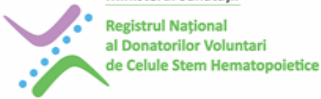
 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	Revizia 0
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 1 din 14

1. LISTA RESPONSABILILOR CU ELABORAREA, AVIZAREA, VERIFICAREA ȘI APROBAREA

	Elemente privind responsabilii/ operațiunea	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătură
	1	2	3	4	5
1	Elaborat	Florianda Neagu Berteanu Cristina Mihaela	Medic primar medicină de familie Referent de specialitate	31.05.2020	
2	Verificat	Berteanu Cristina Mihaela	Responsabil sistem de management integrat	15.06.2020	
3	Avizat	Simion Nicoleta	Președinte Comisie SCIM	29.06.2020	
4	Aprobat	Aurora Dragomirișteanu	Director general	29.06.2020	

Nota:

1. Acest document contine informatii si date care sunt proprietatea RNDVCSH
2. Prezentul document este destinat utilizarii exclusive pentru propriile cerinte.
3. Utilizarea integrala sau partiala a acestui document in orice scop sau activitate sau reproducerea partiala/ integrala in orice publicatie si prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc) este interzisa fara acordul scris al PROPRIETARULUI.
4. Versiunea aflata pe serverul companiei este cea oficiala. Orice copie electronica sau orice versiune tiparita sunt copii necontrolate. Utilizatorii documentului au obligatia de a se asigura ca utilizeaza ultima versiune a documentului, versiunea oficiala de pe server.

 Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	Revizia 0
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 2 din 14

2. FORMULAR DE EVIDENȚĂ A MODIFICĂRILOR

Nr. Crt.	Ediția/ revizia	Componenta modificată	Descrierea modificării	Data aplicării
	1	2	3	4
1	Ediția 1/ Revizia 0		Versiune inițială	01.07.2020

3. CUPRINS

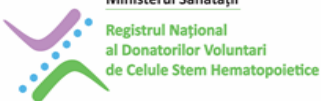
Numarul componentei in cadrul procedurii	Denumirea componentei din cadrul procedurii operationale	Pagina
1	Lista responsabililor cu elborarea, avizarea, verificare și aprobarea editiei sau a reviziei in cadrul editiei procedurii operationale	1
2	Formular de evidenta a modificarilor	2
3	Cuprins	3
4	Scopul procedurii operationale	3
5	Domeniul de aplicare a procedurii operationale	3
6	Documente de referinta(reglementari) aplicabile	4
7	Definitii ale termenilor utilizati in procedura	4
8	Abrevieri ale termenilor utilizati in procedura	5
9	Descrierea procedurii	5
10	Responsabilitati	10
11	Distribuire/ difuzare	11
12	Anexe, inregistrări, arhivări	12

4. SCOPUL PROCEDURII OPERATIONALE

Scopul înscrierii de donatori neînrușiți în Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este acela de a crește numărul potențialilor donatori români înscriși în baza de date locală, de a scade vârsta medie a persoanelor înscrișe și de a crește diversitatea etnică a Registrului din România.

5. DOMENIU DE APLICARE A PROCEDURII OPERATIONALE

Această procedură se aplică structurilor Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice cu responsabilități în informarea, promovarea și înscrierea potențialilor donatori de CSH (CDON, IT și UATM), și unităților desemnate din rețeaua RNDVCSH cu responsabilități în recrutarea și înscrierea

 <p>Ministerul Sănătății Registru Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	Revizia 0
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 3 din 14

donatorilor, recoltarea probelor de sânge pentru testări de laborator (testare HLA la înscrierea în RNDVCSH, testarea MTS, CMV și grup sanguin) și actualizarea datelor persoanelor înscrise.

Procedura acoperă toate modalitățile de înscriere a donatorilor în RNDVCSH:

- a. Înscrierea la un Centru al Donatorilor organizat în instituțiile partenere desemnate de către Ministerul Sănătății: CTS, UTS (SUUB, ICF București) sau ambulatorii ale spitalelor (IRO Iași)
Acesta este principala modalitate de înscriere în RNDVCSH. Donatorii de sânge vor fi informați despre posibilitatea de a se înscrie în RNDVCSH, iar dacă un CTS nu are organizat CD, atunci aceștia trebuie să fie îndrumați pentru a se înscrie online.
- b. Înscrierea online pe site-ul www.registru-celule-stem.ro gestionată direct de la Centrul Donatorilor organizat la nivelul RNDVCSH
- c. Înscrierea în cadrul campaniilor de înscriere organizate de RNDVCSH și/sau UD. Campaniile de înscriere pot fi susținute și de voluntari instruiți de RNDVCSH.
- d. Înscrierea pentru un pacient inițiată de familie sau prieteni și susținută de RNDVCSH sau de oricare CD
- e. Înscrierea donatorilor înrudiți cu un pacient.
- f. Transferul donatorilor din alt registru internațional în RNDVCSH sau de la RNDVCSH către alt registru internațional.

