



**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