



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

**STANDARD VERSIONE XXIV: 3 AGOSTO 2021**

**ELENCO MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE XXIII: 1 LUGLIO 2020**

PARAGRAFO STANDARD	AZIONE	MODIFICA	MOTIVAZIONE	FORM
COPERTINA	MODIFICA	Aggiornamento versione, tabella piè di pagina		
CAP 0 - IND	MODIFICA	Riorganizzazione dei capitoli Sostituito: CAP 6, 7, 12 Con: CAP 6 # 6.3 corrisponde all'ex CAP 12 CAP 7 corrisponde all'ex CAP 8 CAP 8 corrisponde all'ex CAP 9 CAP 9 corrisponde all'ex CAP 10 CAP 10 corrisponde all'ex CAP 11 I CAP dall' 11 al 21 corrispondono agli ex dal 13 al 23	Allineamento normative sui Programmi di Trapianto	
CAP 0 - ABB	MODIFICA	Modificato: definizione acronimo CP-M, CP-P, CT; TE Inserito: SIDEM, EBV, PT, PTC, PTM, ST		
CAP 4 - IBMDR # 4.10	MODIFICA	Ex CAP 4 Inserito: e dalla SIDEM, /SIDEM		
CAP 5 - RR # 5.11	NUOVO	Ex CAP 5 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Inserito: E' fortemente raccomandato che i RR delineino, all'interno della propria rete donativa di competenza, percorsi di donazione CSE in urgenza da completarsi entro 10 giorni dalla richiesta, a tutela di pazienti già condizionati per i quali non sia possibile finalizzare l'infusione programmata del prodotto di CSE.		
CAP 6 – POLI FUNZIONALI DEI PT	NUOVO	Inserito: POLI FUNZIONALI INSERITI IN PROGRAMMI TRAPIANTO L'attività di trapianto e di donazione di CSE deve essere definita all'interno di un programma che, laddove istituito, si articola in quattro componenti: - l'Unità clinica; - l'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (unità di aferesi); - l'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare; l'Unità di Processazione delle CSE.		
CAP 6.1 - CT	MODIFICA	Ex CAP 6 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Eliminato: Per i centri trapianto Inserito: Le unità cliniche (CT) Inserito: e nell' Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in	Nuova normativa	

Appendice I agli Standard - Agosto 2021

		attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)".		
# 6.1.1	MODIFICA	Ex # 6.1 Eliminato: all'utilizzo di volontari non familiari (trapianto di CSE da UD)., dall'EBMT, su soggetti diversi Inserito: dalla normativa in vigore, primi		
#6.1.2	MODIFICA	Ex # 6.2 Inserito: (PTC)/, (PTM)		
# 6.1.10	MODIFICA	Ex 6.10 Eliminato: gestionale Promise, pena il decadimento dell'accreditamento per la ricerca UD. Inserito: l'archivio dell'EBMT		
CAP 6.2 - CP	MODIFICA	Ex CAP 7 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Eliminato: per i centri prelievo Inserito: Le unità di raccolta (CP) Sostituito: Centri di prelievo Con: CP		
# 6.2.1	MODIFICA	Ex # 7.1 Sostituito: i Centri di prelievo Con: CP		
# 6.2.2	MODIFICA	Ex # 7.2 Sostituito: I Centri Prelievo Con: Le Unità di raccolta		
# 6.2.3	MODIFICA	Ex # 7.3 Sostituito: Le infrastrutture, la qualificazione del personale e le procedure di raccolta delle CSE sono indicate al punto 2.B) dell' "Accordo fra Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle CSE" (Repertorio Atti della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 1770 del 10 luglio 2003). Con: I requisiti minimi strutturali e tecnologici sono indicati nell'Allegato A dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)	Nuova normativa	
# 6.2.5	MODIFICA	Ex # 7.12 Sostituito: certificazione Con: l'Accreditamento		

