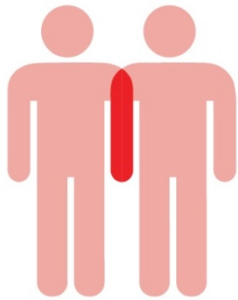
	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 1 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

Vloga	Ime in Priimek	Datum
Pripravljalec	Sergeja Stanko (SVSK)	03. 10. 2019
Nosilec procesa / Prvi potrjevalec	doc. dr. Blanka Vidan Jeras (ODS-CTT)	03. 10. 2019
SVSK/ Drugi potrjevalec	Apolonija Uran (SVSK)	04. 10. 2019



SLOVENIJA DONOR

Slovenski register nesorodnih darovalcev
krvotvornih matičnih celic



Zavod RS za transfuzijsko medicino


Center za tipizacijo tkiv

SI - 1000 Ljubljana, Šlajmerjeva 6, Slovenija

Tel.: +386 / 1 / 54 38 227, 54 38 220

Fax.: +386 / 1 / 54 38 147

E-mail: slovenija.donor@ztm.si

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 2 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

1. KRATKA ZGODOVINA REGISTRA SLOVENIJA-DONOR

2. SPLOŠNO

3. MIKROORGANIZACIJA

3.1 Organigram CTT z odsekom register SD

CENTER ZA TIPIZACIJO TKIV

ODSEK REGISTER SLOVENIJA DONOR

3.2 Nadzorni odbor:

4. OSNOVNO DELOVANJE REGISTRA IN SODELOVANJE V NACIONALNEM PROGRAMU PRESAJANJA KMC NESORODNEGA DAROVALCA:

4.1 Register SD

4.2 Donorski center (DC):

V RS imajo pooblastilo za delovanje naslednji DC:

4.3 Transplantacijski center (TC 1) in odvzemni center za kostni mozeg (OC 1)-Enota za presajanje KMC-Klinični oddelek za hematologijo-UKC Ljubljana

4.4 Transplantacijski center (TC 2)- Služba za onkologijo in hematologijo-Pediatrična klinika-UKC Ljubljana

4.5 Odvzemni center za periferne KMC (OC 2) Center za afereze-Oddelek za terapevtske storitve (OTS) -- Zavod RS za transfuzijsko medicine Ljubljana

4.6 Pooblaščen laboratorij (PL) -Odsek za Ugotavljanje tkivne skladnosti pred transplantacijo KMC- Center za tipizacijo tkiv- Oddelek za diagnostične storitve-Zavod RS za transfuzijsko medicino Ljubljana


4.7 Konzilij enote za presajanje KMC- Klinični oddelek za hematologijo- UKC Ljubljana

4.8 Slovenija transplant

5. POGOJI, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI DONORSKI CENTER (DC)

6. POGOJI, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI TRANSPLANTACIJSKI CENTER (TC)

7. POGOJI, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI ODVZEMNI CENTER ZA KMC (OC)

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šljajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 3 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

8. NABOR NOVIH PROSTOVOLJNIH, NESORODNIH DAROVALCEV KMC (SOP-CTT.SD-16)

8.1 Kriteriji primernosti darovalca:

8.2. Pristop k potencialnemu darovalcu

8.3. Registracija darovalca

8.4. Zagotovitev varnosti osebnih podatkov

8.5. Zaščita darovalcev

9. MINIMALNE ZAHTEVE TKIVNE SKLADNOSTI (SOP-CTT.TX N-22-P05)

10. ISKANJE NESORODNIH, PROSTOVOLJNIH DAROVALCEV KMC ZA BOLNIKE IZ SLOVENIJE (SOP-CTT.SD-01)

11. ISKANJE NESORODNIH, PROSTOVOLJNIH DAROVALCEV KMC ZA BOLNIKE IZ DRUGIH DRŽAV V REGISTRU SLOVENIJA DONOR (SOP-CTT.SD-01)

Vsaka zahteva za iskanje v nacionalnem registru se mora podati pisno, na predpisanih obrazcih nacionalnega registra SD, ki so priloge SOP-CTT.SD-01 ali na svojih obrazcih, ki so usklajeni s predpisi WMDA. Izjema so zahteve mednarodnih registrov, ki so medseboj povezani z informacijskimi sistemi, kot je to EMDIS (European Marrow Donor Information System) Prometheus.

12. POSTOPKI PRIDOBIVANJA VZORCEV KRVI DAROVALCA ZA POTRDIIVENO TIPIZACIJO (SOP-CTT.SD-04, SOP-CTT.SD-17)

12.1 Darovalec iz registra SD je izbran za tujega bolnika

12.2 Darovalec iz registra SD je izbran za domačega bolnika

12.3 Tuj darovalec je izbran za domačega bolnika


13. ODVZEM KMC (SOP-CTT.SD-06, SOP-CTT.SD-09)

13.1. Privolitev v odvzem vzorca za potrditveno tipizacijo in seznanitev z možnim izborom za darovanje (SOP-CTT.SD-18)

13.2. Zdravniška pregleda darovalca v UKC pri hematologu in v OC ZTM (SOP-CTT.SD-08)

13.3. Dokončna privolitev v darovanje (SOP-CTT.SD-19)

13.4. Izmenjava informacij pred darovanjem KMC (SOP-CTT.SD-06)

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 4 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

13.5. Odvzem KMC (SOP-CTT.SD-09)

13.6. Pakiranje (SOP-CTT.SD-10)


13.7. Transport KMC (SOP-CTT.SD-11)

13.8. Sledenje darovalcu po opravljenem odvzemu KMC (SOP-CTT.SD-13)

14. DRUGI ODVZEM KMC ISTEMU DAROVALCU (SOP-CTT.SD-15)

15. FINANCIRANJE SD

16. OBRAČUN STORITEV

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 5 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

1. KRATKA ZGODOVINA REGISTRA SLOVENIJA-DONOR

Nacionalni register Slovenija-Donor (v nadaljnjem besedilu SD) je bil ustanovljen na pobudo prof. dr. Mateje Bohinjec konec leta 1991 v okviru Centra za tipizacijo tkiv pri Zavodu RS za transfuzijsko medicino v Ljubljani (ZTM). Leta 1992 je postal polnopravni član svetovnega registra Bone Marrow Donors Worldwide (v nadaljnjem besedilu BMDW), v katerem so zbrani podatki o tkivnih antigenih HLA (Human Leukocyte Antigens) nesorodnih darovalcev ter enot popkovnične krvi sodelujočih registrov in bank. Leta 2002 so na Hematološkem oddelku Univerzitetnega kliničnega Centra (UKC) v Ljubljani opravili prvo presaditev kostnega mozga nesorodnega darovalca., pri kateri je sodeloval tudi register Slovenija-Donor.