6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ (REGLEMENTĂRI) APLICABILE

6.1. SR EN ISO 9001: 2015, Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular;

6.2. SR ISO/CEI 27001: 2013, Tehnologia informației. Tehnici de securitate. Sisteme de management al securității informației. Cerințe;

6.3. OMS 377/2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018 cu modificări și completări;


6.4. Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor);

6.5. Legea nr. 190 din 18 iulie 2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor);

6.6. Normele metodologice din 27.09.2013 la 22.04.2014 pentru aplicarea Legii Arhivelor Naționale nr.16/1996;

6.7. Ordinul secretariatului General al Guvernului nr. 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;

6.7. WMDA Standards 2020 - Standardele Internaționale pentru Registrele Donatorilor de Celule Stem Hematopoietice aprobate de Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă.

	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	Revizia 0
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 4 din 14

7. DEFINIȚII ALE TERMENILOR UTILIZAȚI ÎN PROCEDURĂ

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Monitorizare	Acțiune continuă de colectare a informațiilor relevante, despre modul de desfășurare a unui proces sau a unei activități.
2.	Obiective generale	Enunț general asupra a ceea ce va fi realizat și a îmbunătățirilor ce vor fi întreprinse; un obiectiv descrie un rezultat așteptat sau un impact și rezuma motivele pentru care au fost întreprinse o serie de acțiuni.
3.	Obiective specifice	Derivate din obiective generale și care descriu, de regulă, rezultate sau efecte așteptate ale unor activități care trebuie atinse pentru ca obiectivul general corespunzător să fie îndeplinit.
4.	Resurse	Totalitatea elementelor de natură fizică, tehnică, umană, informațională și financiară, necesare ca input, pentru ca strategiile să fie operationale.
5.	Beneficiar/ Client	Destinatari al unui produs sau serviciu (Directorul general, conducătorii de compartimente, compartimentele, personalul organizației, donatori de celule stem hematopoietice, pacienți, personal medical, organizații publice sau private, alte persoane fizice sau juridice).

8. ABREVIERI ALE TERMENILOR UTILIZATI ÎN PROCEDURĂ

Nr. crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	AMDM	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă
2.	CD	Centrul Donatorilor de celule stem hematopoietice
3.	CSH	Celule Stem Hematopoietice
4.	CTS	Centrul de Transfuzie Sanguină
5.	RNDVCSH	Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice
6.	UD	Unități desemnate

9. DESCRIEREA PROCEDURII

9.1. Premize

RNDVCSH coordonează întreaga activitate de înscriere a potențialilor donatori de CSH.

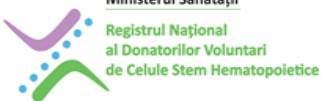
Activitățile de recrutare sunt reglementate și finanțate în cadrul programelor naționale de sănătate ale Ministerului Sănătății.

La nivel internațional, pentru acces mai facil la serviciile de înscriere și creșterea numărului de donatori, AMDM promovează înscrierea on-line.

Compartimentul Donatori are rolul de a coordona comunicarea specifică activităților de informare, educare și comunicare, pentru toate modalitățile de înscriere în RNDVCSH și elaborează și aprobă mesajele și materialele de comunicare cu diferite categorii de public.

9.2. Descrierea procesului

Înscrierea în RNDVCSH se poate face:

 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 5 din 14

1. la nivelul UD care au organizate CD (CTS și spitale)
2. online, gestionată de către RNDVCSH – Compartiment Donatori care funcționează ca CD și permite înscrierea în RNDVCSH de oriunde din țară sau din străinătate.
3. pe teren, în cadrul campaniilor de înscriere coordonate local sau național.
4. RNDVCSH și centrele de transplant pot informa persoanele înrudite cu un pacient cărora li s-a verificat compatibilitatea HLA ca parte a unei căutări de familie, că se pot înscrie și în RNDVCSH. Acest lucru este deosebit de important pentru acei membri ai familiei grupurilor etnice minoritare.