Appendice I agli Standard - Agosto 2021

		Inserito: e indicata nell'Allegato B dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)",		
# 6.2.7	MODIFICA	Ex # 7.7 Sostituito: tre Con: due	Allineamento normativa	
# 6.2.9	MODIFICA	Ex # 7.9 Sostituito: Centri Prelievo Con: Le unità di Raccolta Inserito: (CP-P)		
# 6.2.10	MODIFICA	Ex 7.10 Sostituito: nell'Accordo fra Ministero della salute, le Regione e le Province autonome di Trento e Bolzano in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle CSE" - Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30/9/2003 (punti A, D dell'Accordo e 2B, 3 dell'Allegato A); Con: nell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)"	Nuova normativa	
# 6.2.12	MODIFICA	Ex # 7.12 Sostituito: La certificazione iniziale Con: L'accREDITamento Eliminato: dalle Inserito: e, indicata nell'Allegato B dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)" Sostituito: quattro Con: due	Nuova normativa	
# 6.2.14	MODIFICA	Ex # 7.14 Inserito: /SIDEM		
CAP 6.3 - TE	MODIFICA	Ex CAP 12		

		<p>RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI                  Sostituito: CARATTERISTICHE E NORME PER GLI ISTITUTI DEI TESSUTI                  Con: LE UNITA' DI PROCESSAZIONE (TE):                  CARATTERISTICHE E NORME                  Eliminato: L'istituto dei tessuti, o                  Inserito: il, e                  Eliminato: L'unità di processazione</p>		
# 6.3.1	MODIFICA	<p>Ex 12.1                  Sostituito: L'unità di processazione                  Con: Il TE                  Inserito: all'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)"</p>	Nuova normativa	
# 6.3.2	MODIFICA	<p>Ex 12.1                  Sostituito Centro prelievi                  Con: CP                  Sostituito Centro Trapianti                  Con: CT</p>		
CAP 7 - CD	MODIFICA	<p>Ex CAP 8                  RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI                  Inserito: (CD)                  Sostituito: da configurare come unità funzionali che concorrono alla formazione del RR                  Con: che concorrono alla composizione della rete, coordinata dal RR di competenza</p>		
CAP 8 - PR	MODIFICA	<p>Ex CAP 9                  RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI                  Inserito: (PR)</p>		
CAP 9 - BSC	MODIFICA	<p>Ex CAP 10                  RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI                  Inserito (BSC)</p>		
CAP 10 – Lab.	MODIFICA	<p>Ex CAP 11                  RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI</p>		
CAP 11 - CD	MODIFICA	<p>Ex CAP 13                  RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI                  Eliminato: a favore di familiari                  Inserito: purchè di età inferiore ai 55 anni;</p>		
# 11.15	MODIFICA	<p>Ex # 13.15                  Sostituito: gravide                  Con: in stato di gravidanza</p>		
# 11.20	MODIFICA	<p>Ex # 13.20                  Inserito: identificato dal CD</p>		

