

REGULAMENTUL PRIVIND MANAGEMENTUL CALITĂȚII ȘI COORDONAREA ACTIVITĂȚII DE PRELEVARE DE ORGANE ȘI ȚESUTURI UMANE

Sistemul de management în calitate și coordonarea activității de prelevare cuprinde, pe de o parte, definirea domeniului de aplicare a acestuia, cât și procedurile aplicate în interacțiunea diferitor actori pentru asigurarea calității procesului de prelevare în toată complexitatea sa.

Misiunea coordonatorului Agenției de Transplant

Coordonatorul activează în baza misiunii și scopului principal al Agenției de Transplant de a coordona activitățile de **prelevare** și transplant în strânsă legătură cu coordonatorul din instituția medico-sanitară autorizată, de a răspunde la așteptările pacienților în vederea unui transplant și de a justifica încrederea populației în prelevare și transplant în Republica Moldova. Activitatea sa de bază reiese din ideea posibilității efectuării prelevării, organizarea acesteia și trasabilitatea procesului, până la trimiterea organelor sau țesuturilor după prelevare către destinația lor – transplantul.

În sensul procedurii standard de operare se vor folosi următoarele noțiuni :

- *coordonator de nivelul 1* – coordonatorul de transplant din centrele de prelevare sau din centrele de transplant
- *coordonator de nivelul 2* – coordonatorul responsabil din cadrul Agenției de Transplant (Anexa1. Procedura standard de operare a coordonatorului de nivelul 2 în cazul unui donator potențial de organe; Anexa 2. Procedura standard de operare a coordonatorului de nivelul 2 în cazul unui donator potențial de țesuturi).

Modul de operare

1. Caracteristica unei persoane în moarte cerebrală

a. Colectarea informațiilor efectuate de coordonatorul din instituția medico-sanitară. Coordonatorul de nivelul 1 va identifica și va colecta maximum informație utilă în cazul depistării unui donator potențial. El va apela Agenția de Transplant cu privire la absența contraindicațiilor absolute pentru prelevarea de organe (Anexa 3) și va comunica următoarea informație:

- grupa sângelui și Rh factor,
- vârsta donatorului,
- diagnosticul de bază și cele concomitente,
- anamneza.

b. Următorul apel este efectuat de coordonatorul de nivelul 1 către Agenția de Transplant după efectuarea primei evaluări de confirmare a morții cerebrale și este preluat de coordonatorul de nivelul 2.

Coordonatorii vor analiza informațiile disponibile, la necesitate vor cere:

- informații suplimentare,
- investigații suplimentare,
- coordonatorul de nivelul 2 va apela coordonatorul de transplant din centrul de transplant cu privire la donatorul potențial din centrul de prelevare și va cere organizarea deplasării responsabililor din echipele de prelevare în centrul de prelevare în scopul evaluării preliminare a donatorului potențial și excluderii unor contraindicații pentru prelevare. Responsabilii din echipele de transplant vor evalua, la fel,

posibilitatea prelevării pentru fiecare organ în parte. Coordonatorul de transplant din centrul de transplant va lua legătura telefonică cu echipele de transplant, privind la posibilitatea prelevării pe fiecare organ în parte (p. 3), și va anunța coordonatorul de nivelul 2 cel puțin o dată pe oră referitor la rezultatele evaluării donatorului și a organelor de către echipele de transplant.

În rezultatul analizei informațiilor sus–descrise, coordonatorul de nivelul 2 confirmă caracteristica persoanei în moarte cerebrală în calitate de donator potențial, sau decide stoparea procedurii de prelevare în cazul unei contraindicații pentru efectuarea prelevării. Această decizie motivată va fi consemnată în scris în sistemul informațional de către coordonatorul de nivelul 1 și verificată de coordonatorul agenției. Informația va fi înscrisă la compartimentul “Concluzii” a formei principale a registrului “Donatori”.

2. Introducerea dosarului donatorului în SIA”Transplant”

Coordonatorul de nivelul 1 atribuie un număr de identificare pentru donatorul potențial – cod SIA. Coordonatorul are acces la dosarul donatorului prin accesarea sistemului informațional “Transplant”. După confirmarea morții cerebrale, coordonatorul din spital va faxa sau va scana și trimite pe e-mail coordonatorului de nivelul 2, obligator, următoarele documente:

- grupa de sânge (preferabil 2 determinări),
- rezultatele serologice – se faxează către agenție de către coordonatorul de nivelul 1 sau de către laboratorul autorizat, conform formularului din SIA (Anexa 4),
- copia actului de constatare a morții cerebrale.

Coordonatorul de nivelul 2 va verifica datele introduse de coordonatorul de nivelul 1 în sistemul informațional și le va compara cu datele primite prin fax sau pe poșta electronică.

Interacțiunea între coordonatorul de nivelul 1 și coordonatorul de nivelul 2 este garanția calității dosarului donatorului. Toate elementele indispensabile trebuie să fie incluse în sistemul informațional. Nu poate fi nici o incoerență. Anonimatul donatorului trebuie să fie respectat în cazul unor comentarii asupra dosarului, utilizând codul SIA.

Diagnosticul morții cerebrale va fi stabilit conform protocolului național standardizat “Moarte cerebrală” (Ordinul Ministerului Sănătății nr. 260 din 05.04.2011). Datele introduse în sistemul informațional de către coordonatorul de nivelul 1 vor fi verificate și apoi validate de acesta.

Calificarea donatorului

Coordonatorul de nivelul 1 de comun cu coordonatorul de nivelul 2 vor analiza datele introduse în sistemul informațional și la necesitate pot cere:

- informații suplimentare,
- investigații suplimentare,
- avizul medicului specialist.