2. SPLOŠNO

SD deluje v skladu s spodaj našteto Slovensko zakonodajo, ki ureja področje presaditve delov človeškega telesa zaradi zdravljenja ter delovanja nacionalnega programa zdravljenja s presaditvijo krvotvornih matičnih celic (KMC):

Zakon o pridobivanju in presaditvi delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 56/15)


Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15 – ZPPDČT)

Pravilnik o načinu delovanja in pogojih za razvoj nacionalnega programa zdravljenja s presaditvijo krvotvornih matičnih celic in načinu delovanja registra nesorodnih dajalcev krvotvornih matičnih celic (Uradni list RS, št. 75/03 in 56/15 – ZPPDČT)

Zgoraj navedeni pravilnik v 5.členu imenuje SD za register nesorodnih darovalcev KMC za območje republike Slovenije. Navaja, da je SD nacionalni donorski in koordinacijski center, ki deluje v skladu z zahtevami, standardi in predpisi mednarodne organizacije za presajanje KMC nesorodnih darovalcev World Marrow Donor Association (v nadaljnjem besedilu WMDA) ter navodili, ki jih za svoje delo sam oblikuje.

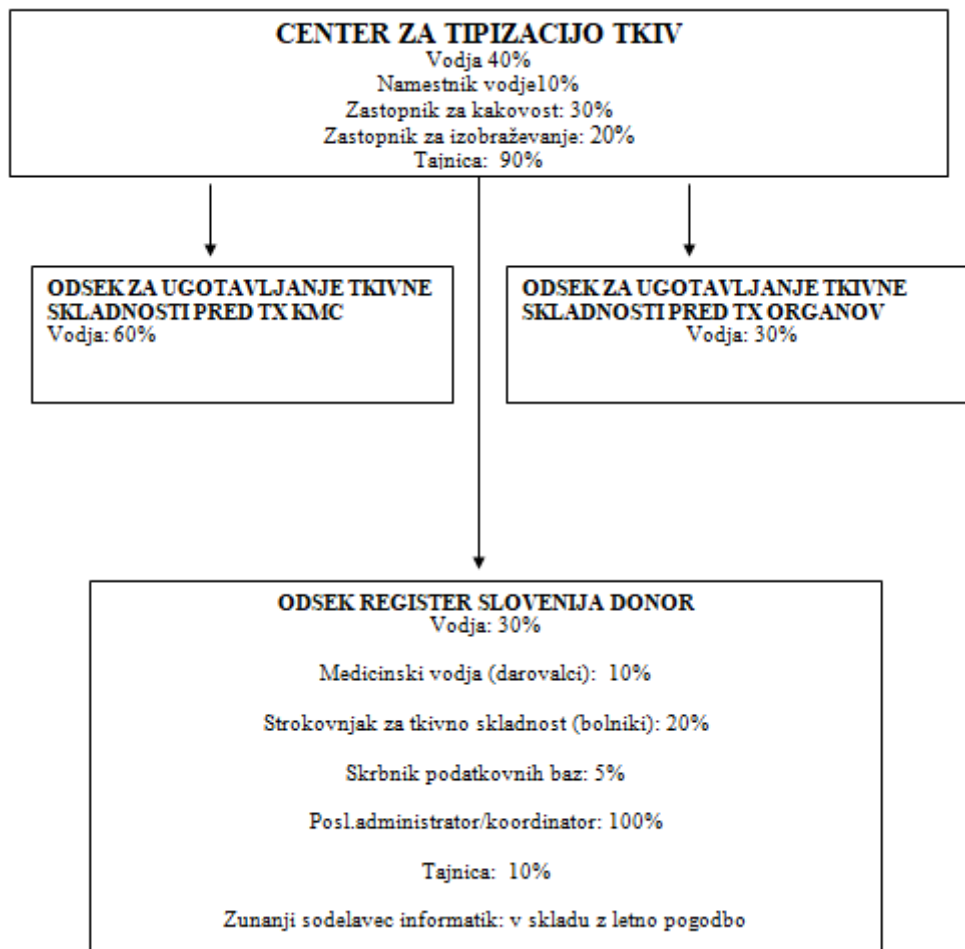
Namen tega priročnika je podati minimalne pogoje oziroma zahteve za delovanje SD, brez katerih program presaditev KMC nesorodnih darovalcev ne more potekati. Delovni proces SD je podan v Poslovniku kakovosti ZTM, natančno delovanje pa je opisano v standardnih operativnih postopkih (SOP), kot del dokumentacije sistema kakovosti ZTM, ki je certificiran po ISO 9001:2008.


SD pri svojem poslovanju uporablja logotip registra, ki je na naslovnici tega priročnika. Kot del Zavoda RS za transfuzijsko medicino pa uporablja tudi logotip ZTM.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 6 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

3. MIKROORGANIZACIJA

Organizacijska struktura ZTM ter Oddelka za diagnostične storitve je razvidna iz Pravilnika o notranji organiziranosti ZTM. Podrobnejšo notranjo organiziranost oz. mikroorganiziranost Centra za tipizacijo tkiv (v nadaljnjem besedilu CTT) in registra SD podaja spodnji organigram.



	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 7 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

Za zagotavljanje transparentnosti strokovnega in ekonomskega delovanja, za skladnost z zakonodajo ter za določanje osnovnih smernic registra skrbi nadzorni odbor SD. Ta se redno sestaja najmanj dvakrat letno in deluje v skladu s svojim poslovnikom. Predseduje mu strokovni direktor ZTM, ki v dogovoru s pridruženima članoma sklicuje seje in potrjuje dnevni red teh. Za potek seje je potrebna dvotretinska sklepčnost.

3.2 Nadzorni odbor:

Direktor ZTM

Strokovni direktor ZTM

Predstavnik službe vodenja sistema kakovosti

Vodja oddelka za diagnostične storitve

Predstavnik Skupine za presajanje KMC

Predstavnik Slovenija Transplanta

Vodja CTT in Medicinski vodja SD sta pridružena člana nadzornega odbora brez pravice glasovanja.