Appendice I agli Standard - Agosto 2021

# 11.22	NUOVO	# 11.22 I donatori che richiedono iscrizione e sono già tipizzati da altro laboratorio EFI/ASHI certificato: - se di età inferiore ai 36 anni verranno inseriti in archivio purché la caratterizzazione HLA sia conforme allo standard vigente; - se di età superiore potranno essere inseriti anche con caratterizzazione HLA parziale.	Consulta RR	
# 11.23	MODIFICA	Ex # 13.22 Eliminato: mediante test diretto e indiretto, del fenotipo, completo Inserito: fattore	Consulta RR	
CAP 12 - CD	MODIFICA	Ex CAP 14 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
Ex # 14.14	ELIMINATO			
Ex # 14.15	ELIMINATO			
Ex # 14.16	ELIMINATO			
Ex # 14.17	ELIMINATO			
# 12.4	MODIFICA	Ex # 14.4 Sostituito: centro trapianti Con: CT		
# 12.6	MODIFICA	Ex # 14.6 Eliminato: fenotipo, completo Inserito: fattore		
# 12.9	MODIFICA	Ex # 14.9 Inserito: a termine Sostituito: aborti Con: interruzioni di gravidanza		
# 12.10	MODIFICA	Ex # 14.10 Inserito: Su richiesta del CT, il CD effettua uno o più dei seguenti gruppi di prestazioni su un campione di sangue fresco del donatore HLA compatibile, dopo averne verificato l'eleggibilità – Allegato B1 punti a/b/c Allegato B2 punti d/e- ed acquisito nuovo consenso informato a) Inserito: fattore, b) inserito richiedibile, c) inserito: fattore, o anti-EBV; d) Inserito: invio campioni di sangue al laboratorio HLA del Centro Trapianti, riacquisire la disponibilità del donatore per tipologia di donazione (CSE midollari, PBSC o entrambe); fattore, a termine Sostituito: aborti Con: interruzioni di gravidanza Inserito: eseguire emocromo, ferritinemia e omocisteinemia; Sostituito: centro trapianti Con: CT Eliminato: Si raccomanda l'esecuzione di emocromo, ferritinemia e omocisteinemia. Sostituito: aborti Con: interruzioni di gravidanza	Consulta RR su indicazione del gruppo di valutazione non idoneità donatori IBMDR	

Appendice I agli Standard - Agosto 2021

# 12.10	NUOVO	# 12.10 e) "Test di compatibilità finale". Al CD, in via eccezionale, può essere richiesta l'esecuzione dei test di compatibilità finale; in tal caso deve fornire i risultati della tipizzazione ai loci HLA-ABC DRB1/3/4/5 DQA1 DQB1 (se non diversamente richiesto dal Centro Trapianti) eseguita con tecniche di biologia molecolare – 2 campi con possibilità di utilizzare la nomenclatura WHO con gli alleli dei gruppi P. La tipizzazione definita in alta risoluzione deve prevedere l'esclusione degli alleli Null. Il risultato dovrà pervenire all'IBMDR entro 15 giorni di calendario, periodo oltre il quale la prestazione non sarà più fatturabile. Se la richiesta ricade all'interno di una procedura "Fast-track" i risultati dovranno essere resi disponibili entro l'inizio del condizionamento del paziente o, in caso di crioconservazione, entro l'inizio della mobilitazione del donatore.	Consulta RR	
# 12.11	MODIFICA	# Ex 14.11 Eliminato: Il risultato delle indagini richieste, (vedasi, pervenire all'IBMDR Inserito: Le prestazioni di cui ai, essere effettuati Sostituito: 14.8, 14.9, 14.10 Con: 12.8, 12.9, 12.10		
# 12.13	NUOVO	# 12.13 Se il CD invia i campioni dopo che è stata notificata la cancellazione della richiesta da parte del CT, la prestazione non è fatturabile.		
# 12.14	NUOVO	# 12.14 Eseguiti i test di compatibilità finali, il donatore può essere dal CT: - rilasciato; - riservato per 90 giorni;  - richiamato per "Health and Availability check" (HAC) – livello 1 - al termine dei primi 90 giorni di riserva; - richiamato per "Health and Availability check"(HAC) – livello 2 – quale back-up di altro donatore reclutato per donazione; - selezionato per donazione.	Consulta RR	
# 12.15	NUOVO	# 12.15 Il CD, ricevuta la richiesta di HAC – Livello 1, deve contattare il donatore (anche in remoto, es: per via telefonica o piattaforma virtuale) e verificare: - se il donatore conferma la propria disponibilità alla donazione nell'eventualità venisse ricontattato; - se il donatore corrisponde ai requisiti di eleggibilità alla donazione di CSE – Allegato B2; - eventuali assenze programmate nei successivi 90 giorni; - sorgente di CSE a cui il donatore conferma di essere disponibile.	Consulta RR	Form CD113-1
# 12.16	NUOVO	# 12.16 Il CD, ricevuta la richiesta di HAC – Livello 2, deve convocare il donatore presso il CD e, oltre a quanto già previsto al punto 12.21: - informare il donatore che è stato selezionato quale back-up e potrebbe essere richiamato per donazione CSE; - eseguire un esame obiettivo accurato, al fine di evidenziare eventuali condizioni, che potrebbero	Consulta RR	Form CD113-2