Mișcarea internațională a donatorilor:

1. Donatorii înscriși în RNDVCSH care locuiesc în străinătate pentru o perioadă lungă de timp pot fi transferați la registrul țării lor de reședință.
2. Donatorii internaționali care au rezidență în România pot fi transferați fie temporar, fie definitiv la RNDVCSH.
3. Donatorii înscriși în RNDVCSH care se mută într-o altă țară ar trebui să fie transferați în statul în care locuiesc permanent.

9.2.1. Înscrierea donatorilor voluntari de CSH la nivelul UD care au organizate CD


Înscrierea presupune parcurgerea următoarelor etape:

1. Informarea și consilierea persoanelor care doresc să se înscrie în RNDVCSH

Datorită caracterului complex al procesului de donare de celule stem hematopoietice, informații comprehensive trebuie furnizate donatorului. Informarea trebuie să fie oferită de personal calificat, dar și în formă tipărită (pliant, broșură), folosind termeni ușor de înțeles de donator. Informarea donatorului trebuie să se realizeze gradual, informația fiind oferită donatorului în funcție de etapa procesului de donare (înscriere, verificarea tipării, pregătirea donării).

Sesiunea informativă trebuie să conțină următoarele informații:

- principiile donării de celule stem;
- recoltarea de probe de sânge pentru testarea markerilor infecțioși pentru bolile care se transmit prin sânge și tiparea HLA;
- informare despre posibilitatea de a fi nevoie, în viitor, de recoltare suplimentară de probe de sânge pentru testare extinsă sau testare de verificare;
- păstrarea probelor biologice (sânge/tampoane de raclaj bucal) de la donator pentru tipări extinse;
- informații privind posibile/viitoare studii realizate pe probele stocate de sânge/ADN, utilizate cu acordul donatorului, în scop de cercetare științifică în domeniul transplantului de CSH;
- detalii referitoare despre evaluarea medicală pentru stabilirea eligibilității donatorului;
- procedeele de donare de celule stem hematopoietice;
- riscurile și efectele secundare ale donării de CSH;
- contraindicații temporare și permanente pentru donatorii de CSH;
- informații despre bolile infecțioase (hepatite, HIV/SIDA, sifilis) și consecințele transmiterii lor de la donator la pacient;
- colectarea, procesarea, stocarea și folosirea datelor (personale și medicale), inclusiv date transmise către centrele de transplant/ alte Registre
- păstrarea confidențialității datelor personale ale donatorului și ale pacientului;
- păstrarea anonimatului donatorului și pacientului;
- donarea se realizează pentru un pacient din orice loc din lume;
- responsabilitatea donatorului voluntar de a informa Registrul cu privire la orice schimbare (în starea sănătății, de date de contact – adresă, numere de telefon, adresă de e-mail)

 <p>Ministerul Sănătății Registru Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	Revizia 0
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 6 din 14

- dreptul de a se retrage oricând din Registru; repercursiuni asupra pacientului dacă retragerea se întâmplă după ce pacientul a început condiționarea;
- donarea nu este remunerată;
- acoperirea de către Registru a cheltuielilor privind transportul donatorului la CD sau CP;
- donatorul va beneficia de concediu medical pe durata internării în vederea donării precum și pentru o perioadă de recuperare post-donare;

Persoana care informează/consiliază donatorul trebuie să se asigure că donatorul/donatoarea:

- are vârsta cuprinsă între 18 ani și 45 ani;
- a primit informațiile într-un limbaj ușor de înțeles;
- a înțeles că este asigurată confidențialitatea datelor personale;
- a semnat formularul de consimțământ corespunzător etapei Consimțământ la înscrierea în RNDVCSH, consimțământ pentru cercetare științifică, chestionar medical la înscriere în RNDVCSH (FPO-021-001) și Declarația privind confidențialitatea datelor (FPO-021-002)

2. Evaluarea eligibilității medicale a persoanelor care au semnat consimțământul

3. Verificarea datelor din formularele de înscriere;

4. Recoltarea de probelor biologice pentru testarea la înscrierea în RNDVCSH

- a) Recoltarea probelor de sânge pentru testarea MTS, testarea HLA și determinarea grupei sanguine (AOB și Rh):

Materiale necesare:


- eprubete vacumate
Notă: pentru recoltarea probelor de sânge se folosesc 2 tipuri de eprubete vacumate: cu anticoagulant (EDTA) capacitate minim 4 ml (capac mov) și simple, fără anticoagulant (capac roșu)
- suport eprubete
- geanta frigorifică pentru transport probe sânge
- etichete rezistente la -40°C și markere permanente
- mănuși de protecție
- dezinfectant

