



**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo
e Banche di Sangue Cordonale**
Italian Bone Marrow Donor Registry

ELENCO MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE XIV DEL 15 FEBBRAIO 2011

PARAGRAFO STANDARD	AZIONE	MODIFICA	MOTIVAZIONE
COPERTINA	MODIFICA	Sostituzione ematopoietiche con emopoietiche, aggiornamento versione ed inserimento tabella piè di pagina	Aggiornamento e precisazioni
INDICE	MODIFICA	Inserimento capitolo 0: Abbreviazioni e modifica 11.8 "Follow-up del donatore"	Aggiornamento
CAPITOLO 0	INSERIMENTO	Definizione delle abbreviazioni	Inserimento nel testo delle abbreviazioni
CAPITOLO 1	MODIFICA	Inserimento Registro "Nazionale" e Fondazione IBMDR "ONLUS"	Aggiornamento
# 3.1 - RI	MODIFICA	Inserimento pubblicazioni	Aggiornamento
# 4.1.3 - IBMDR	MODIFICA	Richiamo standard nazionali	Precisazione
# 4.1.3.1- IBMDR	INSERIMENTO	Procedura di Audit	Conformità standard WMDA
#4.2.1 - IBMDR	MODIFICA	Inserimento Legge "n°52"	Precisazione
#4.2.2 - IBMDR	MODIFICA	Inserimento: richiesta di "partecipare al programma di donazione e trapianto da UD" ed inserimento PR	Precisazione ed aggiornamento
# 4.3.5 - IBMDR	MODIFICA	Deliberazione n 258 del 24 giugno 2011	Aggiornamento
# 4.3.9 - IBMDR	MODIFICA	Inserimento "software gestionali"	Implementazione sistemi informatici
# 5.2.1.8 - RR	MODIFICA	L'organizzazione "della raccolta"	Precisazione
# 6.2 - CT	INSERIMENTO	Richiamo standard nazionali ed internazionali	Conformità standard WMDA
# 6.10 - CT	INSERIMENTO	Requisito per l'accreditamento MUD	Conformità Linee guida nazionali
CAPITOLO 7	INSERIMENTO	Richiamo standard nazionali ed internazionali	Conformità standard WMDA
# 7.1.4 - CP	MODIFICA	Inserimento RR/"CD" e richiamo Form CD104 e 108	Precisazione
# 7.2.5 - CP	MODIFICA	Richiamo Form CD104 e 108	Precisazione
# 8.2 - CD	MODIFICA	Richiamo standard nazionali ed internazionali	Conformità standard WMDA
# 8.3 - CD	MODIFICA	Inserimento software "gestionale dei donatori"	Precisazione
# 8.4 - CD	MODIFICA	Inserimento accreditamento EFI/ASHI "per la tipizzazione di I e II classe del donatore UD"	Aggiornamento

Appendice I agli Standard - Gennaio 2012

#10.3 - BSC	MODIFICA	Inserimento dei software gestionali tra i collegamenti	Implementazione sistemi informatici
# 11.3.6 - DON	MODIFICA	Inserimento classi di rischio "ASA"	Precisazione
#11.4.1 - DON	ELIMINATO	Caratterizzazione donatori all'iscrizione	Decisione Consulta RR
#11.4.1 ^{NEW} - DON	MODIFICA	Sostituzione digit con campi	Nuova nomenclatura sistema HLA
#11.5.6 - DON	MODIFICA	Inserimento "L.R." e sostituzione digit con campi	Nuova nomenclatura sistema HLA
#11.5.7 - DON	MODIFICA	Sostituzione digit con campi e inserimento "HLA-DRB1"	Nuova nomenclatura sistema HLA e decisione Consulta RR
#11.5.8 - DON	MODIFICA	Inserimento "LR o HR" e HLA DRB"1"	Precisazione
#11.5.10 - DON	ELIMINATO	Eliminazione compilazione campi dei markers	Richiamo al #11.5.13
#11.5.11 - DON	MODIFICA	Tempistica invio campioni	Decisione Consulta RR
#11.5.12 - DON	ELIMINATO	Inserimento idoneità nel software gestionale	Richiamo nel #11.5.13
#11.5.13 - DON	INSERIMENTO	Modalità inserimento dati dei donatori	Implementazione sistemi informatici
#11.5.14 - DON	MODIFICA	Competenze del laboratorio e del CT al test di conferma finale	Implementazione sistemi informatici
#11.5.15 - DON	MODIFICA	Tempistica selezione del donatore al TC	Conformità standard WMDA
#11.5.17 - DON	MODIFICA	Inserimento "HLA"	Precisazione
#11.6 - DON	MODIFICA	Eliminate le Linee guida ottobre 2001 ed inserite le Raccomandazioni SIMTI-GITMO – Edizione 2011	Aggiornamento
#11.6.11.5 - DON	MODIFICA	Eliminazione esami colturali nel Form CP201 ed inserimento codice UNI e volume. Tempistica esami colturali	Precisazioni e conformità Raccomandazioni SIMTI-GITMO
#11.6.11.6 - DON	MODIFICA	Form CP200-m	Aggiornamento nomenclatura form
#11.6.12.2 - DON	INSERIMENTO	Utilizzo G-CSF biosimilare	Raccomandazioni WMDA
#11.6.12.6 - DON	MODIFICA	Inserimento "ed è idoneo"	Precisazione
#11.6.12.7 - DON	INSERIMENTO	Caratteristiche raccolta	Aggiornamento
#11.6.12.8 - DON	INSERIMENTO	Trasmissione Form IBMDR	Aggiornamento
#11.6.13 - DON	INSERIMENTO	Qualificazione biologica del prodotto di raccolta	Conformità Raccomandazioni SIMTI-GITMO
#11.6.14 - DON	ELIMINATO	Contatti successivi alla donazione	Inserimento nuovo paragrafo #11.8
#11.7.1 - DON	MODIFICA	Inserimento "senza stimolazione con fattore di crescita"	Precisazione
#11.7.11 - DON	INSERIMENTO	Donazione di linfociti da sangue periferico	Conformità Raccomandazioni SIMTI-GITMO
#11.8 - DON	MODIFICA	Follow-up del donatore	Aggiornamento

