

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruțiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

ASOCIAȚIA INTERNAȚIONALĂ A DONATORILOR DE MADUVĂ (WMDA)

**STANDARDE INTERNAȚIONALE PENTRU REGISTRELE DE
DONATORI NEÎNRUDIȚI DE CELULE STEM HEMATOPOIETICE**

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruțiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

Aceste standarde urmăresc să îmbunătățească calitatea Registrelor de Donatori de Celule Stem (denumite în continuare Registre) care ajută medicul de transplant, raspunzător de tratamentul pacientului, în căutarea la nivel internațional a unui donator neînruțit pentru pacientul lui. Acreditarea Registrelor individuale de către Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA) constituie dovada că aceste Registre se supun standardelor WMDA. Aceste standarde promovează calitatea procedurilor necesare obținerii în cel mai scurt timp, a cantității și calității necesare de celule hematopoietice de la cel mai bun donator neînruțit potrivit pentru transplant, protejând în același timp anonimatul, sănătatea și starea de confort a donatorilor voluntari. Standardele se bazează pe recomandările publicate anterior [Goldman J., Special Report: bone marrow transplants using volunteer donors – recommendations and requirements for a standardized practice throughout the world – 1994 update. Blood 84:2839, 1994].

Aceste standarde stabilesc doar minimumul de instrucțiuni pentru Registrele care lucrează prin WMDA pentru facilitarea transplantelor de celule stem. Standardele nu stabilesc toate condițiile care ar putea și cerute pentru ca un Registru să se conformeze legislației naționale sau standardelor prevalente într-o comunitate. Fiecare Registru trebuie să determine și să urmeze orice lege, regulament, practica și procedura adițională, care se aplică în comunitatea lor specifică.

Primul proces de acreditare WMDA acopera o perioadă de cinci ani și nu include o vizită de lucru în teren. Inspecțiile în teren au loc după terminarea acreditării de cinci ani, cu trimiterea pachetului complet de solicitare a reacreditării.

WMDA nu recunoaște garanții sau reprezentări, exprimate sau implicite, conform cărora conformarea la standardele WMDA ar îndeplini și cerințele legislațiilor naționale și regulamentele pentru serviciile de sănătate standard care prevalează în comunitatea respectivă.

A. PREZENTARE DE ANSAMBLU ȘI DEFINIȚII

- 1.0. Aceste standarde intenționează să furnizeze criteriile minime pentru obținerea acreditării WMDA.
- 1.01. În stadiul inițial al implementării procesului de acreditare WMDA, au fost identificate standarde intermediare care trebuie să fie obținute de către Registrul care solicită acreditarea. Aceste standarde au fost indicate cu **litere groase (bold)**. Alte standarde, care nu sunt scrise cu litere groase, nu sunt cerute în perioada de implementare inițială. Registrele care obțin certificatul în timpul perioadei de implementare inițială li se va acorda statutul de acreditare pe baza hotărârii lor de a îndeplini standardele intermediare. Conducerea WMDA a stabilit perioada de cinci ani pentru perioada de implementare inițială. După stadiul de implementare inițială, cerințele pentru îndeplinirea standardelor specifice vor urma standardul 1.02.
- 1.02. După completarea perioadei de implementare inițială, termenii “trebuie” și “vor” indică faptul că nu sunt acceptate abateri. Termenii “Ar trebui”, “ar putea”, “s-ar putea” sunt folosiți pentru recomandări care nu sunt obligatorii.
- 1.03. Dacă legislația și regulamentele naționale sunt diferite față de standardele WMDA, cerința de a îndeplini standardele locale va fi acceptată ca un motiv viabil pentru devierea de la standardele WMDA.

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

2.0 DEFINITII

Notă: Instituțiile care furnizează celule stem hematopoietice către un pacient din altă țară au structuri diferite. Definițiile de mai jos urmăresc să definească elementele individuale și nu indică o cerință obligatorie pentru o anumită structură organizațională.

Bancă de sânge: O unitate medicală unde se primește și se depozitează sânge pentru transfuzii.

Unitate de procesare a celulelor: Un laborator medical unde celulele stem hematopoietice sunt manipulate înainte de transplant. Aceste activități pot include desprinderea din grefă a tipurilor specifice de celule, selecționarea pentru infuzie a anumitor tipuri de celule, manipularea *in vivo* a celulelor din grefă, sau concentrarea produsului celular.

Centru de colectare: O unitate medicală unde se colectează celule stem hematopoietice de la donatorii selectați. Colectarea poate include aspirare sau afereză de maduvă. Centrul de colectare efectuează pregătirea medicală a donatorului și da aprobarea finală pentru recoltare. Dacă este colectat sânge ombilical, centrul de colectare este responsabil pentru procesarea și depozitarea unității de sânge ombilical. Centrul de colectare ambalează celulele stem donate în vederea transportului către centrul de transplant.

Bancă de sânge ombilical: Unitatea responsabilă pentru colectarea, procesarea, testarea, pastrarea și eliberarea de unități de sânge ombilical.

Donator: Donatorii sunt definiți ca (1) donatori voluntari adulți de celule stem hematopoietice, sau (2) unități de sânge ombilical colectate după ce s-a obținut permisiunea maternă. Acești donatori nu sunt înrușiți cu pacientul care necesită transplant.

Centru de donare/recrutare: organizația responsabilă pentru recrutarea, obținerea permisiunii, consilierea și coordonarea testării pentru potențialii donatori. Centrul monitorizează starea de sănătate pe termen scurt și pe termen lung a donatorilor voluntari adulți care au donat celule stem hematopoietice. Centrul de donare/recrutare menține registre sau o bază de date cu donatori, în care se pot face căutări, după caz.

Tipizare HLA extinsă: teste efectuate pe un anumit donator sau unitate de cordon ombilical cu scopul de a furniza informații suplimentare (tipizare pentru locusuri suplimentare sau subtipizare ulterioară la o rezoluție înaltă), către un subiect HLA. Tipizarea suplimentară de HLA poate fi făcută pe o mostră păstrată.

Consimțământ în deplină cunoștință de cauză: Documentația scrisă atestând că un donator voluntar adult sau un donator matern de sânge ombilical au fost informați despre procedurile și testele efectuate, despre riscurile și beneficiile procedurii, ca au înțeles informațiile furnizate, au avut ocazia să pună întrebări și li s-au dat răspunsuri

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruțiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

satisfăcătoare, și au confirmat ca toate informațiile furnizate sunt adevărate și conforme cu cunoștințele lor.