După efectuarea analizei datelor stipulate, coordonatorul Agenției de Transplant validează donatorul sau decide stoparea procedurii de prelevare. Decizia de stopare a procedurii de prelevare trebuie să fie motivată în scris. În sistemul informațional coordonatorul de nivelul 1 va completa compartimentul “Concluzii” la forma II “Constatarea decesului”.

3. Evaluarea organelor

Coordonatorul de nivelul 1 verifică că dosarul donatorului introdus în sistemul informațional conține informații minime pentru evaluarea organelor în funcție de criteriile de prelevare definite mai jos :

Organ	Investigații minime	Precizări
Ficat	AlAT, AsAT, Gamma GT, bilirubina, Fosfataza alcalină, Natriemia, Trombocitele, Hematocritul, Lactatul	Investigațiile efectuate în ultimele 24 de ore. În cazul apariției unor dereglări analizele se repetă.
	Anamneza și antecedente. Evoluția hemodinamicii	
	Ecografia abdominală sau CT scan abdominal.	
Rinichi	Ureea, creatinina, Diureza în ultimele 24 de ore. Diureticele sau hormonii antidiuretici cantitativi	Analizele inițiale. La momentul calificării donatorului potențial analizele trebuie să nu fie mai vechi de 6-8 ore
	Urograma, proteinuria.	
	Ecografia sau CT scan cu precizarea dimensiunilor rinichilor, vaselor renale etc.	

Coordonatorii de nivelul 1 și nivelul 2 analizează dosarul donatorului și la necesitate vor cere:

- Informații suplimentare clinice, biologice sau paraclinice,
- Investigații suplimentare: fibrogastroscopie, laparocenteză etc.,
- Consultația specialistului.

Menținerea donatorului

Pentru detectarea și menținerea donatorului potențial în moarte cerebrală va fi instituit un post personal cu formarea echipei de menținere a donatorului în următoarea componență: coordonator de nivelul I, medic reanimatolog, asistentă medicală (Ordinul MS nr. 356 din 24.04.14 despre aprobarea Regulamentului privind mecanismul de finanțare a instituțiilor medico-sanitare autorizate pentru prelevarea de organe de la persoană decedată în scopul examinării și terapiei de menținere preoperatorie a donatorului potențial de organe în moarte cerebrală). Coordonatorul de nivelul I este responsabil de a invita medicii funcționariști pentru efectuarea testelor paraclinice obligatorii (EEG, Doppler transcranian) în vederea stabilirii diagnosticului de moarte cerebrală cu respectarea intervalului recomandat de 6 ore conform protocolului național standardizat "Moartea cerebrală" (Ordinul Ministerului Sănătății nr. 260 din 05.04.2011).

Coordonatorul de nivelul I este responsabil de menținerea donatorului potențial conform protocolului național standardizat „Menținerea potențialului donator aflat în moarte cerebrală” (Ordinul Ministerului Sănătății nr. 309 din 30.03.2012).

Coordonatorul de nivelul 2 va fi informat de către coordonatorul de nivelul I referitor la următorii parametri de menținere:

- tensiunea arterială medie trebuie menținută în limitele 70-90 mm.col.Hg, TA sistolică în limitele 90-160 mm.col.Hg,
- presiunea venoasă centrală trebuie menținută în jur de 6-10 mmHg,
- presiunea blocată în capilarul pulmonar în jur de 8-12 mmHg,
- indexul cardiac $> 2.4 \text{ l/min/m}^2$, diureza orară $\sim 1\text{ml/kgc}$,
- temperatura corpului trebuie menținută peste 35°C.

Calificarea organelor pentru prelevare

După analiza informațiilor stipulate mai sus coordonatorul de nivelul 2 califică sau nu califică fiecare organ. Informația este introdusă în sistemul informațional de coordonatorul de nivelul 1 și verificată de coordonatorul agenției. Se completează compartimentul “Concluzii” - pentru rinichi forma XIII, pentru ficat forma XII, pentru cord forma XVI, pentru plămâni forma XV.

4. Validarea donatorului eligibil

După calificarea organelor, coordonatorul agenției cere informații de la coordonatorul de nivelul 1 referitor la rezultatele discuției cu familia. **În cazul absenței contraindicațiilor și a acordului familiei pentru prelevare, donatorul este calificat ca eligibil.** Coordonatorul agenției va apela coordonatorul de transplant din centrul de transplant în vederea organizării deplasării echipei de prelevare multiorgană, pregătirii sălii de operație pentru transplant, cât și efectuării tipizării HLA. Coordonatorul agenției va transmite medicului laborant din laboratorul HLA pe adresa electronică codul SIA a donatorului, rezultatele serologice primite de către coordonatorul de nivelul 1 sau de către laboratorul autorizat pentru introducerea în SIA după acordarea permisiunii medicului laborant. Coordonatorul de nivelul 1 va organiza prelevarea sângelui, iar coordonatorul de nivelul 2 va verifica trimiterea mostrei de sânge către laboratorul HLA și corectitudinea introducerii rezultatelor serologice în SIA.

Echipa de prelevare multiorgană se va deplasa în centrul de prelevare în decurs de max 3 ore de la momentul înștiințării de către coordonatorul de transplant din centrul de transplant. Coordonatorul agenției va fixa în registrul de gardă ora anunțării echipei de prelevare multiorgană, cât și ora începerii prelevării de organe. Coordonatorul de transplant din centrul de transplant va informa coordonatorul de nivelul 2, cel puțin o dată pe oră, referitor la efectuarea prelevării cât și asupra pregătirii sălilor de operație.