Ca excepție, 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 testarea histocompatibilității (HLA) și a markerilor pentru virusul citomegalic (CMV) se va face odată cu recoltarea probelor de sânge pentru testarea MTS la momentul donării de sânge. Pentru donatorii de sânge, rezultatele testării grupei sanguine (AOB și Rh) și MTS sunt înregistrate în formularul de consimțământ la înregistrarea în RNDVCSH și luate în considerare la stabilirea eligibilității medicale a donatorului de CSH;

- b) Recoltarea probelor prin utilizarea kitului de raclaj bucal pentru testarea HLA

Materiale necesare:

- trusa de raclaj bucal
- suport pentru uscarea tampoanelor
- plicuri pentru ambalare individuală
- etichete cu ID unic pretipărite cu identificarea CD
- mănuși de protecție
- dezinfectant


 <p>Ministerul Sănătății Registru Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	Revizia 0
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 7 din 14

5. Etichetarea probelor biologice;
6. Înregistrarea datelor de identificare în aplicația informatică specifică RNDVCSH și atribuirea unui ID de donator;
7. Înregistrarea datelor personale medicale în aplicația informatică specifică RNDVCSH;
8. Validarea înregistrării în aplicația informatică specifică RNDVCSH;
9. Pregătirea probelor biologice și a documentelor care le însoțesc și organizarea transportului acestora la laboratoarele de testare;
10. Notificarea laboratoarelor de testare (FPO-021-03);
11. Testarea de laborator a probelor biologice include:
 - testarea MTS la înscrierea în RNDVCSH (Anticorpi anti-HIV 1/2, Ag HBs, Anticorpi anti-HCV, TPHA) a persoanelor care doresc să se înscrie în RNDVCSH ca potențiali donatori de CSH, dar nu sunt și donatori de sânge
 - testarea HLA la înscrierea în RNDVCSH (minim HLA-A, HLA-B, HLA-C - la rezoluție joasă și HLA-DRB1 la rezoluție intermediară sau înaltă); ulterior înscrierii se poate efectua și o testare HLA extinsă (la rezoluție înaltă) a donatorilor de CSH înscriși în RNDVCSH corespunzător necesităților de identificare a compatibilității donatorilor (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQB1 și HLA-DPB1), din probele de sânge sau AND extras și stocate la nivelul laboratoarelor HLA;
12. Actualizarea permanentă a datelor personale ale donatorilor de CSH înscriși;

9.2.2 Înscrierea online a donatorilor de CSH (gestionată de RNDVCSH)

Înscrierea online a donatorilor de CSH este gestionată de RNDVCSH și implică realizarea următoarelor activități:

- Informare pentru tilizatorii site-urilor www.rndvcsh.ro și www.registru-celule-stem.ro, a utilizatorilor diferitelor canale social-media (Facebook, YouTube, Instagram)
- Informarea și consilierea persoanelor care adresează întrebări în scris sau utilizând TelVerde;
- procesarea solicitărilor de înscriere preluate din site-ul securizat www.registru-celule-stem.ro, la secțiunea "Implică-te/Înscrie-te în Registru" (nume, prenume, data nașterii, email, telefon, adresa completă, codul poștal, țara);
- înregistrarea datelor de identificare în aplicația informatică specifică RNDVCSH și atribuirea unui ID de donator;
- generarea etichetelor cu coduri de bare QR pentru asigurarea trasabilității documentelor și probelor de țesut recoltate prin raclaj bucal;
- pregătirea și transmiterea kitului de înscriere către persoana care a solicitat să devină potențialul donator de CSH;
- managementul retururilor documentelor de înscriere și a probelor recoltate prin raclaj bucal (organizare transport);
- verificarea probelor și a documentelor primite; evaluarea eligibilității medicale a persoanelor care au semnat consimțământul; verificarea datelor din formularele de înscriere;
- înregistrarea potențialilor donatori în aplicația specifică RNDVCSH;
- managementul transportului probelor recoltate prin raclaj bucal către laboratoarele de testare internaționale în vederea efectuării testării HLA extinse prin metoda NGS (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQB1 și HLA-DPB1);

 <p>Ministerul Sănătății Registru Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 8 din 14