Factor granulocyte colony-stimulating (G-CSF): O citokina care stimulează măduva osoasă pentru a produce granulocite (celule albe) și celule stem. Citokina stimulează aceste celule ca să se deplaseze către sângele periferic, de unde pot fi colectate din vene, pentru transplant.

Celule stem hematopoietice: Celulele progenitoare/precursoare, care dau naștere celulelor sanguine și celulelor sistemului imunitar. Aceste celule se găsesc în măduva osoasă, în sângele periferic stimulat prin factori de creștere, și în sângele din cordonul ombilical. Sunt incluse de asemenea și celule derivate din prepararea celulelor stem hematopoietice, care sunt folosite în terapii celulare (de ex, celule mezenchimale și dendritice) și infuzii de limfocite ale donatorului. Recoltarea de celule stem hematopoietice de la donatorii voluntari adulți se face cu scopul și intenția infuziei la un beneficiar specific.

Sistem de calitate: Structura organizatorică, cerințele de personal inclusiv calificările, educația și competența, responsabilitățile, procedurile, procesul și resursele care sunt definite pentru implementarea și asigurarea calității în cadrul Registrului, incluzând toate activitățile care contribuie direct sau indirect la menținerea calității. Sistemul de calitate trebuie să cuprindă activitățile de depistare, raportare și corectare referitoare la incidente adverse și la reclamații; identificarea, etichetarea și urmărirea indivizilor și a produselor; dezvoltarea, implementarea și revizuirea strategiilor și procedurilor; crearea, revizuirea, controlul și întreținerea dosarelor; analize de rezultate; facilități; și siguranță. Sistemul de calitate trebuie să fie descris în documente scrise, iar procesul de auditare a calității trebuie să fie funcțional.

Registru: Registrul este o organizație națională a cărei responsabilitate este să proceseze cererile, din țară sau din străinătate, pentru celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți cu pacienții. Registrul poate să coordoneze activitățile centrelor de donare, de colectare și de transplant din țara respectivă.

Căutare: procesul de identificare a unui donator de celule stem hematopoietice potrivit unui pacient care necesită transplant.

Registrul pentru efecte grave și efecte adverse (SEAR): o bază de date centralizată internațională care înregistrează evenimentele adverse care au loc în timpul procesului de procurare a celulelor stem hematopoietice care pot sau ar putea dăuna unui donator neînruțit, precum și rezultatele oricărei investigații pentru determinarea cauzelor evenimentului.

Registrul pentru efecte serioase asupra produsului și efecte adverse (SPEAR): o bază de date centralizată internațională care înregistrează evenimente adverse cu impact asupra calității produsului celular donat care pot sau ar putea dăuna beneficiarului, precum și rezultatele oricărei investigații pentru determinarea cauzelor evenimentului.

Proceduri standard de operare (SOP): o compilație de instrucțiuni scrise și detaliate care descriu etapele dintr-un proces, inclusiv materialele și metodele care

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruțiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

sa fie folosite si produsul rezultat așteptat. Procedurile standard de operare trebuie să includă un proces pentru revizuirea si aducerea la zi în mod regulat a procedurilor. Schimbarile de la procedurile standard de operare trebuie sa fie documentate si aprobate (vezi Sisteme de Calitate).

Laboratoare de testare: Laboratoare unde se efectueaza determinarea histocompatibilitatii, a grupei sanguine, a bolilor infecțioase si alte testări pentru potentialii donatori si pacienți. Pot sa fie subordonate Registrului, centrului de donare sau centrului de transplant, sau pot fi unități separate.

Trasabilitate: Procesul de urmărire a tuturor etapelor unui proces de la început la sfârșit. Capacitatea de a localiza si identifica un donator voluntar sau un pacient (receptor), datele lor și ale produselor lor celulare, in timpul oricărei etape a proceselor de recrutare, testare, recrutare, donare, transplant si procesul de monitorizare post-transplant. Trasabilitatea include de asemenea capacitatea de a identifica organizațiile implicate in schimburile internaționale (de ex, Registrul, centrul de donare, centrul de recoltare, entitatea care procesează celulele, centrul de transplant).

Centru de transplant: instituția medicala unde pacientul (receptorul) primește un transplant (grefa) cu celule stem hematopoietice de la un donator neînruțit sau de la o unitate de cordon ombilical. Centrul supervizează tratamentul medical imediat și asigură monitorizarea pe termen lung a pacientului (receptorului). Unitatea de căutare realizează căutarea unui donator neînruțit pentru un anumit pacient, folosind criteriile stabilite si documentate de centrul de transplant. Unitatea de căutare poate fi inclusa in centrul de transplant, sau poate fi separată de acesta. Dacă este separată, unitatea de căutare poate coordona căutari pentru unul sau mai multe centre de transplant. In contextul acestor standarde, termenul „centru de transplant” trebuie sa fie interpretat ca centru de transplant și/sau unitate de căutare, după cum este cazul. Centrele de transplant/unitățile de căutare care caută un donator din străinătate trebuie sa lucreze prin Registrul din țara lor.

Validare: Stabilirea dovezilor documentate astfel încât cerințele specifice pot fi îndeplinite întotdeauna în mod consecvent. Evaluarea si documentația scrisă a performanțelor unui echipament, a unui reactiv, a unui proces sau unui sistem, trebuie făcută în funcție de eficiența bazata pe scopul utilizării acestuia.

Tipizare de verificare: această tipizare include testele făcute pe mostre proaspete de la un donator anumit sau pe un segment atașat de o unitate de sânge ombilical, cu scopul de a verifica identitatea și concordanța cu un HLA atribuit existent. Aceasta etapă poate fi denumită si „tipizare de confirmare (CT)”.

WMDA (World Marrow Donor Association): o organizație internaționala non-profit care promovează definirea și standardizarea aspectelor etice, tehnice, medicale și financiare ale transplantului de celule stem hematopoietice care implică donatori voluntari dintr-o țară, care dau celule stem hematopoietice unor pacienți neînruțiti din alta țară.

Conducerea WMDA: conducerea WMDA include președintele, președintele ales, foștii președinti, președinte emeritus, vice-președinti, secretari, trezorerul, ofițerul administrativ șef și președinții de grupe de lucru ale WMDA.

