



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

STANDARD VERSIONE XVII: 20 GENNAIO 2014

ELENCO MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE 16: 21 GENNAIO 2013

PARAGRAFO STANDARD	AZIONE	MODIFICA	MOTIVAZIONE	FORM
COPERTINA	MODIFICA	Aggiornamento versione e tabella piè di pagina	Aggiornamento	
INDICE	MODIFICA	Sostituzione: abbreviazioni con definizioni	Precisazione	
CAP 0 - DEF	MODIFICA	Sostituzione: abbreviazioni con definizioni; dei leucociti con leucocitario; Effects con Reactions;	Precisazione	
CAP 1 - STO	MODIFICA	Inserimento: il GITMO	Precisazione	
CAP 2 - GEN	MODIFICA	Eliminato: allogenici da non consanguineo, istituita ai sensi del comma 2 della Legge; Inserimento riferimento della Commissione Nazionale per i trapianti di CSE	Conformità a normativa italiana	
# 4.1 - IBMDR	MODIFICA	Sostituzione: adire con accedere	Precisazione	
# 4.2.2 – IBMDR	MODIFICA	Comm AIBT: inserimento: valutare, promuovere e...che coinvolgano più di una popolazione regionale Comm SIMTI: inserimento: e le procedure operative per la raccolta delle CSE da sangue periferico; sostituzione di periodo post-prelievo con follow-up.	Precisazione	
# 4.2.5 - IBMDR	MODIFICA	Sostituzione di Consulta dei RR con Consulte	Decisione Consulta RR e ITCBN	
# 4.2.6 - IBMDR	MODIFICA	Sostituzione: della consulta con delle consulte	Precisazione	
# 4.2.7 - IBMDR	MODIFICA	Eliminazione del Presidente di Federazione ADMO Inserimento: E' facoltà della Consulta convocare un rappresentante della consulta tecnica...	Decisione Consulta RR e ITCBN	
# 4.2.8 - IBMDR	NUOVO	Inserimento consulta ITCBN	Decisione Consulta RR e ITCBN	
# 4.2.9 - IBMDR	MODIFICA	Inserimento: e/o alla Consulta tecnica ITCBN.	Decisione Consulta RR e ITCBN	
# 5.2.1.1 - RR	MODIFICA	Inserimento: di I e II classe in alta risoluzione del donatore UD	Precisazione	

Appendice I agli Standard - Gennaio 2014

# 6.1.1 - CT	MODIFICA	Inserimento: e/o convenzionati con il SSN, dall'autorità competente regionale, accreditati	Precisazione	
# 6.1.2 - CT	MODIFICA	Inserimento: e/o convenzionati con il SSN, dall'autorità competente regionale, Sostituzione: autorizzati con riconosciuti; accreditamento con istituzione	Precisazione	
# 7.1.4 - CP	MODIFICA	Eliminato: se necessario	Precisazione	
# 7.2.1 - CP	MODIFICA	Inserimento: Servizi Trasfusionali; e' possibile che una struttura.... Eliminato in ospedali pubblici	Conformità normativa vigente	
# 7.2.2 - CP	MODIFICA	Inserimento: ASR 16/12/2010	Conformità normativa vigente	
# 7.2.5 - CP	NUOVO	Requisiti per il mantenimento	Conformità standard internazionali	
# 7.2.7 - CP	MODIFICA	Eliminato: se necessario	Precisazione	
# 8.1 - CD	MODIFICA	Sostituzione di pochi con di un numero limitato di	Precisazione	
# 8.5 - CD	MODIFICA	Inserimento: in alta risoluzione	Precisazione	
# 11.1.2 - DON	NUOVO	Requisiti per l'iscrizione	Decisione Commissione SIMTI e GITMO	
# 11.1.3 - DON	NUOVO	Numero massimo di donazioni CSE	Decisione Commissione SIMTI e GITMO	
# 11.3 - DON	MODIFICA	Inserimento: e sulla eleggibilità alla donazione	Precisazione	
# 11.3.2 - DON	MODIFICA	Eliminato il riferimento alla Legge 219 Inserimento: in materia di attività trasfusionali e di tessuti e cellule	Precisazione	
# 11.4.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: del peso, numero di gravidanze, numero trasfusioni	Decisione Consulta RR	
# 11.5.7 - DON	MODIFICA	Eliminato determinazione di gruppo e CMV Inserimento: e dovrà riportare le seguenti informazioni	Decisione Consulta RR	
# 11.5.8 - DON	NUOVO	Livelli di richiamo del donatore	Precisazione	
# 11.5.9 - DON	MODIFICA	Inserimento: richieste ai #11.5.6, #11.5.7 e/o #11.5.8 Eliminazione: sulle caratteristiche HLA DRB1* e il risultato delle indagini	Precisazione	
# 11.5.11 - DON	NUOVO	Tempistica selezione donatore richiamato	Decisione Consulta RR	

