

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruțiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

**ASOCIAȚIA MONDIALĂ A DONATORILOR DE MĂDUVĂ
(WMDA)**

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

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

Cuprins	<u>Pagina</u>
A. INTRODUCERE ȘI DEFINIȚII	
1.0 Introducere	3
2.0 Definiții/abrevieri	4
B. STANDARDE	
1.0 Generalități	9
2.0 Organizarea generală a registrului	10
3.0 Recrutarea, consimțământul, screening-ul și testarea donatorilor voluntari	12
4.0 Sângele din cordonul ombilical, recrutarea, consimțământul, screening-ul și testarea donatorilor materni și revizuirea/eliberarea de unități de sânge ombilical	16
5.0 Tehnologia informației și managementul informației	19
6.0 Facilitarea cererilor de căutare	22
7.0 A doua donare și donările ulterioare de CSH și/sau produse celulare pentru același pacient	23
8.0 Colectarea, procesarea și transportul de celule stem hematopoietice	24
9.0 Activități ulterioare legate de pacient și donator voluntar	26
10.0 Obligații de ordin financiar și juridic	27
 Anexa I	 29

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

Aceste standarde urmăresc să îmbunătățească calitatea registrelor de donatori neînrușiți de celule stem hematopoietice care ajută medicul de transplant, răspunzător de tratamentul pacientului, în căutarea la nivel internațional a unui donator neînrușit pentru pacientul său. Pe lângă acreditarea acordată de alte organizații internaționale pentru diversele operațiuni ale registrelor (vezi Anexa I), acreditarea sau calificarea registrelor individuale de către Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (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 (CSH) de la cel mai bun donator neînrușit potrivit pentru transplant, protejând în același timp anonimatul, sănătatea și starea de confort a donatorilor voluntari. Standardele WMDA 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 84:2833-2839, 1994].


Standardele WMDA stabilesc doar minimul de instrucțiuni pentru registrele care lucrează prin WMDA pentru facilitarea transplantelor de celule stem hematopoietice.

Aceste standarde nu stabilesc toate condițiile care ar putea fi cerute pentru ca un registru al donatorilor neînrușiți de celule stem hematopoietice să se conformeze legislației naționale sau standardelor prevalente într-o comunitate. Fiecare registru trebuie să determine și să urmeze orice lege, regulament, practică și procedură adițională, care se aplică în comunitatea lor specifică. WMDA nu recunoaște garanții sau reprezentări, exprimate sau implicite, potrivit cărora conformarea la standardele WMDA ar îndeplini toate cerințele legislațiilor și reglementărilor naționale sau standardul profesional de îngrijire medicală care prevalează în comunitatea respectivă.

A. INTRODUCERE ȘI DEFINIȚII

1.0. Introducere

- 1.01. Prima dată când un registru trimite către WMDA un pachet de solicitare acreditare, primește din partea WMDA un certificat de calificare, în cazul în care se consideră că îndeplinește standardele „de referință”. Aceste standarde au fost indicate în materialul de față cu **litere îngroșate** (bold). Alte standarde, care nu sunt trecute cu litere îngroșate, nu sunt cerute în procesul inițial de calificare. Primul proces de calificare WMDA a oricărui registru acoperă o perioadă de cinci (5) ani și nu include vizite de lucru în teren. Registrele care aplică pentru calificarea inițială și sunt considerate de către echipa de evaluare ca fiind îndeajuns de pregătite pentru a îndeplini toate standardele cerute

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

vor putea trimite un pachet complet de aplicare în vederea acreditării după minimum doi (2) ani de la obținerea certificatului de calificare. Registrul poate opta pentru aplicare în vederea acreditării oricând după trecerea celor doi (2) ani și până la termenul maxim de cinci (5) ani.

- 1.02. Odată perioada de calificare încheiată, cuvântul „trebuie” indică faptul că nu se acceptă abateri. Nu vor mai fi diferențe între standardele de referință trecute cu litere îngroșate și standardele care nu sunt trecute cu litere îngroșate care conțin cuvântul „trebuie”. Cuvinte precum „ar trebui”, „poate/ar putea”, sunt folosite pentru recomandări care nu sunt obligatorii.
- 1.03. Dacă legislația și regulamentele naționale sunt diferite față de standardele WMDA, cerința de a îndeplini standardele legale locale va fi acceptată ca un motiv viabil pentru devierea de la standardele WMDA.

2.0 Definiții/Abrevieri

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

ABO:

Grup sanguin principal din care fac parte antigenele eritrocite, A, B și O.

Centru de colectare sânge:

O unitate medicală unde se recoltează 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.