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

Work-up (pregătirea donatorului pentru a dona celule stem): etapa în care un donator a fost identificat ca potrivit (acceptable match) pentru un pacient, este de acord să doneze celule stem hematopoietice, după ce a fost informat complet și după ședința de consiliere, și este evaluat medical pentru determinarea capacității fizice de a dona celule stem.

B. STANDARDE

1.0 Generalități

1.01 Un Registru care furnizează celule stem hematopoietice obținute de la o persoană recrutată de organizație ca un donator voluntar ori provenind de la o unitate de păstrare a sângelui ombilical, către un pacient din alta țară și facilitează schimbul din partea Centrelor de Transplant din țara sa, este eligibil pentru acreditare de către WMDA.

1.01.1. Este eligibilă pentru acreditarea WMDA o instituție care intenționează să furnizeze celule stem sau să faciliteze transferul, dar încă nu a făcut aceasta, cu condiția să prezinte documentația suficientă referitoare la capacitatea instituției de a furniza celule stem pacienților din propria țară, respectând standardele WMDA.

1.02. Dacă un Registru este acreditat pentru schimb internațional de celule stem hematopoietice de către o organizație internațională care posedă standarde similare sau care depășesc standardele WMDA, acel Registru poate obține acreditarea WMDA în urma prezentării de materiale care să dovedească acea acreditare.

1.03. **Modificările de statut care ar putea afecta acreditarea unui Registru acreditat de WMDA trebuie să fie aduse în atenția WMDA în timp util.**

1.04. Dacă un Registru se bazează pe alte instituții pentru îndeplinirea unora dintre funcțiile descrise în aceste standarde, Registrul este responsabil să asigure că aceste instituții se supun standardelor WMDA.

1.04.1. Dacă un Registru se bazează pe un Centru de Donare/Recrutare sau o Bancă de sânge ombilical independentă pentru a recruta și a face profilul donatorilor, Registrul trebuie să se asigure că Centrul de Donare/Recrutare sau Banca de sânge ombilical se supun standardelor WMDA.

1.04.2. Registrul trebuie să asigure că Centrele de Transplant afiliate cu acesta și care solicită un donator din altă țară, se supun standardelor specifice, pentru a asigura că donarea de celule stem hematopoietice este solicitată numai pentru pacienții pentru care transplantul este acceptat din punct de vedere al procedurii medicale.

1.04.2.1. Aceste standarde pentru Centrele de Transplant trebuie definite de către organizația națională sau internațională cu autoritate. În absența acestor standarde, ele trebuie stabilite de către Registru.

1.04.2.2. Registrul trebuie să stabilească standarde pentru Centrele de Transplant, care să poată fi accesate cu ușurință de către personalul de specialitate implicat în transplantarea de celule stem hematopoietice.

1.04.3. Dacă un Registru se folosește de un Centru independent de Colectare a seturilor de donatori de celule stem hematopoietice ori a altor tipuri de

Asociatia Internationala a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internationale pentru Registrele de Donatori Neînruđiđi de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

donatori, în scopul evaluării medicale ori în scopul menținerii contactului cu donatorii, acest Registru trebuie să asigure ca Centru de Colectare/Recrutare se supune standardelor în domeniu ale WMDA.

1.04.4. Specificul acestor afilieri și îndatoririle și responsabilitățile fiecărei entități trebuie să fie documentate prin acorduri scrise.

1.05. Registrul trebuie să respecte și alte recomandări WMDA în detaliu, până în măsura în care nu contravin legilor și reglementărilor guvernului.

1.06. Un Registru care intenționează să solicite acreditare WMDA trebuie să fie membru al organizației WMDA. Registrul trebuie să completeze Raportul Chestionar Anual WMDA.

2.0. Organizarea generală a Registrului

2.01. Registrul trebuie să fie persoană juridică sau să fie inclus într-o instituție persoană juridică care funcționează după legile țării de reședință a Registrului.

2.02. Autoritatea Oficială a persoanei juridice este responsabilă pentru respectarea standardelor WMDA de către Registru și trebuie să autorizeze toate documentele oficiale referitoare la acreditarea WMDA.

2.03. Este necesar ca Directorul Registrului sau personalul superior să aibă experiență verificată în administrarea de programe în domeniul sanitar.

2.04. Este necesar ca Directorul Registrului sau personalul superior să aibă cunoștințe solide în domeniul histocompatibilității umane și al transplantului de celule stem hematopoietice, care să fie atestată prin educația și experiența relevantă. Cel puțin una din aceste persoane trebuie să fie medic. Aceste persoane trebuie să aibă o înțelegere de baza a bolilor tratabile prin transplant de celule hematopoietice, să înțeleagă alte opțiuni de tratament și problemele căutării de donatori asociate cu aceste boli, să înțeleagă caracteristicile specifice ale HLA (serologice, celulare și bazate pe ADN) și haplotipuri, și să cunoască Centrele de Transplant, Centrele de Donare/recrutare, Centrele de Colectare și protocoalele Registrului din țara de reședință și din străinătate.

2.05. Registrul trebuie să aibă angajat un medic la dispoziție pentru a contribui la deciziile medicale de rutină referitoare la selecția donatorilor și a donarilor.

2.05.1. Registrul trebuie să includă în structura sa un mecanism de genul unei comisii medicale care să ajute Registrul să ia decizii nepărtinitoare în privința cazurilor ne-standard, cu risc crescut sau experimentale de donare de celule stem hematopoietice, sau alte proceduri derivate din acestea.

2.06. Registrul trebuie să aibă zilnic acces direct la experți în domeniile legate de funcționarea Registrului pentru a contribui la stabilirea planului de funcționare și a procedurilor.

2.07. Personalul Registrului trebuie să fie instruit și să posede cunoștințe vaste în domeniile lor de activitate. Registrul trebuie să instruiască personalul și să dovedească aceasta prin documente, să dețină manuale și documente pentru instruire.

Asociatia Internationala a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internationale pentru Registrele de Donatori Neînruđiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

2.08. Registrul trebuie să angajeze personal suficient pentru a asuma volumul și diversitatea serviciilor necesare efectuării în limita de timp a căutarilor internaționale, potrivit recomandărilor din procedurile WMDA referitoare la căutarile de donatori neînruđiți, menținând în același timp confidențialitatea pacientului și a donatorului.