4. OSNOVNO DELOVANJE REGISTRA IN SODELOVANJE V NACIONALNEM PROGRAMU PRESAJANJA KMC NESORODNEGA DAROVALCA:

Pristop ureja Pravilnik o načinu delovanja in pogojih za razvoj nacionalnega programa zdravljenja s presaditvijo KMC in načinu delovanja registra nesorodnih dajalcev KMC (Uradni list RS, št.75/1.8.2003)


4.1 Register SD

Sprejema strokovne smernice svojega delovanja

Pridobiva čimveč novih nesorodnih darovalcev KMC

Izvaja promocijo darovanja krvotvornih matičnih celic na nacionalnem nivoju,

pri čemer se povezuje z Slovenija – transplant-om, združenji bolnikov in drugimi organizacijami

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šljajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 8 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

Določa pogoje, ki jih mora izpolnjevati prostovoljni darovalec krvotvornih matičnih celic (KMC)

Določa postopke za zaščito, varstvo osebnih podatkov in zdravstvenega stanja darovalca

Usklajuje delovanje vseh strokovnjakov na področju presajanja KMC nesorodnega darovalca

Izvaja vse postopke iskanja nesorodnih darovalcev KMC

Spremlja darovalce in bolnike po transplantaciji in po potrebi ustrezno ukrepa.

Določa število in vrsto lokusov ter stopnjo ločljivosti tipizacije HLA darovalcev ob prijavi v register

Sodeluje in skrbi za članstvo v mednarodnih organizacijah BMDW, WMDA ter si prizadeva za akreditacijo WMDA.

Se povezuje in sodeluje s posameznimi registri, ki so člani BMDW in WMDA. V primerih, ko je to sodelovanje intenzivno, z njimi sklepa pogodbe o sodelovanju. SD ima pogodbi z ameriškim National Marrow Donor Program (NMDP) in angleškim registrom Anthony Nolan Trust

V skladu z zahtevami WMDA register SD potrjuje pogoje, ki opredeljujejo nacionalne donorske centre (DC), transplantacijske centre (TC) in odvzemne centre (OC)

4.2 Donorski center (DC):

DC je ponavadi transfuziološki oddelek regionalne bolnišnice, ki ima izkušnje v zvezi z:

Naborom in vpisom darovalcev

Izobraževanjem in seznanitvami darovalcev o darovanju KMC

Svetovanjem darovalcem

Medicinskemu pregledu – presejanju darovalcev


Varovanju osebnih podatkov

V RS imajo pooblastilo za delovanje naslednji DC:

Zavod RS za transfuzijsko medicino:

OPK Ljubljana, Šljajmerjeva 6, 1000 Ljubljana

CTD Izola, SB Izola, Polje 35, 6310 Izola

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 9 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

CTD Nova Gorica, SB Nova Gorica, Ulica padlih borcev 13, 5290 Šempeter pri Novi Gorici

CTD Slovenj Gradec, SB Slovenj Gradec, Gosposvetska 3, 2380 Slovenj Gradec

CTD Novo mesto, SB Novo mesto, Šmihelska 1, 8000 Novo mesto

CTD Jesenice, SB Jesenice, Titova 112, 4270 Jesenice

CTD Trbovlje, SB Trbovlje, Rudarska 9, 1420 Trbovlje

UKC Maribor, Center za transfuzijsko medicino:

UKC Maribor, Center za transfuzijsko medicino, Ljubljanska 5, 2000 Maribor

SB dr. Jožeta Potrča Ptuj, UKC Maribor, Center za transfuzijsko medicino, Enota za transfuzijsko dejavnost Ptuj, Potrčeva 23-25, 2250 Ptuj

SB Murska Sobota, UKC Maribor, Center za transfuzijsko medicino, Enota za transfuzijsko dejavnost Murska Sobota, Ulica dr. Vrbnjaka 6, 9000 Murska Sobota

Vpis darovalcev izvajajo tudi v:

SB Celje, Center za transfuzijsko medicino, Oblakova 5, 3000 Celje

Vpisi darovalcev se lahko izvajajo tudi na krvodajalskih akcijah ter drugih, za ta namen s strani registra SD organiziranih, dogodkih.

4.3 Transplantacijski center (TC 1) in odzemni center za kostni mozeg (OC 1)-Enota za presajanje KMC-Klinični oddelek za hematologijo-UKC Ljubljana

Sprejema strokovne smernice delovanja TC in OC

Določa indikacije za presaditev KMC nesorodnih darovalcev pri odraslih


Spremlja bolnike in darovalce po transplantaciji in po potrebi ustrezno ukrepa

Skrbi za članstvo v EBMT in drugih sorodnih organizacijah

4.4 Transplantacijski center (TC 2)- Služba za onkologijo in hematologijo-Pediatrična klinika-UKC Ljubljana

Sprejema strokovne smernice delovanja TC

Določa indikacije za presaditev KMC nesorodnih darovalcev pri otrocih

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 10 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

Spremlja bolnike po presaditvi in po potrebi ustrezno ukrepa

Skrbi za članstvo v EBMT in drugih sorodnih organizacijah

4.5 Odzemni center za periferne KMC (OC 2) Center za afereze-Oddelek za terapevtske storitve (OTS) – Zavod RS za transfuzijsko medicine Ljubljana

Sprejema strokovne smernice delovanja OC perifernih KMC in skrbi za njihovo shranjevanje

Skrbi za članstvo v EBMT in drugih sorodnih organizacijah

Prizadeva si za akreditacijo JACIE

4.6 Pooblaščen laboratorij (PL) -Odsek za Ugotavljanje tkivne skladnosti pred transplantacijo KMC- Center za tipizacijo tkiv- Oddelek za diagnostične storitve-Zavod RS za transfuzijsko medicino Ljubljana

V RS je za ugotavljanje tkivne skladnosti pred presaditvami organov in tkiv edini od Ministrstva za zdravje pooblaščen laboratorij v sklopu CTT. Izvaja tipizacijo HLA in svetuje nadaljnje preiskave v postopku ugotavljanja tkivne skladnosti para bolnik – darovalec.

Skupaj s konzilijem za presajanje KMC Kliničnega oddelka za hematologijo UKC Ljubljana določa število in vrsto lokusov ter stopnjo ločljivosti tipizacije HLA bolnika in darovalca pred presaditvijo ter pripravlja “Klinični protokol”, tako kot to zahtevajo Standardi European Federation for Immunogenetics (EFI).