- introducerea rezultatelor HLA și validarea înregistrării tuturor datelor personale în aplicația informatică specifică RNDVCSH;
- actualizarea permanentă a datelor personale ale donatorilor de CSH înscriși;

Persoanele care accesează link-ul <https://registru-celule-stem.ro/implicate/> pentru completarea formularului de solicitare a trusei de recoltare probe biologice prin raclaj bucal, parcurg informații referitoare la:

- Condițiile pentru înscrierea în RNDVCSH (vârsta, donarea de celule stem hematopoietice este voluntară și neremunerată, donarea se face pentru oricare pacient aflat în tratament în orice parte a lumii și un donator înscris se poate razgândi în orice moment)

Dacă ai între 18 și 45 de ani, ești o persoană sănătoasă, poți să te înscrii în Registru după o [informare completă asupra donării de celule stem](#). Vei completa un set de formulare privind decizia de a deveni donator/oare de celule stem hematopoietice. [Formularul de consimțământ cât și chestionarul medical](#) conțin date personale care sunt obligatorii pentru înscriere și care sunt în totală siguranță la noi. Vezi [declarația noastră de confidențialitate](#).

- De ce să te înscrii în registru?
- Cum donezi celule stem hematopoietice?
- Doare atunci când donezi?
- Dacă nu mă pot înscrie în registru?

Formularul online conține următoarele date personale:

- Nume
- Prenume
- Data nașteri
- Email
- Telefon
- Județ
- Localitate
- Cod poștal
- Țară

Formularul de înscriere are setate validări pentru data nașteri, adresă de email și telefon. Dacă potențialul donator are vârsta calculată prea mică sau prea mare pentru înscriere, este atenționat pentru a face corecția necesară care să permită transmiterea datelor.

Datele din formularul online sunt preluate în aplicația "ÎNSCRIERE DONATORI ON-LINE" care generează două coduri de identificare pentru fiecare înregistrare transmisă:

1. Primul cod unic atribuit include următoarele informații: numărul criterial, inițialele numelui și prenumelui și data nașteri.


De exemplu: 702XXMS14012006

2. Al doilea cod unic atribuit include următoarele informații: numărul criterial și ID instituție care răspunde de validarea înscrierii. *Acest cod unic este utilizat doar în înscrierea pe teren (campaniile de înscriere în afara CD).*

De exemplu: 702RNDV003456

Prelucrarea datelor importate în aplicația "ÎNSCRIERE DONATORI ON-LINE" presupune parcurgerea următoarelor etape:

Etapa 1: **Validare**

 <p>Ministerul Sănătății Registru Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	Revizia 0
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 9 din 14

- Se verifică manual corectitudinea adresei de corespondență pentru următoarele aspecte: număr stradă, dacă este bloc – număr apartament, corespondența dintre țara de domiciliu și numărul de telefon național/internațional, validitatea adresei de email prin transmiterea unui mesaj test. Dacă datele sunt incomplete sau nu sunt valide se contactează potențialul donator folosind restul de date comunicate. Datele validate, altele decât cele anulate, se mută în Etapa 2 "Pregătire plic".
- Identificare automată pentru înregistrările multiple – cu etichetarea DUPLICAT. Toate înregistrările DUPLICAT sunt analizate pentru a identifica etapa în care se află înregistrările anterioare. Prima înregistrare se poate afla în una din următoarele situații:
 - Înregistrare recentă, înainte de a fi trimisă trusa de recoltare (plic)
 - dacă ambele înregistrări sunt identice și corecte, va fi scoasă din evidență a doua înregistrare
 - dacă a doua înregistrare are date suplimentare față de prima, va fi scoasă din evidență prima înregistrare
 - Înregistrare aflată în etapa "Plic trimis"; după contactarea persoanei care s-a înscris
 - este scoasă din evidență prima înregistrare dacă nu mai are trusa de recoltare sau acesta nu mai poate fi utilizată
 - este scoasă din evidență a doua înregistrare dacă are trusa de recoltare.