Appendice I agli Standard - Gennaio 2014

# 11.5.12 - DON	MODIFICA	Inserimento: questionario anamnestico e nuovo; CMV (se non già effettuato o in presenza di risultato negativo per le IgG)	Precisazione	
# 11.5.16 - DON	MODIFICA	Inserimento: della tipizzazione genomica	Precisazione	
# 11.6.2 – DON	MODIFICA	Eliminazione richiamato per una donazione	Precisazione	
# 11.6.4 - DON	MODIFICA	Inserimento: se necessario richiedendo anche consulenza di esperti esterni	Precisazione	
# 11.6.6 - DON	NUOVO	Deroga al criterio di idoneità alla donazione	Precisazione	Form CD107-d
# 11.6.7.1 - DON	MODIFICA	Precisazione su esame CMV, Toxo, WNV; sostituzione: X-grafia con RX	Precisazione	
# 11.6.13.2 - DON	MODIFICA	Sostituzione: sul volume e sul numero delle cellule nucleate da prelevare con sulla quantità di CSE prelevabili dal donatore	Precisazione	
# 11.6.14.3 - DON	MODIFICA	Eliminazione: se necessario	Precisazione	
# 11.6.14.5 - DON	MODIFICA	Eliminazione: UNI	Precisazione	
# 11.6.15.1 –DON	NUOVO	Responsabile della raccolta PBSC	Decisione Commissione SIMTI	
# 11.6.15.2 - DON	NUOVO	Responsabilità della somministrazione G-CSF	Decisione Commissione SIMTI	
# 11.7.1 - DON	MODIFICA	Sostituzione: cellule nucleate periferiche senza stimolazione con fattore di crescita con linfociti	Precisazione	
# 11.7.2 - DON	NUOVO	Requisiti per richiesta seconda donazione CSE	Decisione Commissione GITMO	
# 11.7.3 - DON	MODIFICA	Eliminazione: dovrebbe, preferibilmente donare CSE midollari. In ogni caso	Precisazione	
# 11.7.13.2 - DON	MODIFICA	Precisazione su esame CMV, Toxo, WNV;	Precisazione	
# 12.3 - SCO	MODIFICA	Eliminato: Direttiva 2006/17/CE allegati I Punto 1: inserito: in materia di attività trasfusionali e eliminato Anti HBc Inserimento: punti 2/3/4	Conformità normativa vigente, standard internazionali e decisione Consulta ITCBN	
# 12.4 - SCO	MODIFICA	Eliminazione: HTLV I e II, CMV	Conformità standard internazionali e decisione Consulta ITCBN	
# 13.2 - COSTI	MODIFICA	Sostituzione: richiedente con Trapianti	Precisazione	
# 14.1 – IMP/ESP	MODIFICA	Eliminazione: riferimento al DM 7 settembre 2000 Inserimento: riferimento al Decreto 12/04/2012 e 10/10/2012	Conformità normativa vigente	

Appendice I agli Standard - Gennaio 2014

# 14.2 – IMP/ESP	MODIFICA	Sostituzione: DM 7 settembre 2000 con Decreto 12/04/2012	Conformità normativa vigente	
# 14.2.5 – IMP/ESP	MODIFICA	Sostituzione: D. Lgs 626/94 con D. Lgs 81/2008	Conformità normativa vigente	
# 14.3 – IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento: Decreto 10/10/2012 Eliminazione: riferimento al DM 7 settembre 2000	Conformità normativa vigente	Form Min 401-402-403
# 14.3.6.2 – IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento: o codice del prodotto	Precisazione	
# 14.3.6.7 – IMP/ESP	MODIFICA	Sostituzione: 36 con 48	Precisazione	
# 14.3.6.8 – IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento: riferimento a form	Precisazione	Form CNC C2
# 14.3.6.9 – IMP/ESP	MODIFICA	Eliminazione: nelle cappelliere degli aerei né tanto meno; inserimento: mai	Precisazione	
# 15.2.1 - COMP	MODIFICA	Eliminazione: E' ammessa una disparità di gruppo allelico al locus DRB1...	Decisione Commissione GITMO	
# 16.5.2 - RIC	MODIFICA	Inserimento: esclusivamente se il paziente ha indice di Sorro inferiore a 3	Decisione Commissione GITMO	
# 16.5.4 - RIC	MODIFICA	Inserimento: per trapianti MUD	Precisazione	
# 16.6 - RIC	MODIFICA	Inserimento: MUD	Precisazione	
#16.13.4 - RIC	MODIFICA	Inserimento: DRB1, A/B Eliminazione: le indagini esperite dal CD sono riportate nel #11.5.7	Precisazione	
# 16.13.6 - RIC	MODIFICA	Sostituzione: 11.5.10 con 11.5.12	Precisazione	
# 16.13.16 - RIC	MODIFICA	Inserimento: riferimento a form	Precisazione	Form CT314
# 16.14.17 - RIC	MODIFICA	Inserimento: riferimento a form; secondo le indicazioni della normativa vigente	Precisazione	Form SCO307-m
# 16.14.20 - RIC	NUOVO	Rilascio unità SCO in deroga	Decisione Consulta ITCBN	Form SCO306
# 16.16 - RIC	MODIFICA	Inserimento: attivazione; MUD	Precisazione	
TABELLA III	MODIFICA	Revisione GITMO: novembre 2013 Categoria A: SAA (attivazione alla diagnosi/trapianto dopo fallimento IS) Categoria B: inserimento Leucemie acute ricadute e/o refrattarie Categoria B sperimentale: indice di Sorror <3	Decisione Commissione GITMO	