Skrbi za razvoj populacijsko genetskih raziskav, kar vključuje bolnike in darovalce


Vzdržuje akreditacijo pri EFI

4.7 Konzilij enote za presajanje KMC- Klinični oddelek za hematologijo- UKC Ljubljana

Sklicuje redne mesečne sestanke skupine za presajanje KMC, v kateri so vsi sodelujoči v nacionalnem programu

Obravnava vse bolnike, ki so kandidati za presaditev KMC in usklajuje mnenja strokovnjakov skupine za presajanje KMC

Skupaj s pooblaščenim laboratorijem potrdi število in vrsto lokusov ter stopnjo ločljivosti tipizacije HLA bolnika in darovalca pred presaditvijo, kar je dokumentirano v “Kliničnem protokolu”.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 11 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

Svetuje Razširjenemu strokovnemu kolegiju (RSK) o sprejemu nacionalnega programa zdravljenja s transplantacijo

Dogovarja se z OTS (ZTM) glede specifičnih zahtev pri odvzemu ali obdelavi celičnih pripravkov

4.8 Slovenija transplant

Krovna organizacija, ki koordinira vse aktivnosti v zvezi s transplantacijo v RS

Zagotavlja širjenje in razvoj registra SD

5. POGOJI, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI DONORSKI CENTER (DC)

DC mora biti ustanovljen v javnem zavodu ali bolnišnici

DC mora imeti določeno fizično lokacijo in prostor, ki omogoča zaseben razgovor, medicinski pregled in svetovanje darovalcu.

Slovenija Donor izda pooblastilo za delovanje DC.

DC mora imeti dostop do sledečih laboratorijev:


Laboratorija za določitev krvne skupine AB0 in RhD

Laboratorija za določitev označevalcev okužb

DC mora imeti zaposlenega zdravnika in ustreznega strokovnjaka, ki se redno ukvarjata z naborom in vpisom novih darovalcev KMC. Zdravnik je za darovalca odgovoren v času poteka postopkov za vpis v register.

DC je odgovoren za varovanje in upravljanje s podatki o pridobljenih darovalcih, za seznanitev z darovanjem KMC, pridobitev pisne privolitve o prostovoljni odločitvi za darovanje KMC, izpolnitev medicinskega vprašalnika, odvzem vzorca brisa ustne sluznice ali periferne krvi za določitev genov HLA za vpis v register SD, shranjevanje in pošiljanje vzorcev v SD.

DC mora ravnati v skladu z SOP-CTT.SD-16 »Nabor potencialnih darovalcev krvotvornih matičnih celic v register Slovenija Donor« in uporabljati vse s tem SOP-jem predpisane obrazce registra Slovenija Donor.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 12 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

6. POGOJI, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI TRANSPLANTACIJSKI CENTER (TC)

TC mora biti ustanovljen v javnem zdravstvenem zavodu (bolnišnici) in mora imeti dovoljenje za izvajanje zdravljenja bolnikov s presaditvijo KMC nesorodnih prostovoljnih darovalcev.

TC mora biti registriran znotraj European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)

TC mora imeti podporo laboratorija za ugotavljanje tkivne skladnosti, ki je akreditiran s starni EFI ali ASHI. Ta laboratorij je odgovoren za potrditveno testiranje tkivne skladnosti bolnika in darovalca pred presaditvijo KMC. TC skupaj s PL CTT predlaga število in vrsto lokusov ter stopnjo ločljivosti tipizacije HLA bolnika in darovalca pred presaditvijo, kar je dokumentirano v "Kliničnem protokolu".

TC mora imeti podporo kliničnega laboratorija in drugih ustreznih inštitucij, ki omogočajo sprejem odločitve o medicinski primernosti darovalca za darovanje KMC.

TC lahko aktivira iskanje nesorodnega darovalca KMC le preko nacionalnega registra SD.

TC mora bolnikom posredovati informacije o indikacijah za presaditev KMC, uspehih in morebitnih posledicah takega zdravljenja, vzrokih za presaditev KMC nesorodnih darovalcev, postopkih iskanja in stroških takšnega zdravljenja.

TC mora zagotoviti pisni pristanek bolnika za začetek iskanja nesorodnega darovalca KMC.


TC mora spremljati postopek iskanja in omogočiti registru dostop do vseh za to potrebnih podatkov, redno komunicirati z registrom in obveščati register o stanju bolnika v določenih časovnih obdobjih po presaditvi ter za vse to uporabljati predpisane obrazce, ki so priloge SOP-jev registra SD.

Celotna koordinacija pridobivanja darovalca mora potekati preko registra SD.

7. POGOJI, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI ODVZEMNI CENTER ZA KMC (OC)

OC mora biti ustanovljen v javnem zdravstvenem zavodu (bolnišnici ali drugo) in mora biti skladen z zakonodajo (Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15 – ZPPDČT).

OC mora imeti osebo, ki je skladno z zakonom pooblaščen za celice in tkiva.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 13 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

OC mora imeti zaposlenega zdravnika in ustrezno skupino strokovnjakov, ki se redno ukvarjajo z odvzemom ali zbiranjem KMC.

OC mora izpolnjevati pogoje, ki jih predpisuje WMDA.

OC mora zagotoviti varnost darovalcev.

8. NABOR NOVIH PROSTOVOLJNIH, NESORODNIH DAROVALCEV KMC (SOP-CTT.SD-16)

8.1 Kriteriji primernosti darovalca:

Darovalec je lahko vsaka oseba z bivališčem v Sloveniji, ki se prostovoljno odloči za darovanje KMC in to pisno potrdi.

Darovalec mora biti pri vpisu star od 18 let do 45 let (do dopolnjenega 45.leta)

Ne sme imeti kroničnih telesnih in/ali psihičnih bolezni

Ne sme spadati med rizične skupine, kot so le te opredeljene v zakonu o krvodajalstvu, ker se s transplantacijo lahko prenašajo tudi nalezljive bolezni

V primeru, da je darovalka noseča, jo v register lahko vpišemo ter ji dodelimo status nedosegljivosti za čas nosečnosti in dojenja (unavailable).


Smernice najdemo v literaturi:

Lown R, et al. Unrelated adult stem cell donor medical suitability: recommendations from the World Marrow Donor Association Clinical Working Group Committee. Bone Marrow Transplantation (2014) 49:880-886.

Schmidt AH, et al. Qualifications and training of adult stem cell donor recruiters: recommendations by the World Marrow Donor Association. Bone Marrow Transplantation (2013) 48:148-150.

8.2. Pristop k potencialnemu darovalcu

Darovalcu posredujemo informacije o indikacijah za presaditev KMC, uspehih in morebitnih posledicah takega zdravljenja, vzrokih za presaditev KMC nesorodnih darovalcev, postopkih iskanja tkivno skladnega darovalca, postopku odvzema KMC in morebitnih zapletih tega.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 14 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

Darovalec mora pisno potrditi, da je prebral ves informativni material o nalezljivih boleznih, ki se lahko prenašajo s presaditvijo KMC ter privolil na testiranje označevalcev okužb teh bolezni.

Na darovalca ne smemo izvajati nikakršnih pritiskov.

Darovalec lahko iz postopka brez posledic izstopi do faze, ko zdravnik potrdi, da je v danem trenutku njegovo zdravstveno stanje ustrezno in je določen datum odvzema. Kasnejši izstop nima posledic za darovalca, ima pa lahko usodne posledice za bolnika.

