

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 1 din 16
		Exemplar nr.:

**Aprobat,
Manager**

**PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU
SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ**

Septembrie 2017

Entitatea publică : **UNITATEA SANITARĂ**

COD: PO

Ediția I

Revizia 0

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 2 din 16
		Exemplar nr.:

c

1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea procedurii operaționale

	Elemente privind responsabili/ operațiunea	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1	Elaborat		Coordonator de transplant / KDP / Operator RNT		
1.2	Verificat		Jurist		
1.3	Aprobat		Manager		

2. Situația edițiilor și a reviziilor procedurii operaționale

	Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică
	1	2	3	4
2.1	Ediția I			
2.2	Revizia 1			
2.3	Ediția II			

3. Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția sau după caz procedura operațională revizuită

	Scopul difuzării	Ex. nr	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
3.1	Aplicare	1	Coordonare transplant	CDT coordonator			
3.2	Aplicare		Operare RNT	Persoana responsabilă cu gestionarea datelor în RNT			
3.3	Aplicare	2	Secția ATI	KDP			
3.4	Aplicare	3	Secția ATI	Asistenta Șefă			
3.5	Aplicare	4	Secția neurologie	Șef de secție			
3.6	Aplicare	5	Secția neurochirurgie	Șef de secție			
3.7	Aplicare	6	Blocul operator	Responsabil bloc			
3.8	Informare	7	Juridic	Jurist			
3.9	Aprobare	8	Managerial	Manager			
3.10	Evidența	9	Managementul calității	RMC responsabil			
3.22	Arhivare	10	Registratura	Registrator			

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 3 din 16
		Exemplar nr.:

3.10	Alte scopuri	11	Agencia Națională de Transplant				
------	--------------	----	---------------------------------------	--	--	--	--

4. Scopul procedurii operaționale:

Scopul procedurii operaționale este acela de a verifica și valida identitatea donatorului, înaintea oricărei intervenții chirurgicale de prelevare de organe și țesuturi și/sau celule. Procedura simplifică procesele ulterioare declarării legale a morții cerebrale și crește siguranța procedurilor de transplant.

- 4.1. Stabilește modul de realizare al activităților, compartimentele și persoanele implicate;
- 4.2. Asigură existența documentației adecvate derulării activităților;
- 4.3. Asigură continuitatea activităților, inclusiv în condițiile fluctuației de personal;
- 4.4. Auditul și control;
- 4.5. Generează documente pentru decizie managerială;
- 4.6. Alte scopuri specifice procedurii operaționale

5. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale:

5.1. Precizarea (definirea) activităților la care se referă procedura operațională

Procedura operațională se aplică de către unitățile medicale acreditate de către Agenția Națională de Transplant pentru activități în domeniul transplantului și se referă la activitățile medicale de donare și transplant.

5.2. Listarea furnizorilor de date și/sau beneficiarilor de rezultate ale activităților procedurate; listarea compartimentelor implicate în proces

Furnizori ai datelor de identificare ale pacienților sunt:

- Serviciul de internări: actele de identitate (carte de identitate, certificat de naștere);
- Poliția;

Beneficiari ai activităților de identificare sunt:

- secțiile de terapie intensivă în care se stabilește diagnosticul de moarte cerebrală;
- coordonatorii de transplant care pe baza identificării precise a pacienților vor putea solicita acordul aparținătorilor pentru prelevarea organelor, țesuturilor și/sau celulelor în vederea transplantării lor;
- echipa de prelevare care evită erorile de identificare ale pacientului donator de la care vor recolta organe, țesuturi și/sau celule;
- echipele de transplant care sunt sigure că organele, țesuturile și/sau celulele recoltate provin de la pacientul donator validat și ale cărui antecedente familiale, personale, factori de risc și analize virusologice (screening viral) sunt cunoscute din fișa de declarare a donatorului;

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 4 din 16
		Exemplar nr.:

6. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

6.1. Reglementări internaționale:

- **Directiva 2004/23/EC (Directiva Parlamentului European și a Consiliului)** din 31 martie 2004 asupra stabilirii standardelor de calitate și siguranță pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, depozitarea și distribuția țesuturilor și celulelor umane, ale cărei cerințe tehnice au fost publicate ca Directive ale Comisiei Tehnice (TD1 și TD2);
- **Commission Directive 2006/17/EC din 8 febr. 2006** pentru implementarea directivei 2004/23/EC, referitoare la cerințele tehnice pentru donarea, recoltarea și testarea celulelor umane (TD1);
- **Commission Directive 2006/86/EC din 24 oct 2004** pentru implementarea directivei 2004/23/EC, referitoare la cerințele trasabilității, notificarea reacțiilor adverse severe, pentru codificarea, procesarea, conservarea, depozitarea și distribuția țesuturilor umane (TD2);
- **Directiva 2010/53/EU (a Parlamentului European și a Consiliului)** din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranța referitoare la organele umane destinate transplantului;

6.2. Legislație primară

- **Legea nr. 104/2003** privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, republicată;
- **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul VI, republicată

6.3. Legislație secundară

- **Ordonanța Guvernului nr. 79/2004** pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant;
- **OMS nr. 183/2005** privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei, a componentei Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, precum și atribuțiile directorului adjunct strategie-management al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare;
- **Ordin nr. 1242/2007** pentru aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți, cu modificările și completările ulterioare;
- **OMS nr. 1763/2007** privind stabilirea cerințelor tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuția, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, cu modificările și completările ulterioare;
- **Ordin nr. 477/2009** privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic și stabilirea datelor necesare înregistrării unei

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 5 din 16
		Exemplar nr.:

persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, cu modificările și completările ulterioare;

- **Ordin comun MS-MJ nr. 1158-3793/C/2012** privind înființarea Registrului național al donatorilor de organe, țesuturi și celule;
- **OMS 1246/2012** privind desemnarea persoanelor responsabile cu identificarea și declararea potențialilor donatori de organe și/sau țesuturi și/sau celule aflați în moarte cerebrală, cu modificările și completările ulterioare;
- **OMS nr. 1529/2013** privind aprobarea Listei de verificare a procedurilor chirurgicale;
- **OMS nr. 860/2013** pentru aprobarea criteriilor de acreditare în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, cu modificările și completările ulterioare;
- **OMS nr. 1155/2014** pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană;
- **OMS nr. 1170/2014** privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- **OMS nr. 1527/2014** privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- **Ordin nr. 400/2015** pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
- **Ordin nr. 200/2016** privind modificarea și completarea Ordinului nr. 400/2015 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
- **Ordin nr. 530/2016** privind modificarea și completarea Ordinului nr. 400/2015 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
- **OMS nr. 377/2017** privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018;
- **OMS nr. 855/2017** pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorii vii și/sau decedați.

6.4. Alte documente, inclusiv reglementări interne ale entității publice

....

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 6 din 16
		Exemplar nr.:

7. Definiții și abrevieri

7.1. Definiții

Nr. Crt.	Termenul	Definiția și actul care definește termenul (dac este cazul)
1.	Celulă	Unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul legii 95/2006 termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nici o formă de substanță intercelulară;
2.	Țesut	Gruparea de celule diferențiată, unite prin substanță intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică și funcțională
3.	Organ	Partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii
4.	Prelevare	Recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional în vederea realizării unui transplant.
5.	Transplant	Activitatea medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient este implantat sau grefat un organ, țesut ori celulă. Reglementările cuprinse în legea 95/2006 se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare în vitro.
6.	Donator	Pacient în viață sau decedat, declarat eligibil în condiții pentru donare de organe țesuturi și/sau celule
7.	Donator real	Persoana care conform legislației în vigoare (Legea nr. 95/2006 - Titlul VI, etc.) este declarată donator și de la care s-a prelevat organe țesuturi și/sau celule
8.	Donator potențial	Pacient declarat donator conform legislației în vigoare (Legea nr. 95/2006 - Titlul VI, etc.) de la care nu s-a prelevat nimic indiferent de cauză
9.	Receptor/Primitor	Pacientul care beneficiază de transplant (Organ/organe și/sau țesuturi și/sau celule) (Legea nr. 95/2006 – articolul 142)/ Pacient înregistrat în lista de așteptare pentru care a fost emis CUIANT. Receptorul are compatibilitate (de vârstă, grup sanguin, dimensiuni, imunologică etc.) cu cea a donatorului și permite efectuarea procedurii de transplant (vezi mai departe)
10.	Medic responsabil cu diagnosticarea morții cerebrale, identificarea donatorilor potențiali și menținerea lor în condiții fiziologice - KDP	Key Donation Person – persoană desemnată prin ordinul OMS 1246/2012, medic primar sau specialist ATI care acționează în cadrul secțiilor de terapie intensivă, responsabilă diagnosticarea morții cerebrale, identificarea potențialilor donatori aflați în moarte cerebrală și menținerea în condiții fiziologice a potențialilor donatori. KDP declară moartea cerebrală împreună cu un medic primar neurolog, neurochirurg sau ATI. KDP anunță coordonatorul intraspitalicesc de transplant despre existența unui potențial donator.
11.	Medic ATI responsabil de caz	Medicul primar sau specialist de terapie intensivă care se ocupă de pacientul potențial donator de organe și/sau țesuturi și/sau celule internat în secția de terapie intensivă.