5. Cererea de repartiție a organelor

În cazul când donatorul devine eligibil, coordonatorul de nivelul 1 va iniția cererea de repartiție a organelor. Două excepții sunt posibile :

- căutarea unui primitor pediatric în cazul unui donator compatibil conform indicelui masei corporale (IMC).
- în cazul când starea donatorului necesită deplasarea urgentă în blocul de operație. În acest caz repartiția organelor se va efectua după prelevarea lor.

Cererea de repartiție a organelor se va face în modul următor:

- coordonatorul de nivelul 1 va verifica în sistemul informațional toate datele referitoare la evaluarea organelor
- va apela coordonatorul de nivelul 2 pentru a informa în vederea fiecărui organ în parte, precizând codul SIA a donatorului
- coordonatorul de nivelul 1 va confirma disponibilitatea prelevării în instituția medico-sanitară
- coordonatorul de nivelul 1 va confirma trimiterea la laborator a mostrei de sânge în vederea efectuării testării HLA

6. Procesul de atribuire a grefonului

Obiectivul de bază este o atribuire cât mai bună a grefonului între donator și primitor, în cel mai rațional timp, în cadrul regulilor de atribuire a organelor. Procesul de atribuire a grefonului începe odată cu calificarea donatorului ca eligibil și calificarea organelor pentru prelevare.

Procedura de atribuire constă din:

- verificarea de către coordonatorul de nivelul 2 a datelor de calificare a donatorului eligibil și a calificării organelor
- la necesitate, coordonatorul de nivelul 2 va cere coordonatorului de nivelul 1 date suplimentare în vederea completării dosarului
- verificarea de către coordonatorul de nivelul 2 a listei de urgență și super-urgență.

Procedura de atribuire a grefonului se va finisa odată cu confirmarea telefonică de către coordonatorul de nivelul 2 a atribuirii organului, care se va face către echipa de transplant și către coordonatorul de nivelul 1. Coordonatorul de nivelul 2 va verifica în SIA atribuirea grefonului.

În vederea coordonării procesului de atribuire a grefonului, coordonatorul de nivelul 2 va întreprinde următoarele măsuri:

- activitatea de atribuire începe de la apelul telefonic al coordonatorului de nivelul 1 cu propunerea de atribuire a organului,
- consultarea dosarului donatorului eligibil din sistemul informațional,
- apelul telefonic al echipei de transplant pentru confirmarea disponibilității pentru efectuarea transplantului,
- propunerea către echipele de transplant a primitorilor conform scorului renal și scorului hepatic din sistemul informațional “Transplant”. Pentru acest scop coordonatorul de nivelul 2 va lua din SIA datele primilor 10 pacienți – primitori potențiali de organe referitor la scorul renal și hepatic (secțiunea Rapoarte) și le va propune echipelor de transplant prin e-mail,
- timpul limită pentru răspuns din partea echipelor de transplant constituie: pentru rinichi – 1 oră, pentru ficat – 40 min., pentru cord – 40 min. Coordonatorul de nivelul 2 va faxa sau va trimite pe adresa electronică persoanelor responsabile de transplant listele primitorilor conform scorului renal sau/și hepatic din sistemul informațional “Transplant” (Anexa 5. Model de scrisoare). Ulterior, coordonatorul de transplant din centrul de transplant va anunța coordonatorul de nivelul 2 cu privire la decizia luată de echipa de transplant,
- acceptarea de către echipa de transplant a efectuării intervenției chirurgicale,
- în final, atribuirea organului primitorului.

7. Procesul de prelevare

- Coordonatorul Agenției de Transplant, în colaborare cu coordonatorul de nivelul 1 și medicul reanimatolog, evaluează investigațiile și tratamentul pentru menținerea donatorului în continuare.
- Coordonatorul de nivelul 2 va verifica dacă au fost avertizați administrația instituției, șefii echipelor de prelevare, anesteziologul de gardă, asistentele din sala de operație despre posibila operație de prelevare.
- Coordonatorul de nivelul 2 verifică dacă rezultatul testării HLA și rezultatele serologice au fost introduse în sistemul informațional și monitorizează procesul transportării donatorului în sala de operație.
- Coordonatorul de nivelul 2 va monitoriza procesul efectuării prelevărilor cu înscrierea datelor în dosarul donatorului și completării raportului privind evaluarea organelor prelevate.
- Coordonatorul de nivelul 2, de comun cu coordonatorul de nivelul 1, vor verifica introducerea datelor despre organe/țesuturi prelevate în SIA Transplant cu emiterea etichetelor.
- De comun cu coordonatorul de nivelul 1 se va efectua controlul corectitudinii etichetării și ambalării organelor, țesuturilor și celulelor umane prelevate.
- Coordonatorul de nivelul 2 va informa coordonatorul de transplant din centrul de transplant în vederea organizării sălilor de operație pentru transplant.
- Coordonatorul Agenției de Transplant va monitoriza și controla transportarea direcționată a organelor, țesuturilor și celulelor umane prelevate.
- Coordonatorul agenției va verifica introducerea informației despre efectuarea prelevării pe fiecare organ în parte.

- După finisarea prelevării coordonatorul Agenției de Transplant va trimite o scrisoare de mulțumire familiei donatorului și administrației spitalului unde a fost efectuată prelevarea.
- Coordonatorul de nivelul 2 va verifica de comun cu coordonatorul de transplant din centrul de transplant și cu echipele medico-chirurgicale efectuarea intervențiilor chirurgicale. Persoanele responsabile de transplant din centrul de transplant, după efectuarea intervențiilor chirurgicale, va prezenta în decurs de 48 de ore o notă informativă cu privire la efectuarea sau neefectuarea intervențiilor chirurgicale. În cazul când organul a fost prelevat dar din anumite considerente nu a fost transplantat, echipa de transplant va prezenta în scris către agenție cauza, care a dus la neefectuarea transplantului, inclusiv și rezultatul investigației patologohistologică.