2.09. Registrul trebuie să funcționeze într-un spațiu permanent.

2.09.1. Spațiul trebuie să fie suficient de mare pentru ca munca să se desfășoare într-un mediu care să ajute la evitarea erorilor, să reducă riscurile pentru sănătate și siguranța, și confidențialitatea să se pastreze.

2.10. Registrul trebuie să dețină suficiente mijloace de comunicare pentru facilitarea căutarilor.

2.10.1. Aceste mijloace de comunicare trebuie să includă linii telefonice, fax și mijloace telematice internaționale ca email și internet.

2.11. Registrul trebuie să dețină un sistem de management al calității pentru evaluarea, asigurarea, menținerea și îmbunătățirea calității funcționării sale.

2.11.1. Registrul trebuie să mențină planuri și protocoale scrise pentru toate activitățile efectuate în Registru. Aceste planuri trebuie să conțină standarde pentru proceduri de operare, instrucțiuni și formulare de raportare.

2.11.12. Registrul trebuie să dețină un plan de recuperare în caz de dezastru.

3.0. Recrutarea donatorilor pentru Registru și selecția donatorilor pentru pacienți

3.01. Instituțiile implicate în recrutarea de donatori sunt obligate să se conformeze tuturor legilor și regulamentelor naționale și internaționale referitoare la acestea.

3.02. Recrutarea donatorilor trebuie efectuată sub îndrumarea personalului cu experiența în recrutare de donatori și în activități de management care includ informarea, acordul, consilierea, confidențialitatea și screening-ul medical. Personalul trebuie să fie calificat adecvat și trebuie instruit suficient. Instruirea și experiența personalului trebuie documentate.

3.03. Dorița de a deveni donator trebuie să fie alegerea individuală a fiecărui donator adult sau a fiecărui donator matern de unitate de sânge ombilical, cu alte cuvinte, donarea trebuie să fie voluntară. Donatorii trebuie să accepte să doneze pentru oricare pacient aflat în tratament în orice parte a lumii. Donatorii nu trebuie să primească recompense financiare, dar cheltuielile angajate în timpul procesului de donare, de exemplu orele de serviciu sau calatoriile până la Centrul de Colectare, pot fi decontate.

3.03.1. Înainte de donare, donatorul trebuie să fie liber de a se retrage oricând.

3.04. Pentru asigurarea confidențialității, identitatea donatorilor trebuie protejată. Procedurile pentru asigurarea confidențialității trebuie stabilite. Registrul trebuie să dețină un plan scris care să conțină lista de condiții în care donatorul și primitorul pot fi informați de identitățile lor. Acest plan trebuie să fie în acord cu legislația referitoare la dezvăluirea identității.

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

3.05. Este necesar ca donatorii adulți și donatorii materni de unități de sânge ombilical să fie informați despre rolul lor în donarea de celule stem hematopoietice, despre riscurile implicate în donare și despre testele pe care trebuie să le efectueze.

3.05.1. La începutul procesului trebuie obținut de la toți donatorii voluntari adulți un consimțământ scris legal valabil și în deplină cunoștință de cauză.

3.05.2. Consimțământul scris trebuie obținut inițial în momentul recrutării.

3.05.3. Consimțământul scris poate fi obținut și în alte stadii ale procesului de împerechere (matching) și de donare.

3.05.4. Consimțământul trebuie obținut dacă sângele sau alte materiale biologice sau alte informații ce aparțin donatorului sunt depozitate și/sau folosite pentru un proiect de cercetare aprobat din punct de vedere etic.

3.05.5. Documentele de consimțământ trebuie să folosească criteriile bazate pe un minimum de instrucțiuni WMDA. **Trebuie să conțină informații despre procesul de donare, riscuri și beneficii, și informații referitoare la colectarea și protecția informațiilor despre donator, și drepturile donatorului la confidențialitate medicală și la primirea de informații medicale.** Documentele trebuie să fie scrise în termeni clari pe care donatorii să îi înțeleagă cu ușurință, și trebuie să conțină semnăturile personalului calificat care este implicat în consilierea donatorului.

3.05.6. Donatori trebuie să fie foarte bine informați despre administrarea oricărei intervenții medicale (de exemplu, administrarea de G-CSF) și de efectele secundare ale acesteia.

3.05.7. Personalul calificat care semnează formularul de consimțământ trebuie să verifice identitatea donatorului.

3.05.8. Documentele de consimțământ semnate de donatori voluntari trebuie să fie puse la dispoziția persoanelor desemnate de Registru sau a autorităților naționale care evaluează Registrul, pentru revizuire.

3.06. Condiții de sănătate a donatorilor care pot afecta includerea acestora trebuie să fie stabilite.

3.06.1. Detaliile testelor care vor fi efectuate și întrebările care vor fi puse în timpul verificării stării de sănătate și a evaluării medicale trebuie să fie conform recomandărilor WMDA în aceste domenii.

3.06.2. Donatorii voluntari adulți

3.06.2.1. În timpul recrutării poate fi efectuată o primă evaluare a stării de sănătate.

3.06.2.2. O evaluare a stării de sănătate trebuie efectuată în timpul verificării tipării.

3.06.2.3. O examinare medicală trebuie efectuată în timpul procesului.

3.06.2.4. Dacă donatorul va fi supus unei intervenții medicale (de ex, administrarea G-CSF) ca parte din procesul de recoltare a celulelor stem, Registrul trebuie să aibă

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

strategii și proceduri adecvate pentru a proteja sănătatea și siguranța donatorului și recipientului.

3.06.2.4.1. Aceste strategii trebuie să includă procedurile relevante pentru tipul de recoltare (celule stem din sânge periferic versus din maduva osoasă) în cazul în care mobilizarea nu reușește.

3.06.3. Sânge din cordonul ombilical și donatorii infanți

3.06.3.1. Trebuie efectuată o evaluare a stării de sănătate a donatorului matern pentru depistarea riscului de boli transmisibile, și va include starea la momentul nașterii.

3.06.3.2. Istoria medicală și genetică a familiei donatorului infant trebuie obținută și documentată.

3.06.3.3. Istoria perioadei de graviditate și a nașterii, și starea la naștere a donatorului infant trebuie obținute și documentate, și va include orice observații care ar putea sugera posibile boli transmisibile prin cordonul ombilical.

3.06.3.3.1. Această istorie trebuie menținută la zi

3.06.3.4. Testarea hemoglobinopatică a donatorului infant ori a cordonului ombilical va fi efectuată înainte de eliberarea cordonului ombilical.