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 7 din 16
		Exemplar nr.:

12.	Medicul anesteziat	Medic primar sau specialist de anestezie și terapie intensivă, care asigură anestezia la prelevarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule.
13.	Coordonatorul intraspitalicesc de transplant – CDT	Persoana desemnată prin OMS nr. 183/2005 și OMS 1246/2012 responsabilă cu detectarea și identificarea potențialilor donatori, obținerea acordului privind prelevarea, verificarea și completarea formularelor specifice, contactarea legistului (la nevoie) etc.
14.	Coordonator regional de transplant	Persoană desemnată conform OMS 183/2005, cu modificările și completările ulterioare.
15.	Coordonator național de transplant	Persoană desemnată prin decizia ANT.
16.	Registrul Național de Transplant (RNT)	Sistem web securizat integrat cu baze de date menținut (gestionat) de Agenția Națională de Transplant permanent accesibil prin Internet. RNT înregistrează pacienții care sunt în așteptare, urmează sau au efectuat proceduri de transplant precum și donatorii. Dovada înregistrării în RNT o reprezintă Codul Unic ANT (CUIANT).
17.	Persoană responsabilă cu gestionarea datelor în RNT	Persoană nominalizată conform OMS 477/2009 cu modificările și completările ulterioare
18.	CUIANT	Cod Unic al Agenției Naționale de Transplant emis automat de Registrul Național de Transplant (RNT). Este un cod unic, imprevizibil prin care se efectuează trasabilitatea programului național de transplant.
19.	Brățară de identificare a donatorului real (BID)	Brățări din material plastic, de culoare albastră, marcate cu câte un cod unic și cod grafic pentru acces optic rapid (QR) și chip compatibil cu tehnologia NFC. BID este utilizată după validarea identității donatorului și raportarea în RNT pentru asocierea cu un cod CUIANT.
20.	Centru acreditat	Unitate sanitară acreditată prin decizia Agenției Naționale de Transplant pentru una sau mai multe proceduri: de declarare a morții cerebrale, de prelevare de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și/sau transplant.
21.	Șef centru de transplant acreditat	Persoana care conduce activitatea de transplant în centrul acreditat respectiv.
22.	Șef echipă prelevare	Persoana nominalizată de către șeful centrului de transplant acreditat în funcția de conducător al echipei de prelevare. Șeful echipei de prelevare răspunde din punct de vedere medical de efectuarea prelevării. Șeful echipei de prelevare nominalizează componența echipei de prelevare.
23.	Echipe de prelevare	Persoane cu instruire medicală, nominalizate de către Șeful echipei de prelevare, care efectuează procedurile de prelevare sub coordonarea șefului echipei.
24.	DBD	Donator aflat în moarte cerebrală (Braindead donor).
25.	DCD	Donator fără activitate cardiacă (Non Heart Beating Donor).
26.	Screening viral	Teste virusologice obligatorii în conformitate cu reglementările în vigoare.
27.	Fișa de declarare a donatorilor potențiali	Fișa emisă prin decizia internă ANT nr...../2017 prin care fiecare unitate ATI acreditată raportează pacienții diagnosticați

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 8 din 16
		Exemplar nr.:

		în moarte cerebrală (donatori potențiali) și care nu au devenit donatori reali din diferite motive.
28.	Fișa de declarare a donatorului (real) și Fișa de prelevare	Fișe conforme cu Anexa 9 din OMS 1170/2014, cu modificările și completările ulterioare, completate de către coordonatorul de transplant intraspitalicesc, după obținerea consimțământului (acordului) pentru prelevarea de celule, țesuturi și organe;

7.2. Abrevieri ale termenilor

Nr. Crt.	Abrevierea	Termen abreviat
1.	PO	Procedura operațională
2.	E	Elaborare
3.	V	Verificare
4.	A	Aprobare
5.	Ap	Aplicare
6.	MC	Moarte cerebrală
7.	ANT	Agencia Națională de Transplant
8.	CNP	Codul numeric personal
9.	UPU	Unitatea de Primiri Urgențe
10.	ATI	Anestezie și terapie intensivă
11.	FOCG	Foia de observație clinică generală întocmită fiecărui pacient care este internat într-o unitate spitalicească
12.	MC	Moarte cerebrală
13.	DBD	Braindead donor
14.	DCD	Non heartbeating donor
15.	ARC	Articulația radiocarpiană
16.	QR	Sistem de codificare grafică al datelor. Scanarea codurilor QR permite accesarea directă și rapidă a paginilor web dedicate.
17.	NFC	NearFieldCommunication / Comunicație de proximitate. Tehnologie utilizată pe larg în telefoanele smart pentru scanarea rapidă, fără contact și nevizuală a adreselor web codate în cipul NFC.
18.	KDP	Key donation person
19.	CDT	Coordonatorul de transplant intraspitalicesc
20.	CUANT	Cod Unic al Agenției Naționale de Transplant emis automat de sistemul RNT
21.	RNT	Registrul Național de Transplant
22.	BID	Brățară de Identificare a Donatorului emisă în cadrul Programului Național de Transplant înregistrate RNT.

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 9 din 16
		Exemplar nr.:

8. Descrierea procedurii operaționale

8.1. Generalități

Procedura de verificare a identității donatorilor se bazează pe utilizarea unui cod unic de identificare emis de Agenția Națională de Transplant (CUIANT) care este generat automat în momentul declarării legale a morții cerebrale și raportarea în Registrul Național de Transplant (RNT). Prezența codului unic CUIANT confirmă finalizarea procedurii legale de declarare a donatorului și existența unui potențial donator de organe, țesuturi și celule. Codul CUIANT va fi înscris în toate documentele specifice, iar pacientului i se va atașa o brățară de identificare (BID) care conține conexiunea automată cu codul CUIANT, respectiv cu datele de identificare ale pacientului.

8.2. Documente utilizate

8.2.1. Lista documentelor utilizate

- Foaia de observație clinică generală (FOCG);
- Foile de terapie intensivă;
- Fișa de declarare a donatorului potențial;
- Fișa de declarare a donatorului real;
- Fișa de prelevare;
- Legitimații ANT pentru identificare KDP / CDT;

8.2.2. Conținutul și rolul documentelor utilizate

FOCG – Foia de observație clinică generală este obligatorie pentru fiecare pacient internat într-o unitate spitalicească și cuprinde datele personale ale acestuia, antecedentele familiale, patologice, istoricul bolii, examenul clinic general și local, investigațiile și intervențiile chirurgicale efectuate pe perioada spitalizării.

Foile de terapie intensivă cuprind: numele pacientului, FOCG, diagnosticul, ziua de evoluție, datele despre evoluția zilnică și tratamentul administrat.

Legitimațiile ANT de identificare sunt nominale, emise de ANT. Legitimația ANT este utilizată pentru validarea datelor în RNT. Legitimația ANT conține datele pentru corelarea automată cu datele de identificare ale KDP, respectiv CDT.

8.2.3. Circuitul documentelor

Documentele din lista de mai sus (cu excepția legitimației ANT) vor fi atașate foii de observație clinică generală (FOCG) și vor urma traseul acesteia, care respectă procedura operațională a spitalului (circuitul foii de observație clinică generală).