Descrierea procedurii de atribuire a grefonului:

Procedura de atribuire a grefonului începe odată cu apelul telefonic a coordonatorului de nivelul 1 la Agenția de Transplant cu cererea de atribuire a organului. Coordonatorul de nivelul 2 ia cunoștință cu dosarul donatorului, de specificul donatorului și acceptă cererea coordonatorului de transplant. În cazul unor probleme, coordonatorul de nivelul 2 va contacta coordonatorul de transplant sau medicul de gardă. Coordonatorul de nivelul 2 va verifica lista de super-urgentă. Se asigură că rezultatele tipizării HLA și rezultatele serologice au fost deja introduse în sistemul informațional. După calcularea scorului în sistemul informațional, coordonatorul de nivelul 2 va apela echipele de transplant renal și hepatic, propunând primitorii candidați pentru transplant. Echipele medico-chirurgicale de transplant vor răspunde coordonatorului Agenției de Transplant despre decizia de a transplanta sau nu conform timpului permis de legislația în vigoare (Anexa nr.5 la ordinul MS nr.234 din 24.03.2011). În cazul refuzului echipei de transplant de a transplanta grefa, echipa de transplant va anunța Agenția de Transplant în scris despre cauzele refuzului, nu mai târziu decât în decurs de 48 de ore din momentul refuzului.

Anexa 1

Procedura standard de operare a coordonatorului de nivelul 2 în cazul unui donator potențial de organe

Pentru executarea funcțiilor și atribuțiilor sale coordonatorul de nivelul 2 dispune de *Registru de gardă, telefon mobil de gardă, calculator cu acces la intern* și este disponibil 24 de ore din 24.

1. Parvine apelul de la coordonatorul de transplant de nivelul 1 despre existența unui donator potențial de organe. Coordonatorul de nivelul 2 (numit în continuare persoana de gardă) cere informație despre:
 - a. Vârsta, sexul donatorului,
 - b. Grupa sangvină,
 - c. Diagnosticul de bază și cele concomitente,
 - d. Serologie (Anexa 4),
 - e. Investigațiile biochimice pentru evaluarea funcțiilor ficatului și rinichilor,
 - f. Când a fost *efectuată prima evaluare a morții cerebrale* (dacă a fost efectuată),
 - g. Când se preconizează a doua evaluare.
2. Se verifică dacă nu există contraindicații pentru prelevarea organelor și țesuturilor (Anexa 3, Anexa 6).
3. Persoana de gardă apelează coordonatorul de transplant din centrul de transplant SCR (echipele de transplant renal și hepatic), medicul laborant din laboratorul HLA și BȚU pentru a le informa despre existența unui donator potențial. Persoana de gardă va cere de la coordonatorul de transplant din centrul de transplant organizarea în decurs de 4 ore a deplasării echipei de prelevare multiorgană în centru de prelevare cu scopul evaluării preventive și validării organelor a donatorului potențial și prezentarea informației referitor la rezultatele evaluării.
4. Persoana de gardă transmite prin e-mail datele minime coordonatorului de transplant din centrul de transplant: ALAT, AsAT, Gamma GT, ureea, creatinina, diureza în ultimele 24 de ore, ecografia sau CT a organelor abdominale.
5. Periodic, între prima și a doua evaluare, persoana de gardă va contacta coordonatorul de transplant de nivelul 1 și va cere informații despre starea donatorului potențial.
6. Când coordonatorul de transplant de nivelul 1 anunță că *s-a efectuat a doua evaluare a morții cerebrale* și moartea cerebrală a fost confirmată, persoana de gardă:
 - a. va afla când este preconizată discuția cu familia și va reaminti coordonatorului de transplant despre necesitatea concretizării dacă familia donatorului dorește să primească scrisoarea de mulțumire,
 - b. va cere să i se trimită pe email formularul cu grupa sangvină și rezultatele investigațiilor serologice în original,
 - c. va cere să i se transmită copia actului de constatare a morții cerebrale,
 - d. va anunța coordonatorul de transplant de la centrul de transplant (echipele de transplant), medicul laborant din laboratorul HLA și BȚU despre constatarea morții cerebrale și despre timpul în care este preconizată discuția cu familia,
 - e. va verifica în SIA Transplant dacă au fost introduse datele despre donatorul potențial, cel puțin primele 5 formulare, și dacă acestea corespund cu datele primite prin email.
7. Coordonatorul de transplant de nivel 1 anunță persoana de gardă despre rezultatele discuției cu familia. În cazul acordului pentru prelevare, persoana de gardă:
 - a. apelează coordonatorul de transplant de la centrul de transplant (echipele de transplant), medicul laborant din laboratorul HLA, BȚU și le anunță despre rezultatele discuției cu familia,
 - b. cere de la coordonatorul de transplant de la centru de transplant organizarea efectuării tipizării HLA,
 - c. trimite codul SIA al donatorului potențial împreună cu rezultatele serologice efectuate prin e-mail și dă permisiunea medicului laborant pentru introducerea rezultatelor în SIA,