3.06.3.5. O bancă de sânge din cordoane ombilicale trebuie să revizuiască toate documentele legate de aceeași sursă înainte de a elibera unitatea de sânge ombilical pentru transplant și trebuie să dețină un plan pentru detalierea căror informații sunt transmise Centrului de Transplant și cum se va efectua comunicarea.

3.06.4. Donatorul voluntar adult și donatorul matern de cordon ombilical **au dreptul de a primi rezultatele evaluării stării de sănătate.**

3.07. Potențialii donatori voluntari adulți selecționați pentru recoltare de celule stem hematopoietice trebuie să aibă peste limita de vârstă stabilită de legislația națională ori să fie peste 18 ani, dacă nu există legislație. Trebuie specificată și o limită superioară de vârstă, după care donatorii vor fi scoși din Registru.

3.07.1. Limita superioară de vârstă nu trebuie să depășească 60 de ani.

4.0 Caracteristicile donatorilor

4.01. Testarea trebuie efectuată în laboratoare care se supun standardelor stabilite de guvern.

4.02. Laboratorul pentru tiparea HLA trebuie să îndeplinească standardelor stabilite de guvern.

4.03. Testarea trebuie efectuată în condiții optime pentru asigurarea acurateții datelor.

4.03.1 **Registru care intenționează să solicite acreditarea WMDA trebuie să participe în schema de tipare HLA discrepantă a WMDA (WMDA discrepant HLA typing scheme)**

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruđiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

4.04. Testarea histocompatibilității donatorilor trebuie să includă identificarea HLA a locusurilor considerate esențiale pentru succesul transplantului.

4.04.1. Un minimum de HLA-A, -B,-DRB1 trebuie definit la separarea serologică sau la rezoluție mică, este prioritar la includerea unui donator pe listele Registrului. Dacă nu toți noii donatori recrutați sunt de tip DR, Registrul trebuie să aibă o strategie pentru tiparea DR selectivă a unor donatori.

4.04.2. Un minim de HLA-A, -B, -DRB1 trebuie definit în al doilea eșantion biologic, este prioritar la includerea unui donator pe listele Registrului.

4.04.5. Registrele trebuie să aibă protocoale stabilite pentru supravegherea și asigurarea calității tipării HLA înregistrate în baza de date.

4.05. Istoricul medical al donatorilor selecționați pentru anumiți pacienți trebuie să includă întrebări pentru identificarea persoanelor cu risc de boli transmisibile prin transplant, (de ex., boli infecțioase, defecte genetice sau malignități diseminate), în acord cu recomandările WMDA.

4.06. Testarea pentru boli infecțioase a donatorilor voluntari adulți sau a donatorilor materni de cordon ombilical selecționați pentru anumiți pacienți trebuie să includă testarea pentru bolile considerate importante în transplantarea de celule stem hematopoietice. Testarea trebuie să urmărească infecțiile cu virusul imunodeficient uman (HIV), virusul limfotrop al celulelor T umane I și II (Human T-cell lymphotropic virus I and II), virusul hepatitei B, virusul hepatitei C, citomegalovirusul (CMV), Treponema pallidum (sifilis) și alți agenți infecțioși așa cum sunt definiți de autoritățile naționale de sănătate.

4.06.1. Donatorii selecționați trebuie să fie testați și pentru bolile locale importante care sunt considerate importante în procesul de transplant. Donatorii care au călătorit recent în afara țării trebuie de asemenea evaluați pentru agenți infecțioși cu răspândire mare în locurile respective.

4.06.2. Pentru donarea din cordon ombilical, o mostră de sânge matern obținută cu 7 zile înainte sau după colectarea cordonului ombilical, trebuie testată pentru evidente de markeri de boli infecțioase.

4.06.3. Registrele trebuie să aibă și posibilitatea de a trimite mostre de sânge/ser de la donatori/materni către Centrul de Transplant în cauză, în eventualitatea în care Centrul de Transplant solicită testări adiționale pentru boli infecțioase.

4.07. Testarea grupei sanguine trebuie să includă identificarea grupelor ABO și factorul Rh.

4.07.1 Testarea grupei sanguine a donatorilor voluntari neînruđiți trebuie efectuată la stadiul de verificare a tipării, dacă grupa sanguină nu a fost determinată în prealabil.

4.07.2. Testarea grupei sanguine trebuie făcută pe o mostră pre-crioconservare pentru fiecare unitate de cordon ombilical.

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruțiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

4.08. Numărul de celule sanguine al donatorilor voluntari selectați pentru anumiți pacienți trebuie făcută în stadiul de pregătire în vederea donării (workup).

4.09. Informațiile despre vârsta și sexul donatorului trebuie să fie obținute în momentul recrutării.

4.10. Informații despre paritatea donatorului și istoricul altor evenimente cu influență, cum ar fi transfuziile, trebuie obținute de la donatorii voluntari adulți în timpul stadiului de verificare a tipului.

4.11. Femeile donatori voluntari adulți de vârstă fertilă trebuie să efectueze un test de depistare a sarcinii în stadiul de pregătire în vederea donării (workup).

4.12. Alte informații adecvate despre donator, cum ar fi rasa sau grupul etnic, pot fi colectate în conformitate cu legislația națională.

4.13. Rezultatele evaluării donatorilor, inclusiv rezultatele testelor de laborator și evaluarea medicală trebuie să fie documentate și întreținute.

5.0. Tehnologia Informației și Managementul Informației

5.01. Managementul general al informației

Regulile din această secțiune se aplică cu interpretările de rigoare, în mod similar proceselor electronice, ori pe hârtie ori alte procese manuale.

5.01.1. Registrul trebuie să pastreze înregistrări ale activităților sale și trebuie să întrețină o bază de date a informațiilor donatorilor voluntari.

5.01.2. Toate comunicațiile cu pacienții și donatorii, și înregistrările trebuie să fie păstrate în modul potrivit pentru a asigura confidențialitatea și a permite urmărirea donatorilor și a pașilor din procesul de donare.

5.01.2.1. Registrul trebuie să desemneze un identificator unic și anonim pentru fiecare donator voluntar adult, pentru fiecare produs celular și fiecare unitate de cordon ombilical. Acest identificator trebuie folosit pentru depistarea fiecărui donator voluntar și a fiecărei unități de cordon împreună cu datele asociate și materialele biologice, și participarea lor în procesul de donare pe durată îndelungată.