Appendice I agli Standard - Gennaio 2012

#11.8.2 - DON	INSERIMENTO	Follow-up del donatore	Conformità Raccomandazioni SIMTI-GITMO
#11.8.3 - DON	MODIFICA	Comunicazione al CT di eventuali condizioni del donatore	Conformità standard WMDA
#11.8.4 - DON	INSERIMENTO	Tempistica contatti donatore	Conformità standard WMDA
#11.8.5 - DON	INSERIMENTO	Indisponibilità del donatore	Conformità standard WMDA
#11.8.6 - DON	MODIFICA	Inserimento "linfociti"	Precisazione
#11.8.8 - DON	INSERIMENTO	Contatti paziente-donatore	Aggiornamento
#11.8.9 - DON	INSERIMENTO	Contatti donatore-paziente	Aggiornamento
#11.9.16 - DON	MODIFICA	Inserimento follow-up linfociti	Conformità Raccomandazioni SIMTI-GITMO
#12.3 - SCO	MODIFICA	Richiamo Allegato B-SCO ed inserimento cut-off TNC per il bancaggio	Conformità standard WMDA e decisione tavolo tecnico BSC
#12.4 - SCO	MODIFICA	Sostituzione digit con campi	Nuova nomenclatura sistema HLA
#14.1 - IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento "Standard IBMDR"	Precisazione
#14.2.5 - IMP/ESP	MODIFICA	Eliminato "trasmessa al laboratorio destinatario"	Conformità standard WMDA
#14.3 - IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento "Linfociti"	Precisazione
#14.3.1 - IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento "Linfociti"	Precisazione
#14.3.2 - IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento "Linfociti"	Precisazione
#14.3.3 - IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento "Linfociti"	Precisazione
#14.3.6.1 - IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento "Almeno due"	Decisione Consulta RR
#14.3.6.2 - IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento terminologia del prodotto in inglese e codice UNI	Precisazioni e Conformità Raccomandazioni SIMTI-GITMO
#14.3.6.5 - IMP/ESP	MODIFICA	Aggiornamento nomenclatura del form CP200 ed eliminazione form Allegato P	Precisazione
#14.3.6.8 - IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento "possibilmente"	Precisazione
#14.3.7.5 - IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento "HPC"	Conformità standard JACIE
#15.1.1 - COMP.	MODIFICA	Sostituzione digit con campi	Nuova nomenclatura sistema HLA
#15.1.2 E 15.1.3 E 15.1.7 - COMP.	MODIFICA	Sostituzione digit con campi ed inserimento "HLA"	Nuova nomenclatura sistema HLA
#15.2.1 - COMP	MODIFICA	Sostituzione digit con campi ed inserimento "HLA"	Nuova nomenclatura sistema HLA
#15.2.2 - COMP	MODIFICA	Inserimento "HLA"	Precisazione
#16.5.5 - RIC	MODIFICA	Inserimento "Allegato E-1"	
#16.10 - RIC	MODIFICA	Eliminazione DRB3-4-5	Decisione Consulta RR e ComMUD
#16.11 - RIC	MODIFICA	Test di compatibilità del ricevente	Precisazione