Appendice I agli Standard - Agosto 2021

		escluderlo dalla donazione di CSE; - rivalutare gli accessi venosi del donatore.		
# 12.17	NUOVO	# 12.17 L'esito della prestazione HAC deve pervenire entro 15 giorni di calendario dalla richiesta del CT. Oltre tale tempistica la prestazione non è più fatturabile.		Form CD113
# 12.18	NUOVO	# 12.18 Il donatore richiesto dal CT rimarrà selezionato per il paziente: - per il tempo necessario all'espletamento delle prestazioni richieste; - per 15 giorni di calendario se risultato potenzialmente compatibile dopo i risultati della tipizzazione genomica - per 40 giorni dalla data dell'invio campione; - per 90 giorni dall'esecuzione dell'HAC.		
# 12.19	MODIFICA	Ex # 14.18 Inserito: Tutti, (tipologia di donazione, gruppo sanguigno, numero trasfusioni/gravidanze e peso), o Eliminato: dei test di compatibilità		
# 12.20	MODIFICA	Ex # 14.19 Inserito: delle indicazioni del CT in relazione all'esito dell'HAC.		
CAP 13	MODIFICA	Ex CAP 15 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
# 13.1	MODIFICA	Ex # 15.1 Inserito: il CD aggiorna il CT sulla disponibilità del donatore entro 7 giorni dalla richiesta. S, Sostituito: In caso contrario, il CD deve notificare tempestivamente al CT e all'IBMDR l'eventuale diniego del donatore a procedere Con: L'eventuale diniego del donatore a procedere deve essere tempestivamente notificato al CT e all'IBMDR mediante il		Form CD107 CD108
#13.3.1	MODIFICA	Sotituito affezione con patologie		
# 13.3.3	MODIFICA	Ex # 15.3.3 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT Inserito: /SIDEM		
# 13.3.6	MODIFICA	Ex # 15.3.6 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT		
# 13.6	MODIFICA	Ex # 15.6 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT		
# 13.12	MODIFICA	Ex # 15.12 Inserito: e SIDEM		
# 13.17	MODIFICA	Ex # 15.17 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT		
# 13.27.1	MODIFICA	Ex # 15.27.1		

Appendice I agli Standard - Agosto 2021

		Sostituito: Centro Trapianti Con: CT		
# 13.29	MODIFICA	Ex # 15.29 Inserito: , prima che la donazione abbia inizio,		
# 13.30	MODIFICA	Ex # 15.30 Inserito: fenotipo		
# 13.31	MODIFICA	Ex # 15.32 Eliminato: e dal TE al CT		
# 13.32	MODIFICA	Ex # 15.31 Eliminato: devono essere resi disponibili al Centro Trapianti, qualora ciò non fosse possibile, il Centro Trapianti dovrà essere tempestivamente informato. Inserito: deve essere reso disponibile al TE prima che l'unità di CSE venga distribuita o, qualora ciò non fosse possibile, in via eccezionale, direttamente al CT	Consulta RR	CP104Q
# 13.36	MODIFICA	Ex # 15.36 Inserito: /SIDEM		
CAP 14 - CD	MODIFICA	Ex CAP 16 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
# 14.5	MODIFICA	Ex # 16.5 Inserito: /SIDEM		
# 14.8	MODIFICA	Ex # 16.8 Inserito: /SIDEM		
# 14.24	MODIFICA	Ex # 16.24 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT		
# 14.25	MODIFICA	Ex # 16.25 Eliminato: e dal TE al CT, comunque comunicati a IBMDR e CT, non appena disponibili mediante il quale si documenta al CT lo stato di qualificazione dell'unità raccolta. Inserito: resi disponibili al TE prima della distribuzione del prodotto o, qualora ciò non fosse possibile ed in via eccezionale, direttamente al CT prima che l'infusione abbia inizio	Consulta RR	CP104Q
CAP 15 - FU	MODIFICA	Ex CAP 17 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
# 15.6	MODIFICA	Ex # 17.6 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT		
CAP 16	MODIFICA	Ex CAP 18 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
CAP 17	MODIFICA	Ex CAP 19 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
# 17.1	NUOVO	# 17.1 La banca SCO deve predisporre una procedura operativa per la raccolta del sangue cordonale e definire le modalità di trasferimento dell'unità raccolta dal punto nascita alla banca SCO.	Standard WMDA	