5.01.3. Sistemul de management al calității trebuie să conțină o evaluare a tuturor funcțiilor electronice pentru a asigura că erorile și problemele sunt raportate și rezolvate.

5.01.4. Accesul la informațiile Registrului despre donatori și pacienți, și transmiterea acestor informații de la și către Registru trebuie organizate pentru a preveni accesul neautorizat, distrugerea sau modificarea lor, și confidențialitatea este garantată.

5.01.5. Înregistrările trebuie păstrate o perioadă de timp adecvată, cel puțin impusă de legislația națională sau de standarde. Documentele esențiale referitoare la

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruțiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

depistarea donatorului trebuie să păstreze cel puțin 30 de ani după donare. Stocarea datelor poate fi informat electronic sau pe hârtie.

5.02. Administrarea de sistem

5.02.1 Componentele esențiale a hardware, software și configurația rețelei Registrului, și conectările externe, trebuie documentate adecvat.

5.02.2. Conectarea electronică și comunicarea cu exteriorul trebuie organizată și efectuată cu cea mai mare grijă, reducând la minimum vulnerabilitatea și riscurile de exploatare a informațiilor.

5.02.3. Software și hardware suplimentar sau susceptibil la greșeli poate fi folosit (pe cit este fezabil tehnic și economic) pentru a reduce probabilitățile de greșeli sau de pierderi de date și eventualii timpi morți.

5.02.04. Backup pentru toate sistemele și datele trebuie efectuat regulat la intervale rezonabile. Backup trebuie validate de teste pentru restaurarea datelor. Aceste activități trebuie documentate.

5.02.5. Documentația totală a sistemului trebuie să furnizeze toate informațiile pentru personalul calificat să poată menține în funcțiune sistemele IT.

5.03. Crearea sistemului IT

5.03.1. Proceduri pentru definirea, specificarea, implementarea, validarea și autorizarea sistemelor relevante (software, hardware, rețea) trebuie stabilite și documentate. Fiecare din aceste procese trebuie documentat individual și în mod continuu.

5.03.2. Oricare din aceste sisteme instalate trebuie însoțit de documentația adecvată pentru întreținere (dacă e creat intern, documentația trebuie să fie în foarte mare detaliu), pentru administrare și operare.

5.03.3. Orice modificare a acestor sisteme trebuie efectuată în așa fel încât să îndeplinească condițiile de la 5.03.1 și 5.03.2.

5.03.4. Orice funcțiune descrisă în 5.01, 5.02 și 5.03 poate fi executată de către, sau cu ajutorul a terțe părți (de ex, o firmă sau o universitate). Dacă acesta este cazul Registrul trebuie să se asigure că calificările partenerilor și calitatea serviciilor furnizate îndeplinesc toate condițiile descrise aici. Responsabilitățile celor două părți trebuie descrise în scris.

5.04. Funcționalitățile esențiale ale sistemelor IT

5.04.1. Algoritmii de căutare trebuie să furnizeze în timp rezonabil liste de donatori compatibili.

5.04.2. Fiecare raport scris trebuie să aibă înscrisă data.

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

5.04.3. Fiecare pas din procesul de căutare (de ex. înregistrarea pacienților și orice cerere, rezultat sau actualizare) trebuie să fie documentate cu toate atributele relevante și ștampilate la timp.

5.04.4. Istoricul informațiilor pentru datele relevante trebuie să fie înregistrat.

6.0 Facilitarea cererilor de căutare

6.01. Comunicările esențiale dintre Registre ori între un Registru și un Centru de Transplant trebuie făcute în scris.

6.02.1. Aceste comunicări trebuie să includă o semnătură de autorizare și să fie trimise prin fax sau email, or transmise printr-un mijloc autorizat de comunicare cum ar fi EMDIS.

6.02. Registrele trebuie să răspundă cererilor de căutare și cererilor pentru informații suplimentare și/sau o porțiune din eșantionul de sânge (sau matern în cazul cordonului ombilical) în timpul acordat de recomandările WMDA și într-un mod categoric.

6.02.1 Trebuie formulată strategia Registrului referitoare la repetarea căutării în baza de date pentru un anumit pacient trebuie.

6.02.2. Registrul trebuie să aibă un mecanism de căutare eficient care să permită accesul pacienților din străinătate.

6.03. Identitatea donatorului și a pacientului trebuie să rămână confidențială în timpul procesului de căutare, și numai personalul adecvat al Registrului să aibă acces la aceste date.

6.04. Un donator selecționat pentru un anumit pacient trebuie plasat într-un statut de "rezervare" de la momentul verificării de tip până când se ajunge la data stabilită pentru donare.

6.04.1. O limită maximă de timp și procedurile pentru acordarea excepțiilor de la acest statut trebuie stabilite în scris.

6.05. Donatorii voluntari adulți trebuie să fie consiliați dacă sunt selecționați pentru alte teste și când sunt selecționați pentru un anumit pacient.

6.05.1. Consilierea donatorilor selecționați pentru anumiți pacienți trebuie să includă anonimitatea donatorului și a pacientului, solicitări pentru alte mostre de sânge înainte de donare, cerințe pentru testări de boli infecțioase sau alte testări, riscurile care se pot ivi la donare, durata procesului și timpul consumat de la activitățile normale, locul în care se va face recoltarea, cerințele pentru colectarea de sânge autolog, dreptul donatorului de a se retrage din proces și consecințele pentru pacient, detaliile despre asigurări medicale care acoperă procesul, posibilitatea de donări ulterioare de celule stem hematopoietice sau produse din sânge, metode alternative de colectare și dacă sângele este rezervat pentru proiecte de cercetare.

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

6.05.2. Donatorul voluntar adult trebuie să fie informat dacă donarea implică un test clinic pentru un pacient.

6.06. În momentul în care un donator sau o unitate de sânge ombilical este solicitată pentru donare de celule stem hematopoietice pentru un pacient, Centrul de Donare trebuie să fie informat de data propusă pentru transplant. Un donator voluntar adult trebuie informat dacă va fi sursă de celule stem. Centrul de Transplant trebuie să menționeze data limită până la care Centrul de Donare trebuie să aprobe eligibilitatea unui donator pentru donare de celule stem hematopoietice pentru un anumit pacient (adică donatorul să fie aprobat).