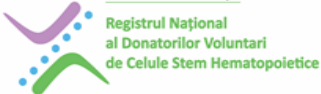
Etapa 2: Pregătire plic

Această etapă presupune parcurgerea următorilor pași:

- Confirmarea adresei pentru trimiterea plicului:** donatorul este informat că urmează să primească trusa de recoltare și este rugat să confirme adresa pentru primire (formularul FPO-021-04). În cazul în care adresa de primire este alta decât cea cu care s-a înscris pe site, plicul este trimis la adresa comunicată. După confirmarea adresei datele sunt mutate în pasul tipărire etichete.
- Tipărire etichete: se va tipări setul de 5 etichete cu** codul unic de identificare (**cod de bare**), și **instrucțiunile de** utilizare a trusei de recoltare, completarea setului de documente pentru înscrierea în RNDVCSH și comanda de transport retur probe recoltate (formularul FPO-021-05). După tipărire se trece la pregătirea plicului care va fi transmis persoanei care s-a înscris va conține:
 - un set formulare înscriere etichetat (consimțământ la înscriere, chestionar medical, informare criterii de înscriere, declarație de confidențialitate date cu caracter personal);
 - trusă de recoltare probe biologice care conține: plic cartonat marcat cu "Donează o șansă la viață!" și etichetat, 2 bețișoare cu tampoane de vată sterile; 3 etichete cu coduri de bare (câte una pentru fiecare probă recoltată, și una pentru sigilarea plicului în care se pun probele recoltate);
 - Plic retur cu instrucțiuni pentru organizare retur.
- AWB:** după pregătirea plicului pentru transport, este generat AWB-ul într-o aplicație informatică (cu acces restricționat), tipărit și atașat plic. După ridicarea plicului de către firma de curierat specializată, datele sunt mutate în etapa următoare.

Etapa 3: Plic trimis

- Este de așteptat ca documentele de înscriere și trusa de recoltare să ajungă a doua zi la destinatar
- În această etapă este urmărită trasabilitatea expedierii. În cazul în care a avut loc expedierea nu este necesară nicio acțiune.
Dacă plicul este în întârziere, se contactează curierul și în funcție de situație este informat destinatarul, dacă este cazul.
Dacă plicul este nelivrat (întors la sediul RNDVCSH) va fi contactată persoana pentru revalidarea datelor și retransmiterea plicului. În cazul în care nu poate fi contactat (telefon, e-mail) va fi scos din evidență.

 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 10 din 14

- În această etapă, după 14 zile de la transmiterea plicului către curier, se face **prima notificare**. Transmiterea notificărilor se face în grup către toți potențiali donatori care au solicitat trusa de recoltare, au primit, dar nu au trimis înapoi probele biologice recoltate și setul de formulare completat și semnat. În cazul în care la două săptămâni de la trimiterea trusei de recoltare potențialul donator nu trimite la RNDVCSH plicul cu probele recoltate, săptămânal, timp de 3 săptămâni i-se trimite un email de amintire (formularul FPO-021-06 - notificare 1, notificare 2, notificare 3). Dacă la finalul celor 4 săptămâni nu avem niciun răspuns, potențialul donator este scos din evidențe.

Etapa 5: Plic recepționat

- Persoana care a primit trusa de recoltare, ne contactează telefonic sau prin email după recoltare, iar RNDVCSH organizează returnul trusei de recoltare de la adresa comunicată.
- După primirea plicului cu probele biologice recoltate, se marchează recepția trusei de recoltare.
- Un medic verifică consimțământul și chestionarul medical prin care persoana care dorește să se înscrie în RNDVCSH și-a autoevaluat starea de sănătate și decide dacă, pe baza datelor declarate persoana este eligibilă medical; dacă consideră necesar contactează persoana respectivă pentru informații suplimentare.
- În cazul în care nu sunt probleme de sănătate severe, se validează datele pentru înscrierea în RNDVCSH.

Donator neeligibil

- În cazul în care, persoana nu este eligibilă din punct de vedere medical, se marchează recepția trusei de recoltare, dar se invalidează și se alege motivul pentru care persoana a fost refuzată.
- Persoana este informată că nu a fost înscrisă în RNDVCSH (formularul FPO-021-07).

Etapa 7: Export Prometheus

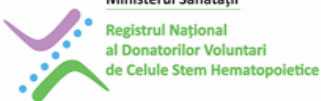
- Se verifică dacă datele de identificare (nume, prenume, data nașteri, adresă, adresă de email) completate în formularul on-line sunt identice cu cele din consimțământul la înscriere, dacă sunt diferite acestea se actualizează.
- Se completează datele suplimentare pentru export Prometheus: CNP, greutate, înălțime, naționalitate, grup sanguin AOB și Rh.
- Datele persoanelor înscrise, validate și actualizate, sunt exportate în Prometheus.
- Dacă exportul se face cu succes potențialul donator primește pe email o scrisoare de confirmare a înscrierii în RNDVCSH (formularul FPO-021-08).
- În cazul în care datele de identificare (data nașteri, CNP) sunt completate greșit sau au fost comunicate eronat acestea vor fi corectate înainte de a fi exportate în Prometheus.
- În cazul în care potențialul donator este deja înscris în RNDVCSH, este informat că se află deja în baza noastră de date (formularul FPO-021-09).

