSH, din totalul donatorilor care au semnat consimțământ pentru înscrierea în RNDVCSH	-	-	-	90%	75%	-	-
		Nr. de persoane informate în cadrul evenimentelor/activităților IEC de promovare a donării de CSH	-	-	-	31.600	52.150	-	-
		% donatorilor de CSH testați HLA din total donatori înscrși în RNDVCSH	-	-	81%	85%	44%	-	-
		% donatorilor de CSH testați HLA extins (minim HLA-A, HLA-B, HLA-C și HLA-DRB1) din totalul donatorilor de CSH testați HLA la înscrierea în RNDVCSH	-	-	4%	20%	4%	-	-
		% pacienți cu indicație de transplant de CSH de la donator neînruit pentru care s-a identificat donator compatibil de CSH	-	-	60%	70%	55%	-	-
		% pacienți transplantați din total pacienți pentru care s-a identificat donator neînruit de CSH compatibil	-	-	80%	90%	43%	-	-

Judet/ unitatea sanitara			Total Indicatori realizati 2012	Total Indicatori realizati 2013	Total Indicatori realizati 2014	Indicatori planificati 2015 cf. OMS 386/2015	Total Indicatori realizati 2015	Cost mediu/ indicator cf. OMS 386/2015	Cost mediu/ indicator realizat 2015
Institutul Clinic Fundeni	LT	Nr. donatori CSH testați la înscriere pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS, din care:	-	-	-	450	110	150	150
		- donatori de sange (testati doar pentru CMV)	-	-	-		0		0
		- donatori de CSH (testati pentru CMV și MTS)	-	-	-		110		150
		Nr. donatori CSH testați predonare pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS	-	-	-	2	4	2.000	1.500
		Nr donatori CSH testati HLA la înscrierea în RNDVCSH	1000	1000	840	1.500	1.126	1.650	1.696
		Nr donatori CSH testati HLA extins	0	4	5	30	14	6.825	6.825
		Nr donatori CSH si pacienti testati HLA pentru confirmare	0	17	23	25	11	13.650	13.650
		% donatori CSH testați HLA extins din totalul donatorilor CSH testați la înscriere în RNDVCSH	-	-	0	0	1%	0	0
	CD	Nr donatori CSH recrutați și înscriși	0	15	1	100	3	75	75
		Nr. donatori CSH în evidență pentru care se solicită probă de sânge pentru testare extinsă/confirmare	-	-	-	1	0	100	0
		Nr. donatori CSH selectați pentru donare, consiliați și evaluați medical	-	-	-	1	0	100	0
		Nr evenimente de promovare a donării CSH	0	4	5	10	0	300	0
		Nr potențiali donatori CSH informați și consiliați	0	30	7	200	10	-	-
		% donatori de sânge din totalul donatori de CSH	-	-	100%	70%	33%	-	-
	CP	Nr donatori CSH evaluați si pregătiți predonare	0	3	1	3	4	4.700	4.700
		Nr donari CSH prelevate si procesate	0	2	1	2	2	5.300	5.300
		Nr. prelevări și procesări limfocite pentru DLI	0	0	2	1	0	5.300	0
		Nr. grefe CSH și/sau produse celulare adiționale (DLI) stocate	0	1	4	8	3	100	100
		Nr donatori CSH monitorizati postdonare	0	3	1	3	6	0	0
	CT	Nr. evaluari compatibilitate donator/pacient	0	60	43	125	115	300	300
		Nr.transplanturi de la donator CSH neînrudit	0	11	20	50	27	-	-
		Nr. infuzii de limfocite de la donator CSH (DLI)	-	-	10	5	2	-	-
		Nr. pacienti monitorizati posttransplant de la donator de CSH neînrudit	-	11	36	90	65	-	-