Darovalec mora tudi pisno potrditi, da se strinja z vpisom v register, da se je odločil prostovoljno, da je darovanje anonimno in da le to ni nagrajeno.

Izražena želja darovalca, da je pripravljen darovati KMC samo za določenega bolnika, je argument proti vpisu v register

Smernice najdemo v:

Rosenmayr, L. Hartwell and T. Egeland. Informed Consent - suggested procedures for informed consent for unrelated haematopoietic stem cell donors at various stages of recruitment, donor evaluation, and donor workup, Bone Marrow Transplantation (2003) 31, 539–545

Shaw BE, et al. Donor safety: the role of the WMDA in ensuring the safety of volunteer unrelated


donors: clinical and ethical considerations. Bone Marrow Transplantation (2010) 45:832-838.

Schmidt AH, et al. Qualifications and training of adult stem cell donor recruiters: recommendations

by the World Marrow Donor Association. Bone Marrow Transplantation (2013) 48:148-150.

8.3. Registracija darovalca

V kolikor darovalec izpolni vse pogoje za vpis, mu pooblaščen osebe dodelijo kodo, ki mu zagotavlja anonimnost v nadaljnih postopkih. Odda vzorec krvi ali ustne sluznice za tipizacijo HLA. Osebnostne podatke in kodo darovalca vpišemo v register SD preko informacijskega sistema (IS) registra. Ko ima darovalec določen tip HLA najmanj za lokuse HLA-A, B in DR na srednji stopnji ločljivosti tipizacije, se tudi ta vpiše v IS ter preko tega v informacijski sistem BMDW. Darovalec tako postane dostopen vsem bolnikom, za katere registri vključeni v BMDW, iščejo darovalca.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 15 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

8.4. Zagotovitev varnosti osebnih podatkov

Identiteta darovalca mora biti znana le najožjemu krogu delavcev, ki so nujno potrebni v postopku pridobivanja in vpisa v register.

Vsi osebni podatki se morajo hraniti v zaklenjenih, ognjevarnih omarah ali/in v elektronski obliki, na način, ki ga nalaga slovenska zakonodaja. Dostop do osebnih podatkov mora biti omejen na pooblaščen osebe, ki brez teh podatkov ne morejo opravljati svojega dela. Vse, ki so z darovalcem v sorodu, moramo iz postopka izključiti (SOP-CTT.SD-21)

V vseh nadaljnjih fazah postopka iskanja nesorodnih darovalcev, jih identificiramo le z dodeljeno kodo.

Podatkov iz registra ne smemo uporabiti v namene, za katere darovalec ni dal pisne privolitve.

Identiteto darovalca uporabi za to pooblaščen oseba, ki ga v primeru, da je izbran za določenega bolnika, kontaktira in v skladu z SOP-CTT.SD-17, SOP-CTT.SD-18, SOP-CTT.SD-19, spremlja do odvzema. Vse stopnje procesa dokumentira s pomočjo obrazcev, ki so priloge naštetih SOP-jev.

Pristop ureja Pravilnik o načinu varstva osebnih podatkov dajalcev in prejemnikov delov človeškega telesa zaradi zdravljenja (Uradni list RS, št. 75/1.8.2003).

8.5. Zaščita darovalcev


Darovalci praviloma darujejo MNC za enega bolnika.

Darovalci so tekom celotnega postopka zavarovani enako kot krvodajalci na ZTM.

En mesec in eno leto po darovanju jih pregleda specialist hematolog na UKC Ljubljana

O hudih neželenih dogodkih ali reakcijah pri darovalcu poroča medicinski vodja registra SD:

- Slovenija transplantu
- Lečečemu zdravniku, če ima dogodek/reakcija posledice za bolnika
- Na WMDA (SPEAR)

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 16 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

9. MINIMALNE ZAHTEVE TKIVNE SKLADNOSTI (SOP-CTT.TX N-22-P05)

Register SD zahteva tkivno skladnost para bolnik – darovalec v skladu s “Kliničnim protokolom”, ki ga podpišeta predsedujoči Konzilija Enote za presajanje KMC in vodja CTT. Trnutno je zahtevana popolna skladnost v lokusih HLA-A, B, C, DR, DQ na visoki stopnji ločljivosti tipizacije. V primeru, da tak darovalec ni na razpolago, se o sprejemljivosti neujemanja specialist za imunogenetiko SD dogovarja v prvi vrsti z lečečim zdravnikom iz TC. Odločitev potrdi skupina za presajanje KMC na rednem sestanku. Z upoštevanjem vrste boleznih praviloma dopuščamo eno neujemanje.

Kadar ima bolnik več enakovrednih darovalcev, določamo tudi tip HLA-DP ter iščemo tistega, ki ima epitope, ki ne povečujejo tveganja za bolezen presadka proti gostitelju.

10. ISKANJE NESORODNIH, PROSTOVOLJNIH DAROVALCEV KMC ZA BOLNIKE IZ SLOVENIJE (SOP-CTT.SD-01)

Poizvedbe za bolnike iz Slovenije se obravnavajo v registru le, če jih napotijo iz zgoraj navedenih transplantacijskih centrov na predpisanih obrazcih. Darovalca najprej iščemo v registru SD, nato pa v svetovnem registru BMDW.

Postopek iskanja začnemo, če:

preliminarno iskanje v registru poda zadosti veliko verjetnost, da bomo našli ustreznega darovalca

je pri bolniku zdravljenje s presaditvijo KMC indicirano

je bolnik seznanjen z zdravljenjem in je zanj pisno privolil


je na čakalni listi TC

je plačilo tega zdravljenja urejeno

lečeči zdravnik TC ali tuj register poda pisno naročilo za začetek iskanja

Bolnik se lahko zdravi s presaditvijo KMC le, če ima za to ustrezno diagnozo (The EBMT Handbook, 2000, revised edition) ali pri boleznih, in jih potrdi Konzilij Enote za presajanje KMC Kliničnega oddelka za hematologijo UKC.

Ta priročnik, standardni operativni postopki (SOP) in obrazci registra SD urejajo ves postopek in vso komunikacijo med soudeleženi institucijami.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 17 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

Pred začetkom postopka, če je to le mogoče, tipiziramo bolnikovo družino, določimo posamezne haplotipe, potrdimo bolnikov genotip ter tako izločimo/potrdimo morebitnega darovalca znotraj družine.

Pred začetkom iskanja mora imeti bolnik določene antigene HLA-A, B, C, DR in DQ na visoki stopnji ločljivosti tipizacije, ki jih določi PL CTT.