9.2.3 Înscriere donatori teren/campanii de înscriere în RNDVCSH

Această metodă este folosită în campaniile de informare și înscriere organizate de RNDVCSH sau de Centrele Donatorilor de CSH care nu au posibilitatea de a recolta probe sânge.

Rolul organizării de evenimente IEC și campanii de înscriere în RNDVCSH este acela de a îmbunătăți gradul de conștientizare a comunității respective și ar trebui să vizeze anumite vârste sau grupuri etnice.

Pentru fiecare eveniment organizat în afara CD este printat din aplicația **Înscriere donatori on-line** un număr de etichete unice cu codul de identificare al CD. Aceste etichete sunt printate din punctul **Acțiuni – Generează fișe**. Aceste etichete conțin un cod de identificare format din număr criterial – inițialele instituției/CD – numărul secvențial ex. 066RNDV002066/066CDCJ002066.

 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 11 din 14

Pentru înscrierea pe teren a donatorilor, etichetarea setului de formulare și a probelor biologice recoltate se face cu etichetele generate. Datele personale ale donatorilor înscriși pe teren sunt introduse direct în Prometheus, (Nume, Prenume, Data nașteri, Email, Telefon, CNP, Greutate, Înălțime, Naționalitate, Județ, Localitate, Cod poștal, Țară) și pentru asigurarea trasabilității se introduce și codul de identificare generat de aplicație și cu care sunt etichetate probele biologice transmise la laboratorul de testare HLA și consimțământul donatorului.

Mișcarea internațională a donatorilor:

4. Donatorii înscriși în RNDVCSH care locuiesc în străinătate pentru o perioadă lungă de timp pot fi transferați la registrul țării lor de reședință.
5. Donatorii internaționali care au rezidență în România pot fi transferați fie temporar, fie definitiv la RNDVCSH.
6. Donatorii înscriși în RNDVCSH care se mută într-o altă țară ar trebui să fie transferați în statul în care locuiesc permanent.

10. RESPONSABILITĂȚI

10.1. Directorul general


Aprobă procedura și conținutul materialelor de informare utilizate
Aprobă proiectele de campanii de înscriere în RNDVCSH
Stabilește indicatorii de performanță pentru această activitate procedurată
Aprobă programele de instruire pentru persoanele desemnate și pentru voluntari
Verifică modul de punere în aplicare a prezentei proceduri;
Face propuneri de actualizare a legislației privind derularea subprogramului național de sănătate publică transplantul de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți în conformitate cu standardele AMDM actualizate;

10.2. Directorul financiar- contabil

Verifică modul de punere în aplicare a prezentei proceduri;
Asigură resursele necesare pentru înscrierea în RNDVCSH;

10.3. Compartimentul Donatori

Verifică și prelucrează datele potențialilor donatori;
Pregătește trusele de recoltare ce urmează a fi trimise;
Pregătește AWB și trimite trusele de recoltate prin curier;
Trimite emailuri de notificare trimitere trusa recoltare, de amintire retur trusă recoltate, confirmare înscriere în RNDVCSH;
Organizează returnul truselor de recoltare;
Validează potențiali donatori înscriși online și exportă datele în Prometheus;
Actualizează permanent datele donatorilor înscriși;
Informează și consiliază persoanele care solicită informații în scris sau accesează Terverde sau canalele social-media;
Organizează campanii de promovare și înscriere a donatorilor de CSH la nivel național;
Actualizează materialele de informare, educare și comunicare;
Asigură necesarul de materiale de informare, educare și comunicare;

 Ministerul Sănătății Registru Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	Revizia 0
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 12 din 14

Asigură necesarul de seturi de formulare de înscriere și kituri de raclaj bucal.

10.4. Compartimentul IT

Verifică și prelucrează datele potențialilor donatori;

Actualizează aplicațiile IT de procesare a datelor pentru înscrierea online și pe teren și asigură modificarea interfeței de export date în Prometheus precum și de import rezultate testare HLA la înscriere în RNDVCSH.