Appendice I agli Standard - Agosto 2021

# 17.2	NUOVO	# 17.2 Il personale sanitario deputato alla raccolta dell'unità di sangue cordonale deve essere adeguatamente formato attraverso procedure condivise tra il punto nascita e la banca di sangue cordonale. Tali procedure devono assicurare la sterilità e la qualità del prodotto raccolto, non devono avere impatto sulla pratica ostetrica e devono salvaguardare la salute della madre e del neonato.	Standard WMDA	
# 17.3	MODIFICA	Ex 19.3 Inserito: Tale consenso, per una corretta comprensione delle informazioni ivi riportate, non deve essere sottoscritto dalla madre biologica a parto imminente ed in particolare mai durante il travaglio.	Standard WMDA	
# 17.4	MODIFICA	Ex # 19.2 Inserito: da personale sanitario qualificato	Standard WMDA	
# 17.5	MODIFICA	Ex # 19.3 Inserito: Eventuali positività di impatto sulla salute della madre o del bambino o di entrambi, debbono essere comunicate alla madre donatrice da parte di adeguato personale formato a tal fine. Se i test di laboratorio fornissero esito positivo o indeterminato, in caso sia stato rilasciato apposito consenso, sarà cura della Banca informare tempestivamente la madre, nel rispetto della privacy e dei codici deontologici, in accordo a procedure interne, in modo assolutamente riservato, e comunicare il destino della donazione fornendo tutte le spiegazioni del caso.	Standard WMDA	
# 17.10	MODIFICA	Ex # 19.8 Eliminato: paziente Inserito: donatore		
# 17.11	MODIFICA	Ex # 19.9 Eliminato: paziente Inserito: donatore		
CAP 18 - IBMDR	MODIFICA	Ex CAP 20 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
# 18.4	MODIFICA	Ex # 20.4 Inserito: I CT pediatrici, di norma, possono attivare pazienti di età compresa tra 0 e 18 anni, mentre i CT adulti pazienti di età superiore ai 18 anni. Eventuali eccezioni devono essere sottoposte ed approvate dalle Direzioni Sanitarie.		
# 18.10	MODIFICA	Ex # 20.10 Sostituito: debbono Con: deve		
# 18.14.2	MODIFICA	Ex # 20.14.2 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT		
# 18.14.6	MODIFICA	Ex # 20.14.6 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT Eliminato: altra urgenza trapiantologica, che dovrà essere	Commissione GITMO MUD	