8.3. Resurse necesare

8.3.1. Resurse materiale:

- Foi de observație clinică generală (FOCG);
- Foi de terapie intensivă;
- Fișele de declarare a donatorilor potențiali;
- Fișele de declarare a donatorilor reali;

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I Nr. de exemplare: Revizia: 0 Nr. de exemplare: Pagina: 10 din 16 Exemplar nr.:
--------------------	--	---

- Fișele de prelevare;
- Legitimații de identificare (KDP / CDT / Persoana responsabilă cu gestionarea datelor RNT);
- Brățări de identificare ANT;
- Telefoane mobile smart compatibile NFC sau cu posibilitatea citirii codurilor QR și conexiune internet de bandă largă (WiFi, 3G, 4G, etc.);
- Calculator (desktop, laptop sau tabletă) cu conexiune la internet de bandă largă;
- Imprimantă;

8.3.2. Resurse umane

Personalul secțiilor ATI, KDP, CDT, personalul blocului operator, membrii echipelor de prelevare și transplant, persoane responsabile cu gestionarea datelor din RNT.

8.3.3. Resurse financiare

Programul Național de Transplant în conformitate cu legislația specifică în vigoare.

8.4. Modul de lucru

Procedura de verificare a identității donatorului este aplicabilă unităților acreditate de Agenția Națională de Transplant (ANT).

Fiecare centru acreditat ANT pentru activitatea de prelevare de organe, țesuturi și/sau celule de la donatorul aflat în moarte cerebrală primește brățări de identificare BID nealocate prin persoana desemnată KDP sau CDT.

Fiecare unitate acreditată pentru activitatea de prelevare și transplant de la donatorul viu primește brățări BID nealocate prin persoana responsabilă cu gestionarea datelor din RNT (persoana desemnată prin OMS 477/2009, cu modificările și completările ulterioare).

Plicurile BIR conțin opis cu seriile unice ale brățărilor preînregistrate RNT. La primirea plicurilor, sistemul RNT este actualizat astfel încât sistemul electronic va putea identifica automat centrul și persoanele legitimate (care au legitimații) KDP /CDT /persoana responsabilă cu gestionarea datelor în RNT. Sistemul efectuează automat și urmărirea stocului de brățări disponibile astfel încât necesarul să fie acoperit permanent prin notificarea automată a ANT și a coordonatorului național/regional de transplant.

8.4.1. Identificarea donatorului potențial

Imediat după finalizarea procedurii legale privind declararea morții cerebrale, KDP-ul utilizează o brățară BID nouă pentru a marca validarea identității pacientului. Brățara de identificare va fi aplicată în loc vizibil, preferențial la nivelul articulației radiocarpene (ARC) a membrului superior drept. Se vor alege (în ordine) ARC a membrului superior stâng, glezna dreaptă sau stângă în cazul în care cele precedente nu sunt disponibile (pansate, imobilizate sau lipsă).

Brățările BID sunt de unică folosință, capsă de prindere a brățării nu poate fi desfăcută. KDP-ul se va asigura de faptul că brățara nu poate fi desfăcută.

În centrele care aplică procedura cu donatori vii, persoana responsabilă cu gestionarea datelor din RNT va verifica identitatea donatorului și va aplica brățara BID înainte de actul donării.

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I Nr. de exemplare: Revizia: 0 Nr. de exemplare: Pagina: 11 din 16 Exemplar nr.:
--------------------	--	---

8.4.2. Înregistrarea donatorului (viu / potențial / real) și obținerea codului CUIANT

Înregistrarea brățării în RNT va fi efectuată de către KDP pentru pacienții aflați în moarte cerebrală sau de către persoana responsabilă cu gestiunea datelor RNT pentru donatorii vii și determină automat obținerea unui cod unic ANT (CUIANT). Operațiunea de înregistrare poate fi efectuată printr-una din următoarele variante:

- a. Prin utilizarea tehnologiei NFC: Telefonul mobil activ NFC și cu conexiune Internet activă este apropiat de legitimația ANT pentru deschiderea sesiunii cu sistemul web RNT. Automat, telefonul mobil va accesa o pagină securizată în domeniul transplant.ro care confirmă identitatea operatorului RNT. În câteva secunde telefonul va fi apropiat de brățara BID alocată. Sistemul va recunoaște automat manevra și va trece la o pagină pentru confirmarea alocării brățării. Pagina accesată conține următoarele informații: nume și prenume, CNP, vârsta, grup sangvin și Rh, înălțime și greutate, cauza morții. Operatorul va confirma operațiunea în sistemul RNT care va emite imediat automat codul CUIANT. Codul CUIANT primit va fi trecut imediat în opis-ul aflat în plicul brățărilor de identificare BID pentru a marca alocarea și va fi comunicat pentru a fi trecut în toate documentele implicate în proces.
- b. Prin utilizarea codurilor QR: (în situația în care telefonul nu este echipat cu NFC). Telefonul mobil cu conexiune Internet activă scanează codul QR al legitimației ANT pentru deschiderea sesiunii cu sistemul web RNT. Automat, telefonul mobil va accesa o pagină securizată în domeniul transplant.ro care confirmă identitatea operatorului RNT. În câteva secunde telefonul va scana codul QR al brățării BID alocată. Sistemul va recunoaște automat manevra și va trece la o pagină pentru confirmarea alocării brățării. Pagina accesată conține următoarele informații: nume și prenume, CNP, vârsta, grup sangvin și Rh, înălțime și greutate, cauza morții. Operatorul va confirma operațiunea în sistemul RNT care va emite imediat automat codul CUIANT. Codul CUIANT primit va fi trecut imediat în opis-ul aflat în plicul brățărilor de identificare BID pentru a marca alocarea și va fi comunicat pentru a fi trecut în toate documentele implicate în proces.
- c. Procedură manuală compatibilă cu operarea pe calculator (desktop, laptop etc.) cu conexiune Internet dar fără posibilitatea scanării codurilor QR sau NFC. Operatorul se conectează prin procedura cunoscută la sistemul web RNT. După autentificare alege opțiunea de alocare a unei brățări BID și va tasta codul brățării BID și completează următoarele informații: nume și prenume, CNP, vârsta, grup sangvin și Rh, înălțime și greutate, cauza morții. Operatorul va confirma operațiunea în sistemul RNT care va emite imediat automat codul CUIANT. Acesta va fi trecut imediat în opis-ul aflat în plicul brățărilor de identificare BID pentru a marca alocarea și va fi comunicat pentru a fi trecut în toate documentele implicate în proces.

8.4.3 Informarea CDT (donator aflat în moarte cerebrală)

KDP va informa CDT despre existența unui potențial donator imediat ce procedura de declararea a morții cerebrale a fost declanșată. CDT asistă KDP la obținerea codului CUIANT și verifică brățara de identificare, CNP, codul CUIANT și documentele. CDT va declanșa imediat acțiunile pentru

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I Nr. de exemplare: Revizia: 0 Nr. de exemplare: Pagina: 12 din 16 Exemplar nr.:
--------------------	--	---

obținerea consimțământului (acordului) pentru donarea de organe, țesuturi și celule prin stabilirea legăturii cu aparținătorii legali.

În momentul generării codului CUIANT, sistemul va informa automat coordonatorii intraspitalicesc de transplant, regional și național despre existența unui posibil donator – pacient aflat în moarte cerebrală.

În cazul donatorului viu, înregistrarea donatorului în RNT și alocarea brățării de identificare este efectuată de către persoana responsabilă cu gestionarea datelor RNT.

În cazul donatorului aflat în moarte cerebrală, CDT efectuează demersurile legale pentru obținerea consimțământului (acordului) pentru donarea de organe, țesuturi și celule. Semnarea acestuia confirmă existența donatorului. În situația în care nu este obținut acordul de prelevare, CDT informează KDP despre această situație.

În RNT, prin accesarea paginilor Internet aferente în domeniul transplant.ro, după caz, CDT va completa fișa de declarare a donatorului pentru care s-a obținut consimțământul, iar KDP va completa datele referitoare la momentul intervenirii stopului cardiac și a motivului neprelevării – dacă aceasta nu a avut loc

Prin autentificare CDT în RNT, după scanarea brățării sau introducerea sau alegerea codului brățării sau a codului CUIANT, se afișează pagina formular pentru completarea stării donatorului respectiv:

- dacă este vorba de un donator la care s-a finalizat prelevarea de organe și/sau țesuturi;
- un donator la care s-a obținut acordul dar nu a fost prelevat;
- un donator potențial, la care nu s-a obținut acordul de prelevare

8.4.4 Prelevare și activități ulterioare

Prelevarea nu poate avea loc dacă brățara de identificare lipsește sau dacă scanarea brățării nu afișează codul CUIANT înscris în documente.