10.5 UATM

Coordonează activitatea de înscriere a donatorilor;

Monitorizează indicatorii de performanță realizați;

Face analize periodice și propune măsuri de îmbunătățire a performanței;

Identifică nevoile de formare a personalului desemnat să desfășoare activități de recrutare a donatorilor potențiali de CSH, recoltare a probelor biologice și testare a donatorilor;

Propune programe de instruire, inclusiv pentru voluntarii implicați în campaniile de înscriere donatori și activitățile IEC;

Asigură necesarul de resurse financiare și monitorizează stocurile;

10.6 Unitățile desemnate (CD și LT)


Răspunde de instruirea personalului desemnat să desfășoare activități de recrutare donatori, recoltare probe biologice și testarea la înscriere a donatorilor potențiali de CSH.

Actualizează permanent datele donatorilor înscriși;

Aplică și respectă prevederile din procedura aprobată de RNDVCSH.

11. DISTRIBUIRE/DIFUZARE


	Scopul difuzării	Compartiment	Funcția
	1	2	3
1	Aplicare	Conducere	Director financiar contabil
2	Aplicare	Compartiment juridic	Consilier juridic gradul IA
3	Aplicare	Compartiment resurse umane	Referent de specialitate gradul II
4	Aplicare	Compartiment audit intern	Auditor gradul I
5	Aplicare	Compartiment financiar-contabilitate	Economist specialist IA
6	Aplicare	Compartiment financiar-contabilitate	Economist specialist IA
7	Aplicare	Compartiment achiziții și administrativ	Referent de specialitate gradul I
8	Aplicare	Compartiment informatic	Analist (programator) ajutor IA
9	Aplicare	Compartiment informatic	Analist (programator) ajutor II
10	Aplicare	Compartiment informatic	Informatician gradul II
11	Aplicare	Compartiment donatori	Medic primar
12	Aplicare	Compartiment donatori	Medic primar
13	Aplicare	Compartiment donatori	Medic primar
14	Aplicare	Compartiment donatori	Asistent medical principal
15	Aplicare	Compartiment donatori	Referent de specialitate gradul I

 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PO-021	Editia I
	Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH	Revizia 0
Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)	Valabil de la: 01.07.2020	Page 13 din 14

	Scopul difuzării	Compartiment	Funcția
	1	2	3
16	Aplicare	Compartiment donatori	Referent I
17	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic primar
18	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic primar
19	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic primar
20	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic primar
21	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic primar
22	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic specialist
23	Aplicare	Compartiment pacienți români	Medic specialist
24	Aplicare	Compartiment pacienți români	Asistent medical principal
25	Aplicare	Compartiment pacienți străini	Referent de specialitate gradul I
25	Aplicare	Compartiment pacienți străini	Medic primar

12. ANEXE, INREGISTRĂRI, ARHIVĂRI

Nr. crt.	Formular	Persoana responsabilă de păstrare a documentelor	Termenul de păstrare	Observații
1	FPO-021-01: Consimțământ la înscrierea în RNDVCSH, consimțământ pentru cercetare științifică, chestionar medical la înscriere în RNDVCSH	Berteanu Mihaela	10 ani	
2	FPO-021-02: Declarația privind confidențialitatea datelor	Berteanu Mihaela	10 ani	
3	FPO-021-03: Notificare expediere probe de sânge	Berteanu Mihaela	10 ani	
4	FPO-021-04: Notificare RNDVCSH înscriere trusă de recoltare	Berteanu Mihaela	10 ani	
5	FPO-021-05: Notificare email trimitere trusa recoltare	Berteanu Mihaela	10 ani	
6	FPO-021-06: Instrucțiuni utilizare trusa recoltare	Berteanu Mihaela	10 ani	
7	FPO-021-07: Notificare – reamintire trimitere trusa	Berteanu Mihaela	10 ani	
8	FPO-021-08: Informare - Refuz donatori	Berteanu Mihaela	10 ani	
9	FPO-021-09: Confirmare înscriere în RNDVCSH	Berteanu Mihaela	10 ani	
10	FPO-021-10: Informare – donator deja înscris în RNDVCSH	Berteanu Mihaela	10 ani	

 <p>Ministerul Sănătății Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice</p>	Cod: PO-021	Editia I
	<p>Înscrierea donatorilor de celule stem hematopoietice în RNDVCSH</p>	Revizia 0
<p>Compartiment unde se aplică: CDON, IT, UATM, UD (CD și LT)</p>	<p>Valabil de la: 01.07.2020</p>	<p>Page 14 din 14</p>

12.1 Diagrama de proces

12.2 Analiza procedurii