Cateter venos central (CVC):


Un cateter plasat într-o venă a gâtului (jugulara internă), a pieptului (subclaviculară sau vena axilară) sau a coapsei (femurală).

Centru de colectare:

O unitate medicală unde se efectuează colectarea propriu-zisă a celulelor stem hematopoietice de la donatorii voluntari selectați. Colectarea poate include aspirare sau afereză de măduvă. Centrul de colectare efectuează pregătirea medicală a donatorului voluntar și dă aprobarea finală pentru recoltare. Centrul de colectare ambalează celulele stem donate în vederea transportului către centrul de transplant.

Bancă de sânge ombilical:

Unitatea responsabilă pentru gestionarea donatorilor și colectarea, procesarea, testarea, crioprezervarea, stocarea, listarea, rezervarea, eliberarea și distribuția de unități de sânge ombilical.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

Punct de colectare a sângelui ombilical:

Locul în care donatorul sugar este adus pe lume și în care se colectează unitatea de sânge ombilical.

Curier:

O persoană cu pregătire și calificare corespunzătoare în materie de transport produse CSH.

Donator:

Persoana care reprezintă sursa celulelor sau țesutului necesare pentru un produs de terapie celulară. Acești donatori nu sunt înrușiți cu pacientul care necesită transplant. Standardele WMDA fac referire la trei tipuri de donatori:

1. donatori voluntari care au depășit vârsta minimă stabilită la nivel național, respectiv vârsta de 18 ani acolo unde nu există reglementări în acest sens;
2. donator sugar din a cărui placentă și/sau cordon ombilical s-a obținut sânge ombilical;
3. donator matern care poartă donatorul sugar până la naștere.

Centru al donatorilor:

Organizația responsabilă pentru recrutarea donatorilor, obținerea permisiunii acestora, testarea lor în vederea donării, gestionarea lor, precum și colectarea de date cu caracter personal, genetic și medical ale donatorilor.

Tipizare/tipare HLA extinsă:

Această tipizare HLA include testele efectuate pe un anumit donator sau unitate de sânge ombilical cu scopul de a furniza informații suplimentare (tipizare pentru locusuri suplimentare sau subtipizare ulterioară la o rezoluție mai înaltă) asupra unei atribuirii HLA existente. Scopul acestei tipări este acela de a stabili nivelul de compatibilitate HLA dintre donator și destinatar. Tipizarea HLA suplimentară poate fi făcută pe o mostră aflată în păstrare.

GCSF:


Factorul de stimulare a coloniilor granulocitare este o citokină care stimulează producerea de granulocite (celule albe) și CSH de către măduva osoasă și care determină aceste celule să se mobilizeze (avanseze) înspre sângele periferic unde pot fi colectate din vene în vederea transplantului.

Identificator global al donatorilor înregistrați (GRID):

Identificatorul global al donatorilor înregistrați oferă un format standard pentru registrele donatorilor de CSH, centrele de donatori și băncile de sânge ombilical care emit identificatori pentru donatori. Prin intermediul GRID, fiecărui donator și fiecărei unități de sânge ombilical luate în evidență îi este desemnat un identificator unic la nivel global, reducându-se astfel riscul erorilor de identificare.

CSH:

Celulele stem hematopoietice sunt celulele 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.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruțiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

Transplant de celule stem hematopoietice:

Procedura medicală care presupune transplantarea de celule stem hematopoietice.

HLA:

Din lb. engleză - Human Leukocyte Antigen – antigen leucocitar uman.

Trebuie:

De respectat mereu.

Produs:

Un produs de terapie celulară care conține celule stem hematopoietice și/sau alte celule nucleate destinate utilizării terapeutice.

Cod produs:

Identificator unic numeric sau alfanumeric care permite depistarea donatorului oricărui produs celular terapeutic și a tuturor evidențelor care conțin detalii cu privire la manipularea și destinația finală a produsului.

Sistem de management al calității:

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 cel puțin 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; analiza rezultatelor, spații de lucru și siguranță. Sistemul de calitate trebuie să fie descris în documente scrise și, de asemenea, trebuie să fie prevăzut un proces de audit al sistemului de calitate.

Registru:

Organizația responsabilă cu coordonarea activităților de căutare de celule stem hematopoietice de la donatori (inclusiv din sângele cordonului ombilical) neînruțiți cu pacienții.

Rh:


Un antigen prezent pe suprafața globulelor roșii din sânge.