Appendice I agli Standard - Agosto 2021

		documentata e sottoposta alla Commissione GITMO MUD per valutazione. Sostituito: 21 Con: 19		
# 18.14.9	MODIFICA	Ex # 20.14.9 Inserito: , di norma,		
# 18.14.11	MODIFICA	Ex # 20.14.11 Inserito: ma non ancora selezionabile per donazione di CSE Eliminato: al termine dei quali, in assenza di formale richiesta di "Prescrizione di CSE" o proroga scritta da parte del CT, la selezione decade ed il donatore rientra nel file dei donatori attivi. La selezione è rinnovabile un'unica volta per altri 90 giorni.		
# 18.14.12	NUOVO	# 18.14.12 Al termine del periodo di riserva del donatore, se il donatore non è già stato rilasciato oppure selezionato per donazione, il CT può: - estendere la riserva per ulteriori 90 giorni; - richiedere "Health and Availability Check" (HAC – Livello 1) In assenza di indicazioni scritte da parte del CT, il donatore viene rilasciato per lo specifico paziente e rientra nel file dei donatori attivi.		Form CT307-don
# 18.14.13	NUOVO	# 18.14.13 Il CT può richiedere l'HAC1 anche su un donatore non selezionato, compatibile per il paziente, per il quale sia già disponibile il test di conferma.		
# 18.14.14	NUOVO	# 18.14.14 Il CT può richiamare i donatori con tipizzazione confermata e compatibili con un dato paziente, per: - donazione di CSE – Form CT308; - "Health and Availability Check" – livello 1; - "Health and Availability Check" – livello 2 quale donatore di back-up.		Form CT307-don
Ex # 20.14.13	ELIMINATO			
# 18.14.15	NUOVO	# 18.14.15 Al reclutamento del donatore per donazione CSE, il CT deve comunicare a IBMDR l'eventuale presenza di un donatore di back-up – Form CT308.		Form CT308
# 18.14.16	MODIFICA	Ex # 20.14.12 Eliminato: Il CT può richiedere, e non per criopreservazione Inserito: è da intendersi per il, eventuale necessità di crioconservazione dovrà essere preventivamente autorizzata		
# 18.14.21	MODIFICA	Ex # 20.14.18 Inserito: in deroga		
# 18.15.16	MODIFICA	Ex # 20.15.16 Sostituito: 19.3, 19.4 Con: 17.3, 17.4 Inserito: g) verifica finale di tutta la documentazione disponibile relativa all'unità selezionata per trapianto;	Standard WMDA	

Appendice I agli Standard - Agosto 2021

# 18.15.24	MODIFICA	Ex # 20.15.24 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT		
# 18.15.28	MODIFICA	Ex 20.15.28 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT		
CAP 19	MODIFICA	Ex CAP 21 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
CAP 20	MODIFICA	Ex CAP 22 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
# 20.11	MODIFICA	Ex # 22.11 Inserito titolo: Segnalazione di eventi avversi sul prodotto (SPEAR) Inserito: che possono mettere a rischio la salute del paziente al quale il prodotto è destinato o che possono avere effetto sul trapianto o sulle donazioni successive devono essere identificati, documentati, esaminati e, corriere incaricato del trasporto, In seguito a tali eventi devono essere intraprese azioni correttive o riparatrici per limitare il danno o evitare, se possibile, che l'evento si ripeta. dall'IBMDR Eliminato: debbono essere	Standard WMDA	
# 20.12	NUOVO	# 20.12 Gli eventi avversi gravi legati all'attività del Registro e che impattano sulla salute e sicurezza dei donatori e dei pazienti devono essere identificati, documentati, esaminati e vanno prese azioni correttive o riparatrici. Tali dati, in forma anonima, verranno trasmessi dall'IBMDR al Registro SPEAR gestito dalla WMDA.	Standard WMDA	
# 20.15	MODIFICA	Ex # 22.14 Sostituito: identificativo del donatore (fortemente raccomandato l'uso del codice GRID Con: GRID		
# 20.19	MODIFICA	Ex # 22.18 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT		
CAP 21 - IBMDR	MODIFICA	Ex CAP 23 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
# 21.2	MODIFICA	Ex # 23.2 Sostituito: Centro Trapianti Con: CT		
Tabella IV		Inserito: (+/- 15 giorni) nella colonna "timing" e $\leq 9/10 = 5 \times 10^7$ $10/10 = 20 \times 10^7$ nella colonna "dose massima richiedibile" relativamente all'uso DLI pre-emptive	Commissione GITMO MUD	

## LEGENDA

### Capitolo:

**ABB:** Abbreviazioni  
**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  
**PR:** Polo di Reclutamento  
**BSC:** Banca del Sangue di cordone ombelicale  
**LAB:** Laboratorio di Istocompatibilità  
**TE:** Istituto dei Tessuti  
**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