LEGENDA

Paragrafo:

STO: Cronistoria

DEF: Definizioni

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

NUOVO: nuovo standard

FORM/ALLEGATO	AZIONE	MODIFICA
ALLEGATO B	MODIFICA	Inserimento domande su eventuali precedenti donazioni. Inserimento di altre associazioni di donatori di midollo osseo. Precisazione che la firma in calce è del donatore
ALLEGATO B-L	MODIFICA	Precisazione tempistica del follow-up del donatore di linfociti
ALLEGATO B-TC	MODIFICA	Inserimento domande su eventuali precedenti donazioni.
ALLEGATO R	MODIFICA	Inserimento punto 5.1; Eliminazione: Responsabile della somministrazione è il medico.....5.4 sostituzione di in medicina trasfusionale con nella somministrazione di fattori di crescita; 6.1 precisazione unità di aferesi; 6.2 sostituzione di della struttura trasfusionale con del CP-P; 6.3 sostituzione di in medicina trasfusionale con che documenti la necessaria esperienza nello specifico campo
ALLEGATO T	MODIFICA	Punto1: sostituito 36 con 48; eliminazione: nelle cappelliere degli aerei né tanto meno; inserimento: mai
FORM CD101	MODIFICA	Richiamo agli allegati e precisazione sulla modalità di trattamento dei dati sensibili del donatore e sulla titolarità del trattamento.
FORM CD103-M	MODIFICA	Inserimento "verbale della" sessione informativa finale
FORM CD103-P	MODIFICA	Riformulazione del punto 5 e inserimento "verbale della" sessione informativa finale
FORM CD104-L	MODIFICA	Precisazione NAT nel test WNV
FORM CD104-M	MODIFICA	Precisazione NAT nel test WNV
FORM CD104-P	MODIFICA	Precisazione NAT nel test WNV

FORM CD104Q	MODIFICA	Compilazione a cura del CD/CP, precisazione di quando sono stati prelevati i campioni, possibilità di inserire "In corso" per gli esami colturali sul prodotto
FORM CD107-D	NUOVO	Eleggibilità alla donazione di CSE/linfociti in deroga
FORM CD107-L	MODIFICA	Modifica lay-out
FORM CD107-M	MODIFICA	Modifica lay-out ed inserimento tipologia anticoagulante
FORM CD107-P	MODIFICA	Modifica lay-out, inserimento tipologia anticoagulante e disponibilità di eventuale back-up CSE midollari.
FORM CT314	MODIFICA	Inserimento data smaltimento del prodotto crioconservato
FORM CT333	MODIFICA	Sostituzione di riconoscimento con autorizzazione (prima parte) e precisazione dell'accreditamento GITMO (seconda parte)
FORM CT333-M	MODIFICA	Inserimento indicazione del CT richiedente e conferma rispondenza agli standard e linee guida nazionali. Precisazione del centro che condurrà la ricerca
FORM CT306-SCO	ELIMINATO	
FORM SCO306	NUOVO	Rilascio unità SCO in deroga
FORM SCO104	MODIFICA	Definizione di idoneità dell'unità, inserimento criteri di accettabilità dei CQ, precisazione dei test eseguiti
FORM SCO201	MODIFICA	Precisazione sulla vitalità delle TNC e metodica di scongelamento/lavaggio
FORM SCO307-M	NUOVO	Segregazione aplotipi cordone-madre
FORM MIN 401-IMP	NUOVO	Richiesta di autorizzazione ministeriale all'importazione di CSE/linfociti
FORM MIN 401-IMP-SCO	NUOVO	Richiesta di autorizzazione ministeriale all'importazione di CSE da sangue cordonale (SCO)
FORM MIN 402-ESP	NUOVO	Richiesta di autorizzazione ministeriale all'esportazione di CSE/linfociti
FORM MIN 402-ESP-SCO	NUOVO	Richiesta di autorizzazione ministeriale all'esportazione di CSE da sangue cordonale (SCO)
FORM MIN 403	NUOVO	Importazione/esportazione di CSE/linfociti/SCO in deroga
TARIFFARIO	MODIFICA	Adeguamento tariffa estrazione DNA, CMV e ABO e delle prestazioni sulla base di quanto definito negli standard

MODIFICA: modifica del form già esistente

NUOVO: form creato ex-novo

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