6.07. Donatorul voluntar adult trebuie să fie examinat medical pentru a se determina capacitatea fizică de a dona. Această examinare trebuie efectuată sau supravegheată de un medic care nu face parte din echipa de îngrijire a pacientului.

6.07.1. Strategia pentru testarea donatorului trebuie stabilită și trebuie să includă istoricul medical, examenul fizic și teste de laborator.

6.07.2. Markerii de boli infecțioase trebuie măsurați cu până la 30 de zile înainte de recoltarea de celule stem hematopoietice, iar rezultatele trebuie trimise Centrului de Transplant înainte de începerea pregătirii pacientului.

6.07.2.1. Markerii care trebuie testați includ cel puțin virusul imunodeficient uman, virusul limfotrop T-cel uman I și II, virusul hepatitei B, hepatita C, *Treponema pallidum* (sifilis), citomegalovirus și alți agenți infecțioși definiți de autoritățile naționale de sănătate.

6.07.3. Trebuie stabilite strategii pentru consilierea donatorului în cazul în care este identificat un risc de sănătate ca prezenta unei boli infecțioase.

6.08. Registrul trebuie să stabilească strategia minimă necesară pentru permiterea unui anumit donator să fie disponibil pentru un anumit pacient. Această strategie trebuie să fie pusă la dispoziția părților implicate, cum ar fi organizațiile naționale și internaționale autorizate să furnizeze tratament cu celule stem hematopoietice.

6.08.1. Această strategie poate să includă un nivel minim de compatibilitate HLA, instrucțiuni pentru criteriile specifice pacientului cum ar fi anumite boli ori anumite stadii de boală pentru care transplantul nu este considerat adecvat, cantitatea optimă de măduva aspirată stabilită în funcție de greutatea donatorului, sau cerințele pentru acreditarea Centrului de Transplant.

6.09. Înainte de transplant Registrul trebuie să aibă posibilitatea de a comunica în timp util Centrului de Transplant preferințele donatorului voluntar adult pentru tipul de recoltare de celule stem și posibilitatea de a comunica alte chestiuni specifice donatorului (de ex. disponibilitatea pentru donari ulterioare) care pot afecta transplantul, deși donatorul trebuie să fie liber să se razgândească ulterior.

7.0. A doua donare și donări ulterioare de celule stem hematopoietice și/sau produse din sânge, pentru același pacient.

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruțiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

7.01. Donatorii voluntari adulți trebuie să fie informați înainte de prima donare despre posibilitatea și despre eventualele proceduri implicate într-o donare ulterioară de celule stem hematopoietice sau produse sanguine în scop terapeutic pentru același pacient, și despre riscurile implicate în a doua donare.

7.02. După donare, Registrul trebuie să aibă o procedură pentru colectarea informațiilor referitoare la dorința donatorului de a participa la o donare ulterioară, însă donatorul trebuie să aibă libertatea de a refuza o donare ulterioară atunci când aceasta este solicitată.

7.03. Registrul trebuie să aibă o strategie scrisă a procesului care trebuie urmat dacă un Centru de Transplant solicită o donare ulterioară.

7.03.1. Acest document poate conține detalii specifice care trebuie furnizate de către Centrul de Transplant pentru a documenta necesitatea unei donări ulterioare, pentru a identifica orice comitet medical de revizuire și detalii despre planificarea în timp a procesului și regimul de condiționalități planificat.

7.03.2. Strategia trebuie să fie pusă la dispoziția publicului.

8.0. Colectarea, procesarea și transportul de celule stem hematopoietice

8.01. Colectarea de celule stem hematopoietice și orice alte produse celulare colectate pentru uz terapeutic trebuie să fie efectuată la Centrul de Colectare care se supun standardelor stabilite de guvern, sau standardelor dominante în comunitatea relevantă pentru o asemenea unitate. Centrul de Colectare trebuie să asigure identitatea, siguranța și intimitatea donatorului. Centrul de Colectare și procurarea de celule stem hematopoietice trebuie să fie îndrumate de personal profesional educat și experimentat.

8.02. Donatorul de sânge autolog trebuie să fie colectat la un centru de colectare/recrutare de sânge care îndeplinește instrucțiunile naționale și/sau regionale și/sau internaționale pentru o asemenea unitate.

8.03. Trebuie să existe strategii și proceduri scrise pentru asigurarea identității, calității și cantității de celule colectate. Aceste strategii trebuie să fie strategii de comunicare între Centrul de Transplant, Centrul de Colectare și Unitatea de Procesare a Celulelor, privitor la numărul de celule care este solicitat.

8.03.1. Strategiile pot include primirea acestor informații de la Centrul de Transplant care primește celulele stem donate.

8.04. Documentația scrisă referitoare la particularitățile produsului colectat și cu potențial de procesare, care sunt importante în facilitarea transplantului, trebuie să fie furnizate împreună cu celulele, conform instrucțiunilor aplicabile. Documentația și eticheta trebuie să includă cel puțin informații despre numărul de celule colectate, codul unic de identificare a donatorului, grupa ABO a donatorului, identificarea pacientului, data și ora colectării, toate detaliile de procesare, și numele și datele de

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

contact ale Centrului de Transplant. Etichetarea produsului trebuie să asigure identitatea acestuia.

8.05. Transportul celulelor trebuie să fie făcut în timp util pentru a răspunde cerințelor centrului de transplant despre calitatea și cantitatea de produs celular, la sosirea la centrul de transplant. Ambalarea trebuie făcută corespunzător regulilor naționale și internaționale. Trebuie să fie prevăzute **strategii și proceduri pentru documentarea procesului de transport.**

8.05.1. Aceste strategii pot să includă criterii pentru desemnarea unui curier, să descrie informațiile și resursele disponibile curierului, planuri pentru evitarea întreruperii călătoriei, temperatura de transport, procedurile de comunicare folosite pentru a contacta centrul de transplant, a asigura recepția de către centrul de transplant, proceduri pentru evitarea distrugerii celulelor și proceduri pentru menținerea anonimității pacientului și a donatorului.

8.06. Evenimente grave care să aibă impact advers asupra produsului celular și implicit asupra sănătății pacientului trebuie să fie incluse într-o bază de date centralizată internațională a acestor evenimente, sponsorizată de WMDA.

9.0. Activități ulterioare legate de pacient și de donator

9.01. Registrul trebuie să dețină strategii și proceduri pentru păstrarea legăturii și îngrijirea pe termen scurt a donatorilor voluntari adulți, urmărind efecte legate de donarea celulelor stem hematopoietice. Ca timp, termen scurt este definit ca primul an după donare.