Judet/ unitatea sanitara			Total Indicatori realizati 2012	Total Indicatori realizati 2013	Total Indicatori realizati 2014	Indicatori planificati 2015 cf. OMS 386/2015	Total Indicatori realizati 2015	Cost mediu/ indicator cf. OMS 386/2015	Cost mediu/ indicator realizat 2015
ICUTR Cluj Napoca	LT	Nr. donatori CSH testați la înscriere pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS, din care:	-	-	-	600	2.000	150	41
		donatori de sange (testati doar pentru CMV)	-	-	-		1.820		31
		donatori de CSH (testati pentru CMV și MTS)	-	-	-		180		142
		Nr donatori CSH testati HLA la înscrierea în RNDVCSH	0	145	1.613	2.000	1.445	1.650	1.333
Sp. Clinic Judetean de Urgenta Sf. Spiridon Iasi	LT	Nr. donatori CSH testați la înscriere pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS	-	-	-	300	302	150	138
		donatori de sange (testati doar pentru CMV)	-	-	-				0
		donatori de CSH (testati pentru CMV și MTS)	-	-	-		302		138
		Nr donatori CSH testati HLA la înscrierea în RNDVCSH	0	31	176	1.000	302	1.650	2.670
Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare și Transplant Tg. Mures	LT	Nr. donatori CSH testați la înscriere pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS	-	-	-	165	0	150	0
		donatori de sange (testati doar pentru CMV)	-	-	-		0		0
		donatori de CSH (testati pentru CMV și MTS)	-	-	-		0		0
		Nr donatori CSH testati HLA la înscrierea în RNDVCSH	0	87	103	550	467	1.650	1.613
Spitalul Clinic Județean de Urgență Tg. Mureș	CP	Nr donatori CSH evaluați si pregătiți predonare	0	0	0	2	0	4.700	0
		Nr donari CSH prelevate si procesate	0	0	0	1	0	5.300	0
		Nr. prelevări și procesări limfocite pentru DLI			0	1	0	5.300	0
		Nr. grefe CSH și/sau produse celulare adiționale (DLI) stocate	0	0	0	2	0	100	0
	CT	Nr donatori CSH monitorizati postdonare			0	2	0	-	-
		Nr. evaluari compatibilitate donator/pacient	0	7	8	26	12	300	300
		Nr.transplanturi de la donator CSH neînrudit	0	3	2	11	0	-	-
		Nr. infuzii de limfocite de la donator CSH (DLI)			0	2	0	-	-
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Timis	LT	Nr. donatori CSH testați la înscriere pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS	-	-	-	300	0	150	0
		- donatori de sange (testati doar pentru CMV)	-	-	-	2	0	2.000	0
		- donatori de CSH (testati pentru CMV și MTS)	-	-	-		0		0

Judet/ unitatea sanitara			Total Indicatori realizati 2012	Total Indicatori realizati 2013	Total Indicatori realizati 2014	Indicatori planificati 2015 cf. OMS 386/2015	Total Indicatori realizati 2015	Cost mediu/ indicator cf. OMS 386/2015	Cost mediu/ indicator realizat 2015
		Nr. donatori CSH testați predonare pentru grup sanguin AOB și Rh, CMV și MTS					0		0
		Nr donatori CSH testati HLA la înscrierea în RNDVCSH	0	58	250	1.000	294	1.650	2.686
		Nr donatori CSH testati HLA extins	1	26	45	150	40	6.825	6.825
		Nr donatori CSH si pacienti testati HLA pentru confirmare	1	8	9	20	14	13.650	13.650
		% donatori CSH testați HLA extins din totalul donatorilor CSH testați la înscriere în RNDVCSH	0		0		1%	0	0
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Floreasca Bucuresti	CD	Nr donatori CSH recrutați și înscriși	0	316	671	1.500	1.311	75	73
		Nr. donatori CSH în evidență pentru care se solicită probă de sânge pentru testare extinsă/confirmare	-	-	-	1	0	100	0
		Nr. donatori CSH selectați pentru donare, consiliați și evaluați medical	-	-	-	1	0	100	0
		Nr evenimente de promovare a donării CSH	0	4	20	20	13	300	300
		Nr potențiali donatori CSH informați și consiliați	0	739	1.443	3.000	3.000	-	-
		% donatori de sânge din totalul donatori de CSH			92%	70%	86%	-	-
Spitalul Univesritar de Urgenta Municipal	CD	Nr donatori CSH recrutați și înscriși	0	10	10	750	595	75	12
		Nr. donatori CSH în evidență pentru care se solicită probă de sânge pentru testare extinsă/confirmare	-	-	-	1	0	100	0
		Nr. donatori CSH selectați pentru donare, consiliați și evaluați medical	-	-	-	1	0	100	0
		Nr evenimente de promovare a donării CSH	0	6	12	10	10	300	300
		Nr potențiali donatori CSH informați și consiliați	0	198	251	1.500	1.800	-	-
		% donatori de sânge din totalul donatori de CSH			30%	70%	72%	-	-
Institutul Regional de Oncologie Iasi	CD	Nr donatori CSH recrutați și înscriși	0	15	123	950	147	75	176
		Nr. donatori CSH în evidență pentru care se solicită probă de sânge pentru testare extinsă/confirmare	-	-	-	1	0	100	0
		Nr. donatori CSH selectați pentru donare, consiliați și evaluați medical	-	-	-	1	0	100	0
		Nr evenimente de promovare a donării CSH	0	12	16	20	12	300	300
		Nr potențiali donatori CSH informați și consiliați	0	510	950	1.900	534	-	-
		% donatori de sânge din totalul donatori de CSH			12%	20%	14%	-	-