- d. fixează în registru de gardă ora anunțării echipei de prelevare multiorgană, cere depasarea echipei în decurs de max 3 ore de la momentul înștiințării,
 - e. va extrage din SIA datele primilor 10 pacienți – primitori potențiali de organe referitor la scorul renal si hepatic (secțiunea Rapoarte) și le va propune echipelor de transplant prin e-mail (Anexa 5. Model de scrisoare).
8. Persoana de gardă va fixa în registru de gardă ora începerii prelevării și va monitoriza procesul de prelevare, va cere de la coordonatorul de transplant de nivelul 1 copia la Raportul de prelevare, va verifica emiterea etichetelor pentru organele prelevate.
 9. Persoana de gardă va monitoriza procesul de transportare și transplantare a organelor, va fixa în registru de gardă codul SIA a primitorilor de organe selectați și rezultatul operațiilor de transplant efectuate.
 10. După transplant, persoana de gardă trimite o scrisoare de mulțumire familiei donatorului după caz (Anexa 7. Model de scrisoare). Scrisoare de mulțumire va fi transmisă și către IMSP unde a avut loc prelevarea de organe.
 11. Persoana de gardă va verifica corectitudinea datelor donatorului în SIA și va aduna toate actele necesare conform listei (Anexa 8) la dosarul donatorului, va închide accesul medicului laborant la formular Serologia în SIA.
 12. Persoana de gardă va cere de la persoanele responsabile de transplant de organe din centrul de transplant prezentarea în decurs de 48 de ore după efectuarea intervențiilor chirurgicale a notei informative cu privire la efectuarea sau neefectuarea intervențiilor chirurgicale:
 - în cazul efectuării transplantului de organe, în nota informativă este necesar să fie argumentată alegerea primitorilor selectați, codurile SIA al primitorilor și rezultatul intervenției,
 - în cazul când organul a fost prelevat dar din anumite considerente nu a fost transplantat, echipa de transplant va prezenta în scris către agenție cauza, care a dus la neefectuarea transplantului, inclusiv și rezultatul investigației patologohistologice.
 13. După colectarea tuturor actelor necesare, inclusiv și a notelor informative de la echipele de transplant, persoana de gardă va închide dosarul donatorului.
 14. La finele săptămânii, persoana de gardă va cere de la instituțiile medicale lista deceselor, cu scopul evaluării potențialului donării (Anexa 9).
 15. Persoana de gardă introduce toate cazurile de decese în aplicația specializată (separat cazurile evaluate ca donatori de organe și cele evaluate ca donatori de țesuturi).

Anexa 2

Procedura standard de operare a coordonatorului de nivelul 2 în cazul unui donator potențial de țesuturi

Pentru executarea funcțiilor și atribuțiilor sale coordonatorul de nivelul 2 dispune de *Registru de gardă, telefon mobil de gardă, calculator cu acces la intern* și este disponibil 24 de ore din 24.

1. Parvine apelul de la coordonatorul de transplant de nivelul 1 despre existența unui donator potențial de țesuturi. Coordonatorul de nivelul 2 (numit în continuare persoana de gardă) cere informație despre:
 - a. vârsta, sexul donatorului,
 - b. grupa sanguină.
2. Persoana de gardă apelează responsabilul din cadrul Băncii de țesuturi umane și informează despre existența unui donator potențial de țesuturi.
3. În cazul acordului pentru prelevare, persoana de gardă:
 - a. informează responsabilul din cadrul Băncii de țesuturi umane despre faptul că a fost obținut acordul pentru prelevarea țesuturilor,
 - b. cere de la coordonatorul de transplant de nivel 1 codul SIA al donatorului și îl notează în registru de gardă,
 - c. monitorizează procesul de prelevare a țesuturilor.
4. Persoana de gardă dă permisiunea coordonatorului de transplant din cadrul BȚU pentru introducerea rezultatelor investigațiilor serologice în SIA.
5. Persoana de gardă va verifica introducerea rezultatelor serologice și corectitudinea datelor donatorului în SIA, inclusiv și numărul și unitățile țesuturilor prelevate, și va închide accesul la acest formular.

Anexa 3

Contraindicații absolute pentru prelevarea organelor

- Infecția HIV
- Tuberculoza activă
- Malignizarea maladiilor extracerebrale
- Riscul de transmitere a bolilor de prioni
- Boli neurologice degenerative
- Infecții sistemice necontrolate
- Septicemie virală activă
- Rabie

Anexa 4

SEROLOGIA

Denumirea investigației

Anticorpi anti – HIV1/ HIV2

☐

Anticorpi anti-HCV

☐

Antigen HBs

☐

Anticorpi anti-HBc

☐

Anticorpi anti-HBs

☐

Sifilis: TPHA

☐

Anticorpi anti-HTLV

☐

Anticorpi anti-CMV– IgG

☐

Anticorpi anti-CMV– IgM

☐

Anticorpi anti-EBV – IgG

☐

Anticorpi anti-EBV – IgM

☐

Anticorpi anti-toxoplasmoze – IgG

☐

Anticorpi anti-toxoplasmoze – IgM

☐

Bold – obligatoriu pentru evaluarea donatorului

Anexa 5

Model

Mult stimat Profesor _____,

Vă remitem rezultatele evaluării potențialilor primitori conform scorului renal/hepatic din SIA "TRANSPLANT", cod SIA donatorului _____.

Totodată, menționăm că după fiecare operație de transplant de organe efectuată echipa medico-chirurgicală de transplant va prezenta **Notă informativă**, argumentând alegerea primitorului din lista de așteptare, în termen de 48 de ore, și în același timp primitorul este eliminat din lista de așteptare de echipă nu mai târziu decât a doua zi după transplant.

În cazul refuzului echipei de transplant de a transplanta grea, echipa de transplant va anunța Agenția de Transplant în scris despre cauzele refuzului nu mai târziu decât în decurs de 48 ore de la momentul refuzului.