Este responsabilitatea medicului anestezișt, cel care asigură anestezia în timpul prelevării de la donatorul aflat în moarte cerebrală, să verifice identitatea pacientului înaintea începerii procedurii de prelevare și să consemneze această verificare în formularul de confirmare.

În cazul donatorului viu, medicul anestezișt va întreba pacientul cum se numește și dacă este de acord cu donarea, coroborând aceste informații cu datele aflate în foaia de observație clinică generală și va verifica existența brățării albastre de identificare a donatorului. Apoi va semna în formularul de confirmare și va pune parafa.

Scanarea brățării de identificare va duce direct la pagina de confirmare a CUIANT. Persoana care face investigații are responsabilitatea de a verifica concordanța dintre codul CUIANT înscris pe FOCG cu codul confirmat de RNT prin scanare și acces Internet. Scanarea poate fi efectuată de câte ori este nevoie, prin orice mijloc sau echipament pentru a oferi certitudinea identității.

Accesul securizat ulterior în RNT al persoanelor autentificate cu atribuții în domeniu (cum este echipa de prelevare), va determina afișarea pe baza CUIANT a fișei donatorului real.

Containerele organelor prelevate și documentele însoțitoare vor conține obligatoriu codul CUIANT alocat donatorului real.

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 13 din 16
		Exemplar nr.:

În cazul donatorului viu, brățara va rămâne atașată la nivelul membrului superior pe perioada spitalizării, fiind îndepărtată de medicul curant în momentul externării pacientului.

Brățara de identificare va rămâne atașată corpului donatorului decedat inclusiv la momentul înmormântării, fiind o confirmare a faptului că prelevarea s-a făcut în condiții legale.

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 14 din 16
		Exemplar nr.:

8 Responsabilități și răspunderi în derularea activităților

Nr. Crt.	Compartiment (postul) acțiunea (operațiunea)	I	II	III	IV	V	VI	...
	0	1	2	3	4	5	6	...
1.	Coordonator de transplant	E						
2.	Jurist		V					
3.	Manager			A				
4.	CDT				Ap			
5.	KDP				Ap			
6.	ATI (asistenta Șefă)				Ap			
7.	Bloc operator (responsabil)				Ap			
8.	Neurologie (Șef secție)				Ap			
9.	Neurochirurgie (Șef secție)				Ap			
10.	RMC				Informare			
11.	Registratura					Ah		

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 15 din 16
		Exemplar nr.:

9 Anexe, înregistrări, arhivări

Nr. anexa	Denumirea anexei	Elaborator	Aprobă	Nr. ex	Difuzare	Loc Arhive	Perioada arhivare	Alte elemente
0	1	2	3	4	5	6	7	8
	Formular de confirmare pentru donatorul viu/decedat	ANT/OMS						
1.	Lista examinărilor virusologice obligatorii pentru declararea unui donator	ANT OMS					30 ani	
2.	Lista de luare la cunoștință medici ATI	KDP-ul						
3.	Lista de luare la cunoștință asistente medicale ATI	Asistenta Șefa ATI						
4.	Lista de luare la cunoștință asistente medicale bloc operator	Responsabil bloc operator						
5.	Lista de luare la cunoștință medici Neurologie	Șef secție Neurologie						
6.	Lista de luare la cunoștință asistente medicale Neurologie	Asistenta Șefă Neurologie						
7.	Lista de luare la cunoștință medici Neurochirurgie	Șef secție Neurochirurgie						
8.	Lista de luare la cunoștință asistente medicale Neurochirurgie	Asistenta Șefă Neurochirurgie						

UNITATEA SANITARĂ:	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU VERIFICAREA IDENTITĂȚII DONATORULUI VIU SAU AFLAT ÎN MOARTE CEREBRALĂ Cod PO:	Ediția: I
		Nr. de exemplare:
		Revizia: 0
		Nr. de exemplare:
		Pagina: 16 din 16
		Exemplar nr.:

10 Cuprins

Numărul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pagina
	Coperta	
1.	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale	2
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista cuprinzand persoanele la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2
4.	Scopul procedurii operaționale	3
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
6.	Documentele de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3-4
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională	4-8
8.	Descrierea procedurii operaționale	8-14
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activităților	14-15
10.	Anexe, înregistrări, arhivări	15-16
11.	Cuprins	16