Prvi rezultat iskanja nesorodnega darovalca za slovenskega bolnika je seznam potencialnih darovalcev, ki ga pregleda strokovnjak za imunogenetiko registra SD. Izbere 2 do 5 z bolnikom najbolj tkivno skladnih darovalcev ter naroči tipizacijo genov HLA, ki so še potrebni za ugotovitev tkivne skladnosti para bolnik-darovalec (SOP-CTT.SD-02). Pri tem se naslanja na znane haplotipe HLA, ki so za različne populacije dostopne v bioinformacijskih podatkovnih bazah BMDW in NMDP ter na informacijski sistem nemškega registra (ZKRD) OptiMatch.

Register ne posreduje darovalcev, ki niso z bolnikom ustrezno tkivno skladni, razen v izjemnih primerih, kot to določi Konzilij Enote za presajanje KMC Kliničnega oddelka za hematologijo UKC.

Ko register zase pridobi in posreduje informacijo HLA-A, B, C, DR in DQ skladnih darovalcev tujemu registru in/ali TC, istočasno pridobi in sporoči tudi status CMV ter krvno skupino AB0 in RhD teh darovalcev.

Register SD ali tuj register lahko naroči vzorec polne krvi izbranega, tkivno skladnega darovalca za potrditveno tipizacijo (SOP-CTT.SD-04).

Istočasno z vzorcem ali takoj, ko so podatki znani, register pridobi in sporoči tujemu registru in/ali TC tudi rezultate določanja označevalcev okužb.


PL mora s potrditveno tipizacijo potrditi identiteto in tip HLA bolnika in darovalca.

PL ali tuj register izvajata ali poskrbita za izvedbo tudi vseh drugih, za posamezni primer, potrebnih testov

PL mora poslati rezultate potrditvenega testiranja registru SD v roku največ do 14 dni po prejemu vzorca. Tuj register in/ali TC mora v roku 30 dni tudi sporočiti svojo odločitev o končnem izboru darovalca. Če v roku 3 mesecev od prejema vzorca register SD ni obveščen o izbiri darovalca se le ta sprostí in vrne v bazo nacionalnega registra.

TC lahko naroči odvzem KMC le za takojšnjo transplantacijo, ne pa za krioprevajanje.

TC mora poslati registru verifikacijo naročila KMC podpisano s strani lečečega zdravnika CT.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 18 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

Iskanje nesorodnega darovalca KMC se lahko znotraj procesa kadarkoli prekine, TC ali tuj register pa mora o tem čimprej obvestiti nacionalni register.

11. ISKANJE NESORODNIH, PROSTOVOLJNIH DAROVALCEV KMC ZA BOLNIKE IZ DRUGIH DRŽAV V REGISTRU SLOVENIJA DONOR (SOP-CTT.SD-01)

Poizvedbe za bolnike iz tujih držav se obravnavajo v registru le, če pridejo iz registrov, ki so včlanjeni v WMDA in BMDW.

Vsaka zahteva za iskanje v nacionalnem registru se mora podati pisno, na predpisanih obrazcih nacionalnega registra SD, ki so priloge SOP-CTT.SD-01 ali na svojih obrazcih, ki so usklajeni s predpisi WMDA. Izjema so zahteve mednarodnih registrov, ki so medseboj povezani z informacijskimi sistemi, kot je to EMDIS (European Marrow Donor Information System) Prometheus.

Vse komunikacije s tujim registrom ali tujim TC potekajo preko nacionalnega registra.

Po enaki poti potekajo tudi zahteve za dodatne tipizacije darovalcev SD iz tujih registrov.


Tuj TC mora po presaditvi pisno obveščati nacionalni register o stanju bolnika na predpisanih obrazcih nacionalnega registra, ki so priloga SOP-CTT.SD-13.

12. POSTOPKI PRIDOBIVANJA VZORCEV KRVI DAROVALCA ZA POTRDITVENO TIPIZACIJO (SOP-CTT.SD-04, SOP-CTT.SD-17)

Po primarni določitvi tkivne skladnosti je po standardih WMDA in EFI obvezna potrditvena tipizacija HLA iz novega vzorca krvi darovalca. Darovalec, ki je seznanjen z vsemi koraki postopka izbire darovalca nesorodnih KMC se mora po začetni izbiri pisno strinjati z nadaljevanjem postopka, to je s ponovnim odvzemom vzorca polne krvi za nadaljnja testiranja.

Register je odgovoren, da darovalec ob vsakem nadaljnjem testiranju izpolnjuje vse pogoje izbire.

Darovalca, ki ga ni mogoče priklicati ali trenutno ni na razpolago, označimo kot začasno nedostopnega. Register mora preveriti podatke o dostopnosti tega darovalca najkasneje v enem tednu.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 19 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

12.1 Darovalec iz registra SD je izbran za tujega bolnika

Ko register SD dobi zahtevo iz tujega registra za vzorec polne krvi tkivno skladnega nesorodnega darovalca za izvedbo potrditvene tipizacije, istočasno naroči preiskave za označevalce okužb in krvno skupino ter rezultate pošlje skupaj z vzorcem v tuj register.

Register naroči tipizacijo HLA v skladu z naročilom tujega registra v PL CTT.

Rezultati označevalcev okužb so anonimni in izdani le na identifikacijsko kodo darovalca.

Končne teste tkivne skladnosti HLA izvede PL CTT in jih sporoči v register najkasneje v roku do 14 dni od prejema vzorca.

Če tuji register ne sporoči odločitve o izboru darovalca v roku 90 dni po začetku iskanja (sprostitev, rezervacija, naročilo za nadaljevanje postopka), register ponovno sprosti darovalca.


Register mora obvestiti darovalca o odločitvi glede izbire.

12.2 Darovalec iz registra SD je izbran za domačega bolnika

Ko v registru SD izberemo domačega darovalca za slovenskega bolnika, pošljemo vzorca polne krvi bolnika in tkivno skladnega nesorodnega darovalca v PL CTT za izvedbo potrditvene tipizacije, istočasno naročimo preiskave za označevalce okužb in krvno skupino. Zbrane rezultate kot podlago za končno izbiro darovalca obravnavamo skupaj s specialistom hematologom iz TC, ki je napotil bolnika.