Cu respect,
Medicul de gardă

Anexa 6

CRITERII DE SELECȚIE PENTRU DONARE DE ȚESUT

1. CONTRAINDICAȚII GENERALE

1.1 Absolute

1.1.1 Cauza morții necunoscute, fără antecedente medicale și posibilitatea de a dona după autopsie;

1.1.2 Evaluare incorectă a istoriei clinice și evaluarea donatorului cu risc biologic;

1.1.3 Hemodiluția după politransfuzii fără restabilirea sângelui;

1.1.4 Ingestie sau expunerea la substanțe toxice în doze sporite (cianura, plumb, mercur, aur);

1.1.5 Maladii sistemice imune, care au solicitat tratament în ultimele 12 luni înainte de donare;

1.1.6 Hemodializa > 3 luni;

1.1.7 boli hematologice:

- Leucemii, limfoame;

- Sindroame mieloproliferative (de exemplu, policitemia primară, trombocitemia esențială Vera);

- Sindroame limfoproliferative (boala Waldenström).

1.1.8 Boli neurologice:

- Cauzate de prioni - Boala Creutzfeldt Jacob (BCJ), Sd-Scheinker Germain-Sträussler, Kuru, insomnia familială fatală;

- Cu etiologie necunoscută - scleroza laterală amiotrofică, boala Alzheimer, boala Parkinson.

1.1.9 Neoplazii, cu excepția neoplasme: carcinomul cu celule bazale de piele, carcinom in situ de col uterin și tumori primare ale SNC, care nu prezintă un risc de transmitere prin extract de țesut (a se vedea tabelul 1 OMS clasificare of tumours of the sistemului nervos central). În cazul țesutului ocular de vizualizat contraindicații relative pentru acest tip specific de țesut.

1.1.10 Infecții:

- Infecția cu HIV sau factori de risc biologic din istoria socială a donatorului.

- Infecție activă, pozitivă, de risc sau suspiciune la HIV, HCV, HBV (*) sau HTLV I-II (*)

În cazul Ag HBs HBV rezultate negative, AC HBcore + + + AcVHBs pozitive de risc negativ ADN VHB negativ, nu transmit hepatita B ascunsă.

- Sepsis activ (<48 ore de tratament), activ la momentul donării, inclusiv bacteriene, virale, fungice, parazitare sau origine dubioasă.

În cazul unui sepsis bacterian cauzat de tulpini de bacterii non-rezistente, pot fi prelevate corneele, cu condiția că prelevarea și procesarea o efectuează banca de țesuturi (cu examinarea sângelui la examenul bacteriologic).

1.1.11 Xenotransplanturi - transplantul de organe (*) sau următoarele țesuturi:

cornee, scleră, dura mater, sau derivate din pituitară umană (de exemplu, hormonul de creștere).

(*) În cazul beneficiarilor de organe ar putea fi luată în considerare o revizuire a istoriei maladiei pentru excluderea contraindicațiilor din care donarea de țesuturi poate garanta trasabilitatea de la primul primitor.

1.2 Relative

1.2.1 Tratamente curente sau anterioare:

- Vaccinarea cu microorganisme vii atenuate (e necesar de consultat Centrul de producere a vaccinurilor);

- Finasteride (Proscar) <4 săptămâni după tratamentul;

- Psoriazis - Etreinat (Tigason) sau acitretinul (Neotigason) <24 de luni. Aceste tratamente nu afectează țesutul cornean;

- Tuberculoza - se efectuează monitorizarea ulterioară;

- Sifilis - trebuie să fie monitorizați ulterior.

1.2.2 Risc biologic sau social la donatorii cu boli transmisibile:

- Evaluare meticuloasă cuplurilor de donatori care au fost dependenți de droguri parenterale, promiscuitate sexuală, aflare în închisoare > 72h;
 - Piercing genital;
 - Tatuaș sau piercing-uri <1 an;
 - Detenție în închisoare > 72 de ore;
 - Călătorii - este necesar de examinat locul și durata șederii, imunizare, de evidențiat prevalența locală a bolilor infecțioase emergente, pentru a exclude unele maladii, ca: VWN, Q febră, Dengue, malaria, febra galbenă, Chikungunya.
 - Implantarea de embrion / oocit;
 - Tratatamentul cu factor de coagulare concentrate;
- 1.2.3 Participarea donatorilor într-un studiu clinic (de Consultat cu Banca de Țesuturi);

1.3. Specificare pentru donare pediatrică

1.3.1 Screening serologic:

În cazul donatorilor, copii <18 luni vor fi necesare pentru a obține o probă de sânge de la mama pentru a face screening-ul serologic;

- Copiii născuți morți în primele 48 de ore de viață, se efectuează screening-ul mamei;
- Decese între 28 și 48 de ore de viață, fără dovezi de boli transmisibile sau factori de risc identificați la mamă, va necesita screening-ul serologic al mamei și NAT tehnica de screening la copil;

- Deces după 28 de zile de viață și 18 luni, vor fi necesare screening-ul atât a mamei, cât și a donatorului;

- Donatorii <18 luni, născuți de mame cu markeri pozitivi: HIV, HBV sau HCV sau au factori de risc pentru aceste boli, care sau alăptat – nu se acceptă ca donatori, indiferent de rezultatele testelor serologice la copil;

- Donatorii <18 luni cu mame ce prezintă markerii pozitivi la HIV, VHB, VHC care nu sau alăptat până la 12 luni și care nu prezintă semne clinice de infecție și rezultatele testelor de screening sunt negative, pot fi acceptați ca donator.

CONTRAINDICAȚII LA UN ANUMIT TIP DE ȚESUT

În cadrul acestei secțiuni sunt patologii specifice care pot contraindica absolut donarea de țesuturi sau poate fi o contraindicație relativă.