### ELENCO MODIFICHE AI FORM RISPETTO ALLE VERSIONI PRECEDENTI

Tutti i moduli aggiornati		Viene inserito il logo WMDA aggiornato E' stato eliminato il numero di fax E' stato inserito l'indirizzo e-mail Eliminazione codice donatore. Si mantiene unicamente il GRID E' stato eliminato il numero di protocollo sotto la codifica del form.
CD101	MODIFICA	Inserito: campo Nome Sostituito: In fede Con: firma
CD102	MODIFICA	Eliminato: codice IBMDR del donatore
CD103-I	MODIFICA	Eliminato: codice IBMDR del donatore Eliminato: a persistenza di emopoiesi del paziente, ricomparsa o progressione della malattia,

		Inserito: alla, il paziente
CD103-m	MODIFICA	Eliminato: codice IBMDR del donatore Sostituito: riceva Con: possa ricevere
CD103-p	MODIFICA	Eliminato: codice IBMDR del donatore
CD103-pl	MODIFICA	Eliminato: Codice (IBMDR)
CD104	MODIFICA	Eliminato: Codice (IBMDR)
CD105	MODIFICA	Eliminato: Codice donatore Sostituito: Da compilarsi solo in caso di donazione di PBSC: nei giorni antecedenti la raccolta, in corso di somministrazione di fattore di crescita, ha risentito di qualche disturbo? Con: Hai donato PBSC? Compila la seguente sezione, altrimenti passa al quesito successivo. Durante di somministrazione di fattore di crescita, ha risentito di qualche disturbo?  Inserito: (* specificare solo in caso di donazione CSE midollari)? Inserito: Hai donato CSE midollari? Rispondi al seguente quesito, altrimenti passa al successivo.
CD105-l	MODIFICA	Eliminato: Codice donatore
CD106	MODIFICA	Eliminato: Codice donatore
CD107	MODIFICA	Aggiunta sezione: "informazioni del donatore" Ampliamento sezione "verifica della prescrizione" Inserimento dati del centro di raccolta Inserimento Cellulare emergenza IBMDR
CD107-d	MODIFICA	Eliminato: codice IBMDR
CD108	MODIFICA	Eliminato: codice IBMDR
CD109-p	MODIFICA	Sostituito: codice IBMDR Con: GRID Sostituito: data donazione PBSC Con: ha donato CSE da sangue periferico in data
CD109-m	MODIFICA	Sostituito: codice IBMDR Con: GRID Sostituito: ha donato CSE midollari in data Con: data donazione CSE midollari
CD109-l	MODIFICA	Sostituito: codice IBMDR Con: GRID
CD110	MODIFICA	Eliminato: : codice IBMDR del donatore
CD112	MODIFICA	Sostituito: In fede Con: firma
CD113-1	NUOVO	HAC livello I- Verifica disponibilità donatore
CD113-2	NUOVO	HAC livello II- Verifica disponibilità donatore
CP104Q		Eliminato: codice IBMDR Sostituito: AB0, fenotipo ed Rh Con: Gruppo AB0, fattore e fenotipo Rh e sistema Kell
CT301	MODIFICA	Inserimento nuove diagnosi e aggiornamento limite di età per attivazione ricerca