#16.13.1 - RIC	MODIFICA	Inserimento "proposta di pagamento"	Precisazione
#16.13.2 - RIC	MODIFICA	Sostituzione digit con campi ed inserimento "HLA" ed "LR"	Nuova nomenclatura sistema HLA
#16.13.3 - RIC	MODIFICA	Inserimento "HLA" ed eliminazione "In tal caso la tipizzazione HLA di I classe della coppia...."	Precisazione
#16.13.4 - RIC	MODIFICA	Inserimento "HLA " e DRB3-4-5	Precisazione e Decisione Consulta RR e ComMUD
#16.13.6 - RIC	MODIFICA	Inserimento "locus HLA"	Precisazione
#16.13.7 - RIC	MODIFICA	Tempistica accettazione del donatore al TC	Implementazione sistemi informatici
#16.13.8 - RIC	MODIFICA	Tempistica selezione del donatore al TC	Conformità standard WMDA
#16.13.12 - RIC	ELIMINATO	Invio form CD108	Già presente in altro paragrafo
#16.13.12 - RIC	MODIFICA	Modalità di comunicazione tra CT, CD ed IBMDR	Precisazione
#16.13.15 - RIC	MODIFICA	Inserimento "CSE"	Precisazione
#16.16 - RIC	MODIFICA	Sostituzione di residenza con ASL di appartenenza	Precisazione
TABELLA I	MODIFICA	Inserimento "Unità SCO", sostituzione di digit con campo ed inserimento tabella nuovi alleli	Nuova nomenclatura sistema HLA e precisazioni
TABELLA II	MODIFICA	Sostituzione di digit con campo ed inserimento tabella nuovi alleli	Nuova nomenclatura sistema HLA e precisazioni

LEGENDA

Paragrafo:

RI: Registro Nazionale

IBMDR: Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo

RR: Registro Regionale

CT: Centro Trapianti

CP: Centro Prelievi

CD: Centro Donatori

BSC: Banca del Sangue di cordone ombelicale

DON: donatore UD/donazione CSE

SCO: Unità di sangue dal cordone ombelicale

IMP/ESP: Importazione ed esportazione CSE/linfociti

COMP: requisiti di compatibilità

RIC: procedura di ricerca

Azione:

MODIFICA: modifica del testo

ELIMINATO: eliminazione del paragrafo

INSERIMENTO: nuovo standard

ELENCO MODIFICHE AI FORM E DOCUMENTI DI SISTEMA RISPETTO ALLA VERSIONE XIV DEL 15 FEBBRAIO 2011

FORM/ALLEGATO	AZIONE	MODIFICA
FORM CD101	MODIFICA	Trattamento dati genetici
FORM CD103-L	MODIFICA	Spese "out of pocket" del donatore
FORM CD103-M	MODIFICA	Spese "out of pocket" del donatore
FORM CD103-P	MODIFICA	Spese "out of pocket" del donatore
FORM CD104-L	MODIFICA	Aggiornamento marcatori infettivologici
FORM CD104-M	MODIFICA	Aggiornamento marcatori infettivologici
FORM CD104-P	MODIFICA	Aggiornamento marcatori infettivologici
FORM CD104Q-L	NUOVO	Qualificazione biologica del prodotto di raccolta
FORM CD104Q-M	NUOVO	Qualificazione biologica del prodotto di raccolta
FORM CD104Q-P	NUOVO	Qualificazione biologica del prodotto di raccolta
FORM CD109-P	MODIFICA	Aggiornamento esami di follow-up
FORM CD109-L	NUOVO	Follow-up donatore di linfociti da sangue periferico
FORM CD111	MODIFICA	Inserimento data
FORM PR111	MODIFICA	Inserimento data
FORM RR111	MODIFICA	Inserimento data
ALLEGATO B-L	NUOVO	Questionario anamnestico - donazione linfociti per DLI
ALLEGATO B-WU	NUOVO	Questionario anamnestico pre-donazione di cellule staminali emopoietiche
ALLEGATO B-SCO	NUOVO	Questionario anamnestico pre-donazione solidaristica di sangue cordonale
ALLEGATO B-TC	MODIFICA	Struttura e precisazioni in alcune domande
ALLEGATO C-SCO	NUOVO	Ai potenziali donatori di sangue cordonale
ALLEGATO G-SCO	NUOVO	Controindicazioni alla donazione solidaristica di sangue cordonale
ALLEGATO P	ELIMINATO	Non più in uso
ALLEGATO P-CL	MODIFICA	Aggiornamento nomenclatura dei form e campioni biologici
FORM CT333	MODIFICA	Inserimento data
FORM CT333-M	MODIFICA	Inserimento data
FORM CT308-SCO	MODIFICA	Inserimento indirizzo invio campioni dell'unità
FORM CP200	ELIMINATO	Non più in uso
FORM CP200-L	MODIFICA	Inserimento codice UNI e aggiornamento titolo
FORM CP200-M	NUOVO	Scheda di accompagnamento delle sacche
FORM CP200-P	NUOVO	Scheda di accompagnamento delle sacche
FORM CP222-M	MODIFICA	Inserimento data
FORM CP222-P	MODIFICA	Inserimento data
FORM C1	MODIFICA	Aggiornamento nomenclatura dei form riportati

LEGENDA

Azione

MODIFICA: modifica del form già esistente

NUOVO: form creato ex-novo

ELIMINATO: form presente nella precedente edizione degli standard e non più operativo