CORNEA

Contraindicații absolute	Contraindicații relative
Leziuni structurale morfologice ale corneei: Queratoconus (*); Sd Jos Queratoglobus, ulcer cornean.	Vârsta 2-89 ani <2 ani trebuie să verificați cu banca.
Pterigion	sepsis bacterian activ: cu bacteriilor rezistente. Se ea probe de sânge pentru examenul bacteriologic pentru determinarea sensibilității.
Tumori oculare: retinoblastom, tumori ale polului anterior al ochiului, melanomul metastatic,	fundal chirurgie reactivă, valoarea și tipul tehnicii de intervenție utilizat
Boli specifice care pot afecta țesutul ex Sd Sjogren Marfan	Queratoconus (*) DMEK
Inflamații oculare active sau infecții: conjunctivită, cheratită, irită, coroidită	
Cheratită herpetică (H. simplu și H. zoster). Contraindicații pentru ambele cornee	
Sepsis viral sau fungic activ.	

SCLERA

Corneei	vârsta de 70 de ani
Tumori, cu excepția carcinomului bazocelular. În tumorile in situ de col uterin primare ale SNC (vezi tabelul OMS)	Patologii specifice ale sclerei

CELULE DIN LIMB SCLEROCORNIAL

Corneei	65 de ani
Tumori, cu excepția carcinom bazocelular, C. În tumorile in situ de col uterin primare ale SNC (vezi tabelul OMS)	
Antecedente - insuficiență de limbus	

VALVE CARDIACE

Boli ale țesutului conjunctiv, care afectează țesutul conjunctiv al valvelor: Sd Marfan	Vârsta: 70 de ani Pediatric 2 kg
Boli cardiace congenitale care afectează valvele inimii	fondal de chirurgie cardiacă: specificați
Endocardita	Chirurgie coronariană: stent, by-pass coronarian, angioplastie
Miocardita	Chirurgie valvulară: cu repararea valvei sau înlocuire (mecanică, biologică)
Hemocromatoza	masaj cardiac: precizează dacă acesta a fost efectuat în condiții aseptice (intervenții chirurgicale) sau nu.
Înec, aflare în apă > 12h.	Traumă toracică penetrantă: specificați dacă aceasta afectează inima
Vasculita	

ARTERELE

arterioscleroză severă	55 ani
Boli ale țesutului conjunctiv, care afectează endoteliu: SD Marfan	fondal de chirurgie vasculară pe artera necesară pentru prelevare
Înec, aflare în apă > 12h	Anevrism disecat de arteră
Vasculite	

PIELE

Toxicitate: piele care conține agenți toxici otrăvirii sau efect toxic cunoscut	Vârsta 80 ani
Tratamentul sistemic cu corticosteroizi > 20 mg / kg / d	Malnutriție
Leziuni a structurii pielii: - Dermatoze autoimune: lupus eritematos, sclerodermia, pemfigus. - Infecții cutanate active - Boli sistemice de țesut conjunctiv - Boli care afectează derma pielii: porfirie, mucinoză cutanată - Tatuaje sau ulcere cutanate donatoare	

Psoriazis care necesită tratament sistemic	Icter
	Accidentare / incizii anterioare la donator
	Leziuni traumatice pe piele (suprafețe mari): eroziuni, abraziuni, scalp.
	Boli care afectează țesutul pielii: psoriazis, eczeme, negi, infecții fungice, etc.

MUSCULO-SCHELETICE

	Vârsta: 6-79 ani 80-85 ani, în dependență de starea țesuturilor 6-15 ani, la necesitatea BȚU
osteoporoza	Iradierea infecție sau prelevare de țesut
Infecție locale active - Osteomielita - Artrită septică artropatie	Neuropatia asociate
Patologie osoasa -Boala Paget -Osteogeneză imperfecta -Osteomalacia	Traume - Fr deschise nu se prelevă osul afectat - Fr închis: acceptă
Endocrinopatii - Acromegalie - Hipoparatiroidismul	Tratament sistemic al psoriazei în ultimul an pentru a evalua dacă există artropatia psoriazică.
Tratament sistemic cu - Corticosteroizi > 20mg / kg / zi, timp de trei luni - Bifosfonatii - Litiu > 1 ani	

MINISTERUL
SĂNĂTĂȚII
AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA DE TRANSPLANT



str. Nicolae Testemițanu 29,
MD-2025, mun. Chișinău,
Tel. +373 22 280512;
www.transplant.gov.md e-mail: atm@ms.md

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
АГЕНТСТВО ПО
ТРАНСПЛАНТАЦИИ

ул. НиколаеТестемицану 29
MD-2025, мун.Кишинэу,
тел. +373 22 280512;
www.transplant.gov.md e-mail: atm@ms.md

_____nr. _____

La.nr _____ din _____

Mult stimată Familia _____,

În aceste momente dificile pentru Dumneavoastră, pentru rude și cei dragi, pentru prieteni și toți cei care l-au cunoscut pe dl/dna _____, Agenția de Transplant Vă asigură de întreaga noastră compasiune și Vă adresăm tuturor sincere condoleanțe.

Vă aducem mulțumire pentru acordul Dumneavoastră de donare a *ficatului și rinichilor*. Apreciam gestul făcut ca un act profund umanitar și conștient. Tot respectul pentru hotărârea curajoasă luată de Dumneavoastră, datorită căreia a fost posibilă prelevarea organelor pentru efectuarea procedurilor de transplant a 3 persoane aflate în lista de așteptare. Au fost salvate 3 vieți: *un bărbat în vârstă de 53 de ani* care a beneficiat de transplant de ficat și *doi bărbați de 43 ani și 57 ani* cu transplant renal. Pacienții sufereau de boli cronice pentru care înlăturarea pericolului pentru viață prin alte metode de tratament nu a fost posibilă. Starea pacienților după efectuarea transplantului este satisfăcătoare.