CT301	MODIFICA	Inserimento nuove diagnosi e aggiornamento limite di età per attivazione ricerca
CT307-don	MODIFICA	Eliminato: codice donatore IBMDR Inserimento selezione per HAC
CT308	MODIFICA	Richiesta al CT se è stato identificato donatore di back-up Eliminato: codice donatore IBMDR
CT308-p	MODIFICA	Motivazione se viene richiesta una quantità di CSE superiore. Policy IBMDR in tal caso. Aggiunto nel testo "Il CP cercherà di fornire la maggiore quantità possibile, senza tuttavia modificare le strategie di mobilitazione e raccolta impiegate e senza sottoporre il donatore a sedute aferetiche addizionali una volta raggiunta la quota soglia di $5 \times 10^6$ /Kg" Intervallo di T se trasporto a T controllata Eliminato: codice donatore IBMDR
CT308-m	MODIFICA	Aggiunta opzione Filtrazione Eliminato: codice donatore IBMDR
CT309	MODIFICA	Sostituito: altro donatore MUD compatibile Con: donatore familiare di back up Sostituito: un'unità di cordone ombelicale compatibile Con: un donatore non familiare (adulto/SCO) di back up Eliminato: codice donatore IBMDR
CT310	MODIFICA	Eliminato: codice donatore IBMDR
CT314	MODIFICA	Eliminato: codice donatore IBMDR
CT333	MODIFICA	Inserimento: unità clinica di Programma Trapianti
Min 401-imp	MODIFICA	Codice GRID
Min 402-esp	MODIFICA	Codice GRID
Min 403	MODIFICA	Codice GRID
Min 403-c	MODIFICA	Codice GRID
TE200	MODIFICA	Eliminato: codice IBMDR
TE201-l	MODIFICA	Eliminato: codice IBMDR
TE201-p	MODIFICA	Eliminato: codice IBMDR Inserita tabella dati CD34+ circolanti e Globuli bianchi
TE201-m	MODIFICA	Eliminato: codice IBMDR
C1	MODIFICA	Eliminato: codice del donatore
C2	MODIFICA	Eliminato: codice del donatore Inserito: campo Ditta
C2-l	MODIFICA	Eliminato: codice del donatore Inserito: campo Ditta
Allegato A	MODIFICA	Aggiornamento modalità iscrizione, elenco dei centri
Allegato B1	NEW	Questionario anamnestico pre-iscrizione
Allegato B2	NEW	Questionario anamnestico del donatore selezionato
Allegato G	MODIFICA	Revisione punti 3, 4, 22, 43
Allegato G-iscr	MODIFICA	Revisione punti 7, 8 (revisione associazioni domande questionario/ambito patologia
Allegato L	MODIFICA	Punto 1. Inserimento <ul style="list-style-type: none"> <li>- Da prelievo di midollo osseo – qualificato per l'uso previsto</li> <li>- Raccomanda di ridurre il numero di</li> <li>- Per evitare il rischio di coagulazione durante il prelievo, gli aghi e le siringhe di aspirazione devono essere trattati con una soluzione contenente anticoagulante (concordato dal centro prelievi e dal centro trapianti insieme ad ogni altro eventuale additivo per la raccolta ed il trasporto del midollo osseo), da utilizzare anche all'interno della sacca di prelievo. Possono essere utilizzati come anticoagulanti sia l'eparina che l'ACD, da concordarsi con il Centro Trapianti, così come l'aggiunta di</li> </ul>

		<p>qualsiasi altro additivo;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in rapporto adeguato al volume del sangue midollare aspirato</li> <li>- l'unità di raccolta di sangue midollare (CP-m)</li> </ul> <p>Eliminazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- consiglia uno o al massimo 2</li> <li>- debbono essere concordati dal centro prelievi e dal centro trapianti l'anticoagulante ed ogni altro eventuale additivo per la raccolta ed il trasporto del midollo osseo</li> <li>- il Centro Prelievi</li> </ul> <p>Punto 2. Eliminazione filtrazione Punto 3. Inserimento e alla valutazione della vitalità</p>
Allegato M	MODIFICA	Eliminazione codice donatore
Allegato P-cl	MODIFICA	Eliminazione codice donatore
Allegato R	MODIFICA	<p>6.2 Inserimento nell'Allegato A dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)</p> <p>Eliminazione al punto 2.B) dell'allegato all "Accordo fra Ministero della salute, le Regione e le Province autonome di Trento e Bolzano in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle CSE" (Repertorio Atti della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 1770 del 10 luglio 2003)</p>
Allegato S2	MODIFICA	Eliminazione codice donatore
Allegato S2-PL	MODIFICA	Eliminazione codice donatore
Allegato WU-cl	MODIFICA	Eliminazione codice donatore

## LEGENDA

**MODIFICA:** modifica del form già esistente

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

**NUOVO:** form creato ex-novo