



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

**STANDARD VERSIONE XVI: GENNAIO 2013**

**ELENCO MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE 15: 16 GENNAIO 2012**

PARAGRAFO STANDARD	AZIONE	MODIFICA	MOTIVAZIONE	FORM
COPERTINA	MODIFICA	aggiornamento versione e tabella piè di pagina	Aggiornamento	
CAP. 2 - GEN	MODIFICA	Inserimento: periferiche - tra le funzioni del Registro	Precisazione	
# 5.1 - RR	MODIFICA	Eliminato: i CRT o presso altre	Precisazione	
# 7.2 – CP	MODIFICA	Inserimento: procedure aferetiche <i>su donatore</i>	Precisazione	
# 8.2 - CD	MODIFICA	Inserimento: - fatte salve le situazioni preesistenti; - ove già il CD non vi corrisponda	Precisazione	
# 8.4 - CD	NUOVO	Il CD è responsabile della conservazione dei dati necessari ad assicurare la tracciabilità	Precisazione	
# 10.1 - BSC	MODIFICA	- Inserimento titolo dell'ASR n. 184 del 29 ottobre 2009; - Richiamo all'ASR n°75 del 20 aprile 2011	Precisazione ed aggiornamento	
# 11.2.2 - DON	MODIFICA	Inserimento: e/o un eventuale stato di portatore di infezioni trasmissibili con il sangue o CSE.	Precisazione	
# 11.2.6 - DON	MODIFICA	Inserimento: secondo le disposizioni di legge.	Precisazione	
# 11.4.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: a risoluzione medio/alta – 2 campi – e con l'indicazione delle ambiguità	Decisione Consulta RR	
# 11.5.2 - DON	MODIFICA	Eliminazione e/o CP	Precisazione	
# 11.5.7 - DON	MODIFICA	Inserimento: deve fornire il numero di gravidanze/aborti della donatrice ed il numero di trasfusioni omologhe del donatore.	Decisione Consulta RR	
# 11.5.10 - DON	MODIFICA	Inserimento: deve ottenere/aggiornare i seguenti dati aggiuntivi del donatore: peso, numero di trasfusioni omologhe e numero di gravidanze/aborti (quest'ultimo se donatrice)	Decisione Consulta RR	
# 11.5.11 - DON	MODIFICA	Inserimento: e pertanto non è più fatturabile.	Precisazione	

Appendice I agli Standard - Gennaio 2013

# 11.5.12 - DON	NUOVO	Se il CD invia i campioni dopo che è stata notificata la cancellazione della richiesta da parte del CT, la prestazione non è fatturabile	Precisazione	
# 11.5.14 - DON	MODIFICA	Inserimento: i dati aggiuntivi del donatore richiamato	Decisione Consulta RR	
# 11.5.15 - DON	MODIFICA	Inserimento: compatibile può essere	Precisazione	
# 11.6.1.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: da un rappresentante del CP	Precisazione	
# 11.6.4 - DON	NUOVO	Valutazione di idoneità alla procedura di donazione	Precisazione	
# 11.6.5 - DON	NUOVO	Valutazione medica e di idoneità alla donazione	Precisazione	
# 11.6.6.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: I Responsabili del CD e del CP-M; colinesterasi e numero di dibucaina – opzionali, fenotipo Rh completo	Precisazione	
# 11.6.6.2 - DON	MODIFICA	Inserimento: ed il CP-M; i medici del CD, CP-P e CP-M; richiamo al #11.6.6.1	Precisazione	
# 11.6.7 - DON	MODIFICA	Inserimento: in accordo con il CP	Precisazione	
# 11.6.10 - DON	MODIFICA	Inserimento: e CP	Precisazione	
# 11.6.13.3 - DON	MODIFICA	Sostituzione di prelievo con donazione	Precisazione	
# 11.6.13.5 - DON	MODIFICA	Inserimento: UNI	Precisazione	
# 11.6.13.6	MODIFICA	Inserimento: ed al CP-M	Precisazione	
# 11.6.14.8	MODIFICA	Inserimento: ed al CP-P	Precisazione	
# 11.6.15.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: secondo le indicazioni della normativa e degli standard vigenti	Conformità raccomandazioni SIMTI-GITMO	
# 11.6.15.3 - DON	MODIFICA	Inserimento: in deroga, IBMDR e form CP200	Precisazione	
# 11.7.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: e poor graft function	Decisione Commissione IBMDR ComMUD	
# 11.7.5 - DON	NUOVO	Tutte le richieste di donazioni di linfociti successive alla prima debbono essere valutate dalla Commissione SIMTI a tutela del donatore e supportate dai dati di follow-up del volontario relativi alle precedenti donazioni	Decisione Commissione IBMDR SIMTI	
# 11.7.7 - DON	MODIFICA	Inserimento: non ha presentato parametri fuori dalla norma nel follow-up eseguito dal CD a seguito della precedente donazione	Decisione Commissione IBMDR SIMTI	
# 11.7.12.1 - DON	NUOVO	Valutazione medica e di idoneità alla procedura di donazione	Precisazione	