ANEXA NR.4: Evoluția finanțării subprogramului național de sănătate 3.2 - Transplant de celule stem hematopoietice periferice și centrale, în perioada 2013-2015

Mii lei

	Sursa	Buget 2013	Buget 2014	Stocuri la 31.12.2014	Buget 2015	Total Finanțare 2015	Stocuri la 31.12.2015	Cheltuieli efective 2015
Sp. Clinic de Urgenta pentru Copii "Louis Turcanu" Timișoara	BS APL	16	44	0	16	0	16	0
INHT	VP DSP/BS DSP	4.381	4.824	225	4.055	4.035	0	3.934
RNDVCSH	BS DSP	1.177	3.600	172	3.358	3.134	24	3.133
Institutul Clinic Fundeni – București	VP TRANSFERURI	1.600	1.600	76	2.913	2.913	109	2.284
ICUTR Cluj-Napoca	VP TRANSFERURI	300	2.040	0	2.362	2.355	346	1.945
IUBCVT Tg. Mureș	VP TRANSFERURI	0	495	383	851	851	480	753
Sp. Clinic Judetean de Urgenta "Sf. Spiridon" Iași	VP TRANSFERURI	300	380	7	845	845	4	595
Sp. Clinic Judetean de Urgenta Tg. Mureș	VP TRANSFERURI	200	0	0	16	16	0	4
Sp. Clinic Judetean de Urgenta "Pius Brnzeu" Timișoara	VP TRANSFERURI	447	1.020	0	1.254	1.254	0	1.254
Sp. Clinic de Urgenta București (Floreasca)	VP TRANSFERURI	35	105	0	135	99	8	99
Sp. Univesritar de Urgență București (Municipal)	VP TRANSFERURI	35	60	0	26	10	0	10
Institutul Regional de Oncologie Iași	VP TRANSFERURI	35	46	13	30	30	10	30
Total unitati APL		16	44	0	16	0	16	0
Total unitati DSP		5.558	8.424	397	7.413	7.169	24	7.067
Total unitati TRANSFERURI		2.952	5.746	478	8.432	8.373	1.478	6.973
Total subprogram 3.2		8.526	14.214	876	15.861	15.542	1.518	14.040

ANEXA Nr.5: Prezentări la conferințe naționale și internaționale, publicații

PREZENTĂRI

1. **A XXIII-a Conferință națională de hematologie clinică și medicină transfuzională, 15-18 octombrie 2015, Sinaia, România**
 - **Provocări în implementarea unui Identificator Global al Donatorilor Înregistrați (GRID)**
Dr. Aurora Dragomirișteanu și Dr. Laurian Arghișan
2. **Conferința EFI (European Federation of Immunogenetics), decembrie 2015, București, România**
RNDVCSH: politicile și procedurile care reglementează calitatea testărilor (HLA, markeri pentru boli infecțioase și alți markeri de grup sanguin)".
Dr. Aurora Dragomirișteanu