12.3 Tuj darovalec je izbran za domačega bolnika

Ko v registru SD izberemo tujega darovalca za slovenskega bolnika, naročimo vzorec krvi za potrditveno tipizacijo darovalca v tujem registru. Vzorca polne krvi bolnika in tkivno skladnega nesorodnega darovalca pošljemo v PL CTT za izvedbo potrditvene tipizacije, Istočasno naročimo preiskave na virusne markerje in krvno skupino darovalca v tujem registru. Zbrane rezultate kot podlago za končno izbiro darovalca obravnavamo skupaj s specialistom hematologom iz TC, ki je napotil bolnika.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 20 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

13. ODVZEM KMC (SOP-CTT.SD-06, SOP-CTT.SD-09)

13.1. Privolitev v odvzem vzorca za potrditveno tipizacijo in seznanitev z možnim izborom za darovanje (SOP-CTT.SD-18)

Prostovoljca moramo natančno seznaniti z možnostjo, da bo za bolnika izbran kot darovalec in nadaljnimi potrebnimi preiskavami

Prostovoljec mora podpisati pisno privolitev za odvzem vzorca za potrditveno tipizacijo HLA, določitev označevalcev okužb in krvne skupine

Pristop ureja document WMDA:

A. Rosenmayr, L. Hartwell and T. Egeland. Informed Consent - suggested procedures for informed consent for unrelated haematopoietic stem cell donors at various stages of recruitment, donor evaluation, and donor workup, Bone Marrow Transplantation (2003) 31, 539–545

13.2. Zdravniška pregleda darovalca v UKC pri hematologu in v OC ZTM (SOP-CTT.SD-08)

Zdravnik hematolog ki je potrdil primernost darovalca (clearance) je odgovoren za varnost darovalca in za diagnosticiranje vseh bolezni darovalca, ki se s presaditvijo KMC lahko prenesejo na bolnika. Tako mora upoštevati naslednje:

Rezultate biokemijskih in hematoloških laboratorijskih testov (kompletna krvna slika, elektroliti, urea ali kreatinin, bilirubin, celokupni serumski proteini, itd.)

Dodatne preiskave kot npr.: ekg, rtg, itd.

Klinični pregled in anamneza


Nosečnost

Odločiti mora o primernosti darovalca za darovanje in to potrditi s svojim podpisom na predpisanem obrazcu.

Primernost darovalca za sam aferezni odvzem pa ocenjuje zdravnik na OC, ki je zato zanj tudi odgovoren.

Zdravnik hematolog UKC-Lj/OC ZTM mora nacionalni register pravočasno obvestiti o začasni ali trajni neprimernosti darovalca.

Zdravniški pregled se opravi preden bolnikapripravimo na presaditev (kondicioniramo).

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 21 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

Testi označevalcev okužbin nosečnosti se ponovijo, v kolikor so zadnji izvidi starejši od 30 dni pred presaditvijo.

OC mora imeti pisno dokumentacijo o svetovanju darovalcu o vseh za presaditev relevantnih zadevah.

Smernice najdemo v:

A. Rosenmayr, L. Hartwell and T. Egeland. Informed Consent - suggested procedures for informed consent for unrelated haematopoietic stem cell donors at various stages of recruitment, donor evaluation, and donor workup, Bone Marrow Transplantation (2003) 31, 539–545.

13.3. Dokončna privolitev v darovanje (SOP-CTT.SD-19)

Darovalca moramo natančno seznaniti z nadaljnimi potrebnimi preiskavami, postopkom odvzema KMC in s tem povezanimi tveganji in časom, ki ga bo moral za to porabiti.

Priporočamo, da se z zahtevami in postopki istočasno seznanijo tudi sorodnik darovalca (mož, žena, brat, sestra) ali njegov osebni zdravnik.

Darovalec mora podpisati privolitev za darovanje, ki vsebuje tudi potrditev, da je bil seznanjen s celotnim postopkom stimulacije darovalca in odvzema ter možnimi posledicami za bolnika v primeru odstopa od darovanja. Darovalca moramo posebej seznaniti s:

Morebitni zapleti pri darovanju

Tveganjem neugodja povezanega z odvzemom

Časovnim potekom


Dejstvom, da ga lahko prosijo za darovanje krvi ali ponovno darovanje KMC za istega bolnika

Morebitnih posledicah, če bi informacija o njegovem humanem dejanju zašla v javnost.

OC mora o izbiri in podpisu obrazca privolitve za darovanje obvestiti register.

Smernice najdemo v:

A. Rosenmayr, L. Hartwell and T. Egeland. Informed Consent - suggested procedures for informed consent for unrelated haematopoietic stem cell donors at various stages of recruitment, donor evaluation, and donor workup, Bone Marrow Transplantation (2003) 31, 539–545.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šljamerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 22 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

13.4. Izmenjava informacij pred darovanjem KMC (SOP-CTT.SD-06)

KMC lahko odvzamemo le v primeru, ko bolnikovo klinično stanje in faza bolezni omogočata nadaljevanje zdravljenja s presaditvijo.

Pred začetkom priprave darovalca se določi želeni odvzeti volumen in število celic oziroma druge zahteve glede končnega pripravka in se ga potrdi s podpisom predpisanega obrazca.

V primeru prekinitve postopka iskanja, ko je darovalec že pregledan pri zdravniku in testiran za označevalce okužb, se račun izda za vse že opravljene storitve.

V primeru odložitve presaditve KMC je potrebno darovalca rezervirati za določen čas, določiti nov datum presaditve in po potrebi ponoviti vse predpisane preiskave ter jih zaračunati.

13.5. Odvzem KMC (SOP-CTT.SD-09)

V primeru odvzema KMC s postopkom afereze iz periferne krvi opravimo predhodno stimulacijo darovalca s G-CSF (Granulocyte Colony-Stimulating Factor).

V primeru odvzema kostnega mozga darovalca napotimo le na odvzem krvi za avtotransfuzijo na ZTM-OTS.


Stik med darovalcem in bolnikom moramo preprečiti in tako zagotoviti popolno anonimnost obeh. Najbolje je, da OC ni hkrati tudi TC. Če to ni možno, stik preprečimo z ustrežno organizacijo postopkov presaditve.

Med odvzemom KMC se darovalcu lahko transfundira le njegovo polno kri, odvzeto v postopku avtotransfuzije.

Odvzem KMC se opravi le v primeru upravičenega zdravljenja s presaditvijo KMC.

OC potrdi kvalitativne in kvantitativne podatke odvzetih KMC (št. celic z jedrom, volumen pripravka, mikrobiološke kulture, itd.) tako da izpolni predpisan obrazec ter jih skupaj s pripravkom pošlje v TC.

Po presaditvi tudi TC izpolni za to predpisan obrazec.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 23 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

13.6. Pakiranje (SOP-CTT.SD-10)

KMC odvezamemo v vrečko za kri. V primeru, da odvezamemo kostni mozeg pa je le-ta razdeljen in shranjen v dve hermetično zaprti plastični vrečki, od katerih ima vsaka omogočen aseptičen dostop.