Appendice I agli Standard - Gennaio 2013

#11.7.12.2 - DON	MODIFICA	Inserimento: i medici del CD e del CP-P. Eliminazione riferimento Allegato B-I	Precisazione	
#11.7.12.4 - DON	MODIFICA	Inserimento: in deroga, form CP200, IBMDR	Precisazione	
#11.7.12.5 - DON	MODIFICA	Inserimento: UNI	Precisazione	
#11.8.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: informativa post-donazione		Allegato A-fu
#11.9.12 - DON	NUOVO	Il donatore ha il diritto di ricevere i risultati degli esami effettuati durante le diverse fasi di selezione e richiamo	Conformità standard WMDA	
#11.9.13 - DON	NUOVO	Possibilità del donatore di essere trasferito presso altro Registro Internazionale	Precisazione	
#11.9.18 - DON	MODIFICA	Inserimento: dieci anni dopo la donazione sia da midollo, che da sangue periferico	Conformità standard WMDA	
#12.2 - SCO	MODIFICA	Inserimento: tra sei mesi e un anno	Precisazione	
#12.3 - SCO	MODIFICA	Inserimento: le informazioni relative alla gravidanza in corso	Conformità standard WMDA	
#12.4 - SCO	MODIFICA	Sostituzione del termine rilevazione con determinazione, inserimento ABO	Precisazione	
# 14.2.4 – IMP/ESP	MODIFICA	Sostituzione: se si è a conoscenza che con considerando	Precisazione	
#14.3.6 – IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento: Etichettatura	Precisazione	
#14.3.6.1 – IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento: almeno due in caso di sangue midollare	Precisazione	
#14.3.6.6 – IMP/ESP	MODIFICA	Le CSE o emocomponente devono essere trasportati ad una temperatura compresa tra i 2 e i 4°C e comunque inferiore ai 10 °C	Decisione Commissioni IBMDR ComMUD e SIMTI	
#14.3.6.7 – IMP/ESP	ELIMINATO	Unificato con il #14.3.6.6		
#14.3.7 – IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento: Etichettatura	Precisazione	
#14.3.7.6 – IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento riferimenti a form	Precisazione	
#15.1.7 - COMP	MODIFICA	Inserimento: IBMDR	Precisazione	
#16.13.3 - RIC	MODIFICA	Sostituzione: l'IBMDR segnala con il CT può selezionare	Precisazione	
#16.13.5 - RIC	MODIFICA	60 ml sostituito con 40 ml	Decisione Commissioni IBMDR ComMUD e SIMTI	
#16.13.15 - RIC	NUOVO	Infusione in deroga	Precisazione	
#16.14.13 - RIC	MODIFICA	SCO sostituito con BSC	Precisazione	
#16.14.23 - RIC	NUOVO	Test di verifica pre-trapianto eseguito dal CT sulla SCO richiesta per invio	Conformità standard EFI	

**LEGENDA**

**Paragrafo:**

**GEN:** Generalità  
**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

<b>FORM/ALLEGATO</b>	<b>AZIONE</b>	<b>MODIFICA</b>
ALLEGATO A	MODIFICA	Aggiornamento dati. Precisazioni nel testo. Giorni di recupero post-donazione in caso di PBSC: di norma 1-2. Inserimento: in qualunque momento il donatore potrà richiedere i risultati degli esami effettuati nel corso delle procedure di ricerca/donazione
ALLEGATO A-FU	NUOVO	Adesso che hai donato
ALLEGATO A-SCO	MODIFICA	Inserimento: pag 1. attraverso il registro nazionale italiano pag. 2 In qualunque momento potrà richiedere i risultati degli esami effettuati a Lei e/o il suo bambino pag 4 qualsiasi paziente nazionale che internazionale – aggiornamento dati unità e donatori disponibili.
ALLEGATO B	MODIFICA	Rivisto il layout. Inserimento: indicazione sesso. Modifica alle domande: 7, 12, 17, 20, 25, 34, 42, 43, 46. Eliminazione: AVIS. Nella dichiarazione è aggiunto: e di non riconoscermi in nessuna delle condizioni descritte. Riformulazione del giudizio di idoneità.
ALLEGATO B-L	MODIFICA	Inserimento: indicazione data di nascita e sesso. Modifica alle domande: 7, 12, 17, 20, 25, 34, 42, 43, 46, 53, 54. Nella dichiarazione è aggiunto: e di non riconoscermi in nessuna delle condizioni descritte. Riformulazione del giudizio di idoneità.
ALLEGATO B-TC	MODIFICA	Inserimento: indicazione data di nascita e sesso. Modifica alle domande: 7, 8, 12, 17, 20, 25, 34, 42, 43, 46. Nella dichiarazione è aggiunto: e di non riconoscermi in nessuna delle condizioni descritte. Riformulazione del giudizio di idoneità.
ALLEGATO B-WU	MODIFICA	Inserimento: indicazione data di nascita e sesso. Modifica alle domande: 7, 8, 12, 17, 20, 25, 34, 42, 43, 46, 52, 53. Nella dichiarazione è aggiunto: e di non riconoscermi in nessuna delle condizioni descritte. Riformulazione del giudizio di idoneità.