PUBLICAȚII

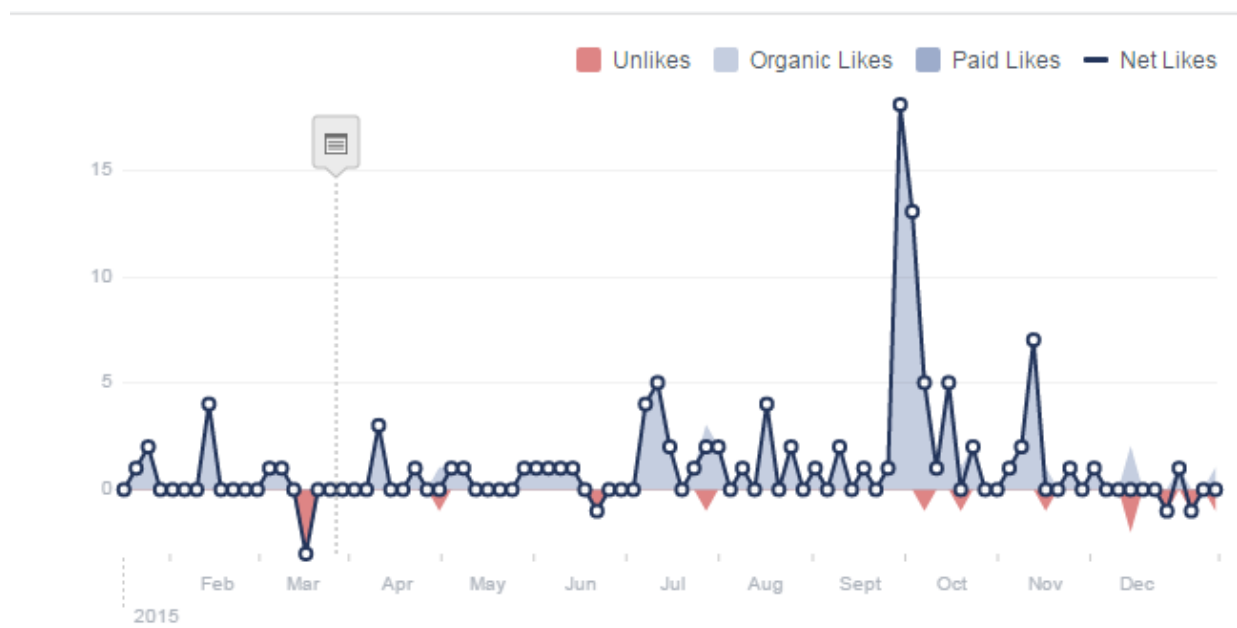
1. **Revista de Management în Sănătate**
 - **Cooperarea internațională în domeniul donării de celule stem hematopoietice**
Dr. Aurora Dragomirișteanu

ANEXA NR.6: Raportul utilizatorilor și accesărilor paginii de facebook

Pagina facebook are 1.362 de prieteni.



Aprecierile nete (Net Like) reprezintă aprecierile totale din care sunt scăzute aprecierile negative





Anexa nr.7: Matricea de operare a RNDVCSH cu registre membre EMDIS



	AT	AU	BE	BR	CA	CE	CH	CY	CZ	DE	DK	DL	EN	ES	FI	FR	GB	GL	GR	HR	HU	IL	IT	LT	MK	NC	NL	NO	PL	RO	SE	SI	SK	TW	US	WA	WB	ZA				
AT		●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●		●	●					●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
AU	●		●	●	●		●		●	●			●	●	●	●	●	●	●				●				●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
BE	●	●					●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
BR	●	●					●		●					●	●	●	●	●									●	●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
CA		●					●		●	●			●	●		●	●	●	●			●	●											●					●	●		
CE											●	●											●																	●		
CH	●	●	●	●	●			●	●	●	●		●	●		●	●	●	●			●	●				●	●		●	●					●	●	●	●	●		
CY	●		●				●		●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
CZ	●	●	●	●	●		●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
DE	●	●	●		●	●	●	●	●		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
DK	●	●	●			●	●	●	●	●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●		
DL																																							●			
EN	●	●	●		●		●	●	●	●				●	●	●	●	●	●			●	●				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
ES	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
FI	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●		●	●	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
FR	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●		●	●			●	●	●			●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
GB	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●		●	●	●	●		●				●	●	●			●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
GL	●	●	●		●		●	●	●	●	●		●	●	●	●	●				●	●	●	●	●		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
GR			●					●	●	●	●			●							●	●	●	●	●		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
HR			●					●	●	●	●			●																				●					●			
HU	●		●					●	●	●	●			●	●			●	●	●	●	●	●	●		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
IL	●		●		●		●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
IT	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●			●		●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
LT			●				●	●	●	●	●		●	●	●		●	●	●	●	●	●	●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
MK			●					●					●	●	●		●	●	●		●	●	●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
NC																																							●			
NL	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●			●	●		●	●				●	●	●	●	●	●		
NO	●	●	●	●			●		●	●	●		●	●	●	●	●	●			●	●	●			●		●								●	●	●	●	●		
PL																																					●		●			
RO	●		●				●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●							●	●	●	●		●	●	●	●		
SE	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
SI		●	●					●	●	●	●		●	●	●			●	●	●	●	●	●	●				●		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
SK	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
TW		●						●						●																			●					●	●	●		
US	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●		●	●	●	●		●		●	●	●	●	●		●		●				●				●	●	●	●	●		
WA	●	●	●				●	●	●	●	●		●	●	●	●					●	●	●			●	●		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
WB	●	●	●	●				●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
ZA	●	●	●	●			●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Legend

1st column: from
1st line: to

EMDIS:

O: Operating
green: full message set
blue: only donors
red: only patients

EMDIS Mirroring:

M: Operating
green: bidirectional
blue: only sending CBU_FULL/CBU_DIFF
red: only receiving CBU_FULL/CBU_DIFF

Last update: 2016-04-18