Vsaka vrečka mora biti označena z nalepko, na kateri so vsaj sledeči podatki:

naziv pripravka – vrsta KMC

kodo darovalca (nikoli z darovalčevimi osebnimi podatki)

ime in priimek za odvzem odgovornega zdravnika z njegovim čitljivim podpisom

uporabljeno antikoagulantno sredstvo ter volumen odvzetih KMC

datum in uro odvzema

ime in priimek/kodo bolnika

vrsto in datum predelave – obdelave pripravka

temperaturo hranjenja

AB0 in RhD skupino darovalca

naslovnik: inštitucija, kontaktna oseba


Smernice najdemo v:

A. Cleaver et al. Donor work-up and transport of bone marrow - recommendations and requirements for a standardized practice throughout the world from the Donor Registries and Quality Assurance Working Groups of the World Marrow Donor Association (WMDA), Bone Marrow Transplant 1997, 20: 621-629

Pravilnik o postopkih zbiranja, shranjevanja in uporabe KMC (Uradni list RS, št.104/27.10.2003)

13.7. Transport KMC (SOP-CTT.SD-11)

V primeru odvzema KMC slovenskemu nesorodnemu darovalcu za bolnika iz tujine, ki mu bodo opravili presaditev v njegovem TC, je za prenos odgovoren pooblaščen kurir omenjenega TC oziroma registra nesorodnih prostovoljnih darovalcev KMC.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 24 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

Register SD organizira in izvaja pridobivanje krvnih vzorcev ter prenos KMC izbranih nesorodnih prostovoljnih darovalcev iz tujine za slovenske bolnike.

Zbrane KMC odvzete slovenskim darovalcem prenašamo tudi za slovenske bolnike. Pri tem prenos KMC poteka med OC in TC tudi, ko je ta znotraj posamezne ustanove.

V obeh primerih moramo v ta namen uporabiti posebne toplotno izolirane čvrste vsebnike, ki preprečujejo poškodbe in morebitno iztekanje vsebine, tako kot v primeru prenosa krvnih komponent.

Transport moramo opraviti na najhitrejši možni način, tako da od časa odvzema do presaditve ne mine več kot 24 ur.

V primeru odvzema kostnega mozga transport lahko poteka tudi pri sobni temperaturi. V primeru, ko pričakujemo, da bi lahko čas od odvzema kostnega mozga do presaditve presegal 24 ur ali gre za odvzem perifernih KMC, mora biti notranjost vsebnika ohlajena na +2°C do +8°C.

Transport KMC opravi le za to posebej usposobljen kurir.

Izdelan mora biti alternativni načrt transporta, če prvotni transport ni izvedljiv. Temu morajo biti prilagojene tudi letalske vozovnice z možnostjo spremembe.

13.8. Sledenje darovalcu po opravljenem odvzemu KMC (SOP-CTT.SD-13)


Po odvzemu KMC odgovorni zdravnik poskrbi za dobro počutje in zdravstveno stanje darovalca. Ta mora izpolniti predpisan obrazec (SOP-CTT.SD-13-P01).

Če je potrebno, se darovalca ustrezno medicinsko oskrbi.

Darovalcu sledimo do popolne rehabilitacije.

14. DRUGI ODVZEM KMC ISTEMU DAROVALCU (SOP-CTT.SD-15)

Kadar je potrebna druga presaditev, lahko darovalca prosimo, da drugič daruje KMC za istega bolnika. Drugi odvzem KMC se lahko, v primeru ponovitve bolezni (relapse) pri bolniku, darovalcu odvzame s postopkom perifernega odvzema KMC, v primeru nesprejetja presadka pa tudi s klasičnim odvzemom KMC.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 25 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

V primeru odvzema s postopkom perifernega odvzema KMC se opravi stimulacija darovalca z G-CSF.

Darovalec mora biti pred postopkom prvega odvzema seznanjen z možnostjo drugega darovanja.

Takoj po prvem darovanju moramo darovalca vprašati ali se strinja z morebiti potrebnim drugim odvzemom KMC tako, da izpolni za to predpisan obrazec.

Če je mogoče mora TC pred pričetkom priprave bolnika za presaditev KMC le temu odvzeti avtologne KMC za primer, da alogena presaditev KMC ne bi uspela.

Če je potreben drugi odvzem KMC mora TC nacionalnemu registru poslati posebno zahtevo, v kateri navede sledeče:

diagnozo bolnika

protokol prve presaditve

trenutno klinično stanje bolnika

razloge za ponovno presaditev

oceno uspeha zdravljenja z drugo presaditvijo

Bolnikov lečeči zdravnik iz TC ne sme direktno stopiti v stik z darovalcem.


SD mora poslati vso potrebno dokumentacijo Konziliju Enote za presajanje KMC Kliničnega oddelka za hematologijo UKC Ljubljana, ki mora v roku 24 ur podati pozitivno ali negativno mnenje.

SD lahko ponovno zaprosi za drugo presaditev šele po 1 tednu, ko je bilo izdano prvo negativno mnenje.

Ko je bilo izdano pozitivno mnenje, lahko le SD obvesti darovalca o potrebi drugega darovanja KMC.

V kolikor odgovorni zdravnik OC presodi, da darovalec ni v stanju za ponovni odvzem KMC, lahko le tega začasno odloži.

Končna odločitev odgovornega zdravnika OC mora biti utemeljena in podana nacionalnemu registru v pisni obliki.

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šljamerjeva 6, Ljubljana Dokument poslovnika	Stran 26 od 26 Datum veljave od: 04. 10. 2019
Številka postopka: DP-9	Priročnik delovanja SD	Verzija: 2

Pred pisno privolitvijo darovalca za drugo darovanje KMC mora le ta biti seznanjen z:

indikacijami in oceno uspeha druge presaditve

postopkom drugega darovanja

z vsemi morebitnimi tveganji

Na darovalca ne smemo izvajati nobenega pritiska. Darovalec mora imeti možnost razjasnitve vseh njegovih vprašanj v zvezi z drugim darovanjem KMC. Imeti mora dovolj časa, da lahko razmisli in se odloči za darovanje.

Smernice najdemo v:

A. Rosenmayr, L. Hartwell and T. Egeland. Informed Consent - suggested procedures for informed consent for unrelated haematopoietic stem cell donors at various stages of recruitment, donor evaluation, and donor workup, Bone Marrow Transplantation (2003) 31, 539–545.

15. FINANCIRANJE SD

Register SD financira:

Ministrstvo za zdravje preko javnega zavoda Slovenija transplant

Javni skladi

Sponzorji

Sam s presežkom dohodkov nad odhodki lastnih sredstev

16. OBRAČUN STORITEV

Storitve obračunamo v skladu z SOP-CTT.SD-22.