Appendice I agli Standard - Gennaio 2013

ALLEGATO B-SCO	MODIFICA	Modifica alle domande: 19, 47, 57, 73, 94, 110, . Nella dichiarazione è aggiunto: e di non riconoscermi in nessuna delle condizioni descritte. Riformulazione del giudizio di idoneità.
ALLEGATO G	MODIFICA	Aggiornamento lay-out ed introduzione
ALLEGATO L-CSE	MODIFICA	Inserimento riferimenti al form CT314 e condizione SPEAR
ALLEGATO M-SCO	MODIFICA	Inserimento: CSE umane per uso clinico
ALLEGATO P-SCO	MODIFICA	Inserimento note/warning in fondo al documento
ALLEGATO P-CL	MODIFICA	Inserimento: controllo identità del donatore
ALLEGATO R	MODIFICA	Aggiornamento: 5.3, 6.1, 6.4, 7.1, 7.3, 8.2, 8.3, 8.4, 9.4, 9.5 (tabella) Eliminazione: 6.4, 8.3
ALLEGATO S2	MODIFICA	Aggiornamento lay-out
ALLEGATO T	MODIFICA	Modifica ai punti: a) 1, 2, 3, 7, 8 b) 4, 9, 10, 13, 15, 16, 18, 19, 20, 24, 25, 30,
FORM C1	MODIFICA	Modifica alla fase II
FORM C2	MODIFICA	Inserimento: nominativo autista nel caso di trasporto su strada
FORM C2-L	MODIFICA	Inserimento: nominativo autista nel caso di trasporto su strada
FORM CD101	MODIFICA	Inserimento del PR, Precisazione del nominativo del donatore
FORM CD102	MODIFICA	Modifica lay-out
FORM CD103-L	MODIFICA	Inserimento consegna dei risultati degli esami effettuati al donatore
FORM CD103-M	MODIFICA	Inserimento consegna dei risultati degli esami effettuati al donatore
FORM CD103-P	MODIFICA	Sostituzione PBSC con CSE periferiche. Aggiornamento dose G-CSF. Infusione dell'anticoagulante. Inserimento consegna dei risultati degli esami effettuati al donatore.
FORM CD104-P	MODIFICA	Inserimento firma del CP-M
FORM CD104Q	NUOVO	"Qualificazione biologica" dell'unità di CSE/linfociti
FORM CD104Q-L	ELIMINATO	
FORM CD104Q-M	ELIMINATO	
FORM CD104Q-P	ELIMINATO	
FORM CD105-L	NUOVO	Questionario post-donazione
FORM CD109-M	MODIFICA	Esami di follow-up fino a 10 anni
FORM CD109-P	MODIFICA	Ecotomografia a 1 mese dalla donazione
FORM CD112	MODIFICA	Trasferimento in via definitiva
FORM CP200-L	MODIFICA	Condizioni di rilascio dell'unità raccolta
FORM CP200-M	MODIFICA	Condizioni di rilascio dell'unità raccolta
FORM CP200-P	MODIFICA	Condizioni di rilascio dell'unità raccolta
FORM CP201-L	MODIFICA	Inserimento del sesso del donatore e riferimento form CT314
FORM CP201-M	MODIFICA	Inserimento del sesso del donatore e riferimento form CT314
FORM CP201-P	MODIFICA	Inserimento del sesso del donatore e riferimento form CT314
FORM SCO201	MODIFICA	Inserimento: tramite il registro nazionale e consenso al trattamento dei dati da parte di IBMDR
FORM CT302	MODIFICA	Inserimento: in presenza del sanitario del CT a cui viene affidata la procedura di ricerca e ove avverrà il trapianto, e riferimento all'allegato E
FORM CT302-L	MODIFICA	Inserimento: in presenza del sanitario del CT a cui viene affidata la procedura di ricerca e ove avverrà il trapianto, e riferimento all'allegato E
FORM CT302-R	MODIFICA	Inserimento: in presenza del sanitario del CT a cui viene affidata la procedura di ricerca e ove avverrà il trapianto, e riferimento all'allegato E
FORM CT307-DON	MODIFICA	Inserimento delle Note
FORM CT307-PAZ	MODIFICA	Inserimento delle Note
FORM CT307-SCO	MODIFICA	Sostituzione di "campione testimone" con segmento testimone della sacca, o in carenza di questo, su un campione satellite o su un campione raccolto dallo scongelamento dell'unità

Appendice I agli Standard - Gennaio 2013

FORM CT308-L	MODIFICA	Modifica della quantità massima di sangue richiedibile al donatore e condizioni di utilizzo del prodotto
FORM CT308-M	MODIFICA	Modifica della quantità massima di sangue richiedibile al donatore
FORM CT308-P	MODIFICA	Modifica della quantità massima di sangue richiedibile al donatore
FORM CT310	MODIFICA	Aggiornamento cause di sospensione ricerca
FORM CT314	NUOVO	Destino unità di CSE/linfociti crioconservate presso il CT
FORM CT320	ELIMINATO	

**MODIFICA:** modifica del form già esistente

**NUOVO:** form creato ex-novo

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