9.02. Registrul trebuie să dețină **strategii pentru pastrarea legăturii cu donatorii pe termen lung**, urmărind efecte legate de donarea de celule stem hematopoietice. Ca timp, termen lung este definit ca perioada următoare primului an după donare și se extinde pe cel puțin patru ani.

9.03. Centrului de transplant trebuie să fie informat de problemele de sănătate ale donatorului care ar putea afecta sănătatea unui pacient care a primit o donație de celule stem hematopoietice de la acel donator.

9.04. Efecte adverse care afectează donatorul în timpul recoltării de celule stem hematopoietice, și care au loc un timp îndelungat ca o consecință a donării trebuie definite, identificate, documentate, investigate și trebuie să se ia măsuri de corectare. Aceleași măsuri trebuie luate pentru evenimente adverse care au loc din cauza operării Registrului și au impact asupra sănătății și siguranței donatorilor sau a pacienților.

9.04.1. Dacă un eveniment advers ar putea afecta o donare inițială sau ulterioară, Registrul trebuie să primească rapoarte despre acesta.

9.04.2. Registrul trebuie să se conformeze cu regulamentele guvernului, inclusiv cu cerințele de a raporta astfel de evenimente adverse unei agenții de reglementare.

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versionea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

9.04.3. Dacă evenimente adverse grave au loc la Registrul sau la unitățile asociate acestuia, acestea trebuie raportate unei baze de date centralizată internațională a WMDA (SEAR) pentru acest feluri de evenimente.

9.05. Registrul poate păstra pentru cercetare celule sau ADN de la donator sau de la recipient dacă acest lucru este permis de legislația națională din țările donatorului și a pacientului.

9.06. Registrul trebuie să aibă acces la informații despre rezultatele clinice ale pacienților de transplant.

10. Obligații financiare și legale

10.01. Responsabilități

10.01.1. Registrul trebuie să dețină dosare financiare complete și precise pentru toate serviciile furnizate și cerute, în conformitate cu legislația și regulamentele naționale și standardele internaționale.

10.01.2. Registrul trebuie să aibă personal suficient pentru toate îndatoririle de contabilitate.

10.02. Structura taxelor

10.02.1. O structură de taxe detaliată pentru termenii de plată pentru testarea HLA, pentru testarea de markeri de boli infecțioase, pentru recoltare și pentru alte servicii disponibile trebuie să fie pusă la dispoziție la cerere. Schimbările din structura de taxe trebuie să fie puse la dispoziția părților interesate cu 30 de zile înainte de punerea lor în aplicare.

10.02.2. Orice cost care nu e standardizat sau nu e accesibil prin această structură (de ex, taxele de curierat) trebuie să fie estimat și comunicat în avans către Registrul sau centrul de transplant care face o solicitare.

10.02.3. Dacă procedura de recoltare este anulată după selecția finală a donatorilor, centrul de colectare și/sau centrul de donare și/sau Registrul au dreptul să solicite plata serviciilor efectuate înainte de notificarea de anulare. Acest lucru trebuie inclus în structura taxelor.

10.03. Facturare

10.03.1. Registrul care furnizează celule stem donate, ori orice alt serviciu solicitat trebuie să factureze și să solicite plata de la Registrul care a cerut celulele stem sau serviciul respectiv.

10.03.2. Facturarea trebuie făcută în timp de 60 de zile de la încheierea serviciului solicitat.

10.04. Plăți

10.04.1. Un Registrul care solicită un serviciu pentru un pacient sau transmite o cerere din partea unui centru de transplant trebuie să garanteze plata serviciului

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

complet. Dacă Registrul solicitant anulează serviciul, Registrul care furnizează trebuie să se aștepte la plata completă dacă serviciul este complet și raportat în 30 de zile de la data anulării.

10.04.2. Un Registru trebuie să dețină structurile administrative și resursele financiare potrivite pentru a garanta achitarea tuturor facturilor în timp util.

10.04.3. Registrul care face solicitarea este **răspunzător să strângă fondurile necesare de la orice persoană sau instituție care acopera toate cheltuielile**. Dacă nu are posibilitatea de a strânge aceste fonduri de la instituția care a început procesul de solicitare, Registrul va fi responsabil pentru cheltuielile efectuate.

10.05. Responsabilități juridice

10.05.1. Registrul trebuie să își asume responsabilitatea și să stabilească procedurile pentru toate cheltuielile medicale ale donatorului, inclusiv examenul fizic pre-recoltare, procedura de recoltare și toate cheltuielile post-recoltare care sunt în legătură directă cu donarea. Nici un donator nu trebuie să își asume responsabilități financiare pentru nici o etapă a testării ulterioare și/sau a recoltării/procurării celulelor stem. Registrul este răspunzător pentru toate cheltuielile efectuate de donator, în limite rezonabile.

10.05.1.1. Registrul trebuie să ofere tuturor donatorilor de celule stem beneficii pentru handicap și deces. Aceste beneficii pot fi furnizate din contractul de asigurări.

10.05.2. Registrul trebuie să mențină **asigurare de malpraxis**.

Asociația Internațională a Donatorilor de Maduva (WMDA)			
Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruțiți de Celule Stem Hematopoietice			
Tipul documentului	Standarde	GL/Comitetul	ACCR
Referința	01-ACCR-0001_STND-20011-01-01		
Versiunea	1 ianuarie 2011	Aprobat de	Bordul WMDA
Data proiectului		Data aprobării	13.10.2010
Status	public		

Anexa I

Anexa 1 standarde WMDA

Exemple de organizații care oferă acreditare la nivel internațional referitoare la operațiunile unui Registru

Domeniul de acreditare	Organizația
Centre de transplant	Joint Accreditation Committee ICST (International Society for Cellular Therapy) and EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplant) (JACIE)
	Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT)
	National Marrow Donor Program (NMDP)
Centre de colectare (măduvă și/sau celule progenitoare din sânge periferic)	JACIE
	FACT
Operațiuni bancă sânge din cordonul ombilical	Netcord / FACT
Centre de donare	National Marrow Donor Program (NMDP)
Laboratoare de procesare	JACIE
	FACT
Determinarea histocompatibilității	European Federation for Immunogenetics (EFI)
	American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)
Administrație generală și alte secțiuni relevante	ISO 9001