Vă mulțumim pentru șansa pe care ați acordat-o acestor persoane și Vă rugăm să nu ezitați să ne contactați pentru informații suplimentare.

Cu respect,

Director

Igor CODREANU

LISTA DE CONTROL

Anexa 8

Cod SIA donator _____

- ☐ **Grupa sângelui + Rh (a 2 investigație)**
- ☐ **Serologia**
- ☐ HLA tipizare
- ☐ **Act de constatare a morții cerebrale**
- ☐ **Forma I din SIA**
- ☐ **Formular de deces din SIA**
- ☐ Raportul de prelevare
- ☐ Nota informativă de la echipa de prelevare
- ☐ Nota explicativă de la echipa de prelevare
- ☐ Informații complementare
- ☐ Rezultatul histomorfopatologic
- ☐ Scrisoare de mulțumire familiei
- ☐ Scor renal
- ☐ Scor hepatic

Data	Ora

____/____/____ Înciderea dosarului

pe período _____ 2016

☐

**LISTA COORDONATORILOR și PERSOANELOR RESPONSABILI DE
TRANSPLANT DE ORGANE, ȚESUTURI ȘI CELULE UMANE**

Nr	Nume, Prenume	Tel. de contact	E-mail
1.	Sergiu Ursul, SCR	069338161 0-22-40-36-95	ursulsergiu@mail.ru
2.	Cornelia Guțu-Bahov SCM „Sf. Treime”	49-55-95; 069182306	cornelia.bahov@gmail.com
3.	Radu Avădăni SCM „Sf. Treime”	068293795	amon.radu@gmail.com
4.	Alexandru Solomatin, IMU	079563503	alexsolo08@mail.ru
5.	Eugen Niguleanu, IMU	069159945	eniguleanu@gmail.com
6.	Călin Roibu Ion Bobu, INN	069133176; 079229571	roibuk@yahoo.com; vaniushabobu@gmail.com
7.	Nacu Viorel, BȚU	0-22-24-46-44; 069118444	nacu_viorel@yahoo.com
8.	Svetlana Musteața, BȚU	0-22-24-22-55; 069484616	
9.	Ghenadie Bondari, CML	0-22-73-83-11; 069149405	bondari_gh@list.ru
10.	Adrian Tănase, SCR	0-22-72-90-33; 069176466	atanase@mail.ru
11.	Adrian Hotineanu Dumitru Cazacu, SCR	0-22-40-36-20; 069167171 069393966	ahotineanu@hotmail.com dima_842002@mail.ru
12.	Valentin Capitan, IO	0-22-85-23-94; 069967271	valentincapitan@yahoo.com
13.	Igor Vinogradov, IO	0-22-85-26-19; 69841365	
14.	Anastasia Țurcan Mariana Truhin, IO	069115883 0-22-85-26-29; 079772684	turcan.anastasia@yahoo.com truxina1990@mail.ru
15.	Anjela Babii, IO	0-22-85-23-65	
16.	Vera Lupașco, SCR	0-22-40-35-56; 069171763	vera.lupașco@yahoo.com
17.	Rodica Șevciuc, IMU	0-22-77-70-89; 069118111	bogdanr2000@yahoo.com
18.	Valeriu Cușnir, SCM „Sf. Treime” Andronic Sergiu	0-22-49-86-66; 079588402; 069169043	vcusnir@yahoo.com
19.	Anatolie Gumeniuc, INN	0-22-82-90-04; 079538645	gumeniucanatolie6@gmail.com
20.	Adrian Cociug, SCTO	0-22-24-22-55; 079741902	adriancociug77@gmail.com
21.	Olesea Prisăcaru Clinica „E. Coțaga”	0-22-72-81-41; 069109532	prisacaru_olesea@mail.ru; olesea.prisacaru@usmf.md
22.	Veniamin Golub Ion Sîrbu, IMȘIC	0-22-55-96-53; 079589532 068808787	s. intern.: 52-36-21

23.	Rusanovschii Grigorii SCM "V.Ignatenco"	079533893	ortopediamoldova@yandex.ru
24.	Dumitru Hîncota, IMU	069027415	hincotadumitru@yahoo.com
25.	Gheorghe Gîncu, ImșiC	069121981	laritei@mail.ru
26.	Lilia Razborschi, ImșiC	0-22-52-38-65; 069288835	lilia.razborschi@mail.ru
27.	Tamara Bîtcă, SCM nr.1	0-22-80-94-13; 069182190	tamarabitca@mail.ru
28.	Gheorghii Ivanov Irina Lîșîi CM „OVISUS	069292958 0-22-27-06-75 079475236	remis@0vico.md lisii.irina@yahoo.com
29.	Sergiu Moloșnic, S.P. "TerraMed"	068229918	molosnic_sergiu@mail.ru
30.	Svetlana Caragia, L.M."Synevo"SRL	060592223	svetlana.caragia@synevo.md
31.	Larisa Bumacov Natalia Popușoi, CN Transfuzie a Sîngelui	079572035 068474455	bumacov@list.ru
32.	Andrei Olaru, CSF "GALAXIA"	069321361	dr.andreiolaru@gmail.com
33.	Cornelia Ceban, Medpark	069267551, 0-22-79-11-99	cornelia.ceban@medpark.md
34.	Nicolae Bajurea, Medpark	079593375	bajurea@yahoo.com
35.	Andrian Rotaru, Medpark	079485486 069485486	rotaru.andrian@yahoo.com