Eveniment advers grav (SAE):

Orice incident sau manifestare nocivă asociată cu procurarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuția de țesuturi și celule care ar putea avea ca rezultat transmiterea unei boli infecțioase, decesul sau punerea în pericol a vieții, sau care ar putea provoca handicap sau incapacitate, sau care ar putea presupune, respectiv prelungi spitalizarea sau morbiditatea.

Reacție adversă gravă (SAR):

Reacția neintenționată, inclusiv sub forma unei boli transmisibile, manifestată de donator sau pacient ca urmare a procurării sau transferului de țesuturi și celule și care

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

este fatală, pune în pericol viața, provoacă handicap sau incapacitate, sau care presupune, respectiv prelungește spitalizarea sau morbiditatea.

Căutare:

Procesul de identificare a unui donator de celule stem hematopoietice potrivit unui pacient care necesită transplant.

Ar trebui:

Recomandare sau sfat, dar pot exista și alte alternative eficiente.

S(P)EAR:

[Evenimente Grave (legate de Produs) și Reacții Adverse] O bază de date internațională centralizată care înregistrează descrierea în scris a acelor SAE și SAR care au dăunat sau e posibil să fi dăunat unui donator neînrușit sau care au impact asupra calității unui produs celular donat și astfel au dăunat sau e posibil să fi dăunat beneficiarului respectivului produs. Baza de date conține și rezultatele oricărei investigații derulate în vederea stabilirii cauzelor evenimentului.

Proceduri standard de operare (PSO):

O compilație de instrucțiuni scrise și detaliate care descriu etapele dintr-un proces, inclusiv materialele și metodele care să fie folosite și produsul rezultat așteptat. Procedurile standard de operare trebuie să includă un proces pentru revizuirea și actualizarea în mod regulat a procedurilor. Schimbările aduse respectivelor PSO trebuie să fie documentate și aprobate.

Laboratoare de testare:

Laboratoare unde se efectuează determinarea histocompatibilității, a grupei sanguine, a bolilor infecțioase și alte testări pentru potențialii donatori și pacienți. Pot să fie subordonate unui registru, centru al donatorilor sau centru de transplant, sau pot fi unități separate.

Număr total de celule nucleate (TNC):


Numărul de celule cu nucleu dintr-o unitate de sânge ombilical.

Trasabilitate:

Capacitatea de a localiza și identifica un donator voluntar sau un beneficiar al donării, datele acestora și produsele lor celulare, în timpul oricărei etape a proceselor de recrutare, testare, colectare, donare, transplant și monitorizare post-transplant. Trasabilitatea include totodată capacitatea de a identifica organizațiile implicate în schimburile internaționale (de ex. registru, centru al donatorilor, centru de colectare, entitatea care procesează celulele, centru de transplant).

Centru de transplant (CT):

Instituția medicală unde pacientul (destinatarul transplantului) primește un transplant (grefă) cu celule stem hematopoietice de la un donator neînrușit sau de la o unitate de sânge ombilical. CT supervizează tratamentul medical imediat și asigură monitorizarea pe termen lung a pacientului (destinatarului transplantului). Unitatea de căutare realizează căutarea unui donator neînrușit pentru un anumit pacient, folosind criteriile stabilite și documentate de către CT. Unitatea de căutare poate face parte din centrul

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

de transplant, sau poate fi separată de acesta. Dacă este separată, unitatea de căutare poate coordona căutări pentru unul sau mai multe CT-uri. În contextul acestor standarde, termenul „centru de transplant” trebuie să 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 operează prin registrul din țara lor.

Consimțământ în deplină cunoștință de cauză semnat și valabil:

Documentația scrisă și semnată atestând că un donator voluntar sau un donator matern de sânge ombilical a fost informat cu privire la procedurile și testele efectuate, riscurile și beneficiile procedurii, a înțeles informațiile furnizate, a avut ocazia să pună întrebări și a primit răspunsuri satisfăcătoare, și a confirmat că toate informațiile furnizate sunt adevărate și conforme cu cunoștințele sale. Consimțământul în cunoștință de cauză este valabil în momentul în care respectă reglementările naționale aferente.

Validare:

Stabilirea dovezilor documentate potrivit cărora un anumit proces va genera în mod consecvent specificații predeterminate. Evaluarea și documentația scrisă a performanțelor unui echipament, a unui reactiv, a unui proces sau unui sistem, cu privire la eficiența acestuia în funcție de scopul utilizării sale.

Tipizare/tipare de verificare:

Această tipizare HLA include testele efectuate asupra unei mostre proaspete de la un anumit donator sau pe un segment-atașat al unei unități de sânge ombilical, cu scopul de a verifica identitatea și concordanța unui HLA atribuit existent. Această tipizare se face pentru a stabili cu certitudine că donatorul/unitatea de sânge ombilical este aceeași persoană/unitate a cărei tipizări HLA a fost trecută în raportul de căutare utilizat în selectarea donatorului. În trecut, această etapă s-a numit „tipizare de confirmare”.

Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA):

Organizație non-profit care încurajează colaborarea la nivel internațional în scopul facilitării schimbului de CSH de înaltă calitate necesare realizării de transplanturi clinice în întreaga lume, precum și în scopul promovării intereselor donatorilor.


Work-up (pregătirea donatorului pentru a dona celule stem):

Etapa în care un donator voluntar a fost identificat ca potrivit pentru un pacient, este de acord să doneze CSH, după ce i s-au adus la cunoștință toate informațiile necesare și a beneficiat 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 este organizație membră WMDA este eligibil pentru calificare/acreditare de către WMDA.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

- 1.02. **Dacă un registru este acreditat pentru schimb internațional de CSH de către o organizație internațională ale cărei standarde oglindesc sau depășesc Standardele WMDA, acel registru poate obține calificarea/ acreditarea WMDA în urma prezentării de materiale care să dovedească acea acreditare.**
- 1.02.1 **Dacă respectiva acreditare internațională nu acoperă toate Standardele WMDA, registrul trebuie să facă dovada conformității cu partea de Standarde WMDA rămasă neacoperită.**
- 1.03. **Un registru care intenționează să solicite calificarea/acreditarea WMDA sau care a obținut calificarea/acreditarea WMDA trebuie să completeze și să trimită raportul anual tip chestionar al WMDA.**
- 1.04. **Informațiile privind funcționarea registrului, precum și cerințele de reglementare respectate de un registru calificat/acreditat de WMDA trebuie să fie disponibile pe website-ul WMDA. Aceste cerințe ar trebui revizuite de către registru cel puțin anual și actualizate atunci când apar modificări semnificative.**
- 1.05. **Modificările aduse statutului unui registru calificat/acreditat de WMDA care pot afecta calificarea/acreditarea WMDA trebuie comunicate la timp către WMDA.**
- 1.06. **Dacă un registru se bazează pe un centru de donare sau o bancă de sânge ombilical independente pentru a recruta și a face profilul donatorilor/descrie caracteristicile unităților de sânge ombilical, registrul trebuie să se asigure că centrul donatorilor/banca de sânge ombilical se supun Standardelor WMDA relevante. Specificul unor astfel de afilieri, precum și obligațiile și responsabilitățile fiecăreia dintre entitățile implicate trebuie documentate prin acord scris.**
- 1.07. **Registrul trebuie să se asigure că centrele de transplant afiliate cu acesta și care solicită un donator din altă țară, se supun standardelor specifice, astfel încât donarea de CSH să fie solicitată numai pentru pacienții pentru care transplantul reprezintă o procedură acceptată din punct de vedere medical. Specificul unor astfel de afilieri, precum și obligațiile și responsabilitățile fiecăreia dintre entitățile implicate trebuie documentate prin acord scris.**
- 1.07.1 **Aceste standarde pentru centrele de transplant ar trebui definite de către o organizație națională sau internațională adecvată/cu competență în acest domeniu. În absența unor astfel de standarde, ele trebuie stabilite de către registru.**


	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

1.07.2 Standardele pentru centrele de transplant să poată fi accesate cu ușurință de către personalul de specialitate implicat în transplantarea CSH.

- 1.08. Dacă un registru apelează la un centru de colectare independent în scopul colectării de CSH sau alte produse celulare de la donatori, în scopul evaluării medicale a donatorilor sau în scopul menținerii contactului cu donatorii, registrul trebuie să se asigure că centrul de colectare respectiv se supune Standardelor WMDA aferente. Specificul unor astfel de afilieri, precum și obligațiile și responsabilitățile fiecăreia dintre entitățile implicate trebuie documentate prin acord scris.
- 1.09. Registrul trebuie să aibă un sistem de revizuire a recomandărilor WMDA.

2.0. Organizarea generală a registrului

- 2.01. **Registrul trebuie să fie persoană juridică sau să facă parte dintr-o instituție persoană juridică ce funcționează după legile țării de reședință a registrului.**
- 2.02. **Oficialul autorizat din partea persoanei juridice este responsabil pentru asigurarea respectării, de către registru, a Standardelor WMDA și trebuie să autorizeze toate documentele oficiale referitoare la calificarea/acreditarea WMDA.**
- 2.03. Directorul sau personalul superior al registrului trebuie să aibă experiență verificată în administrarea de programe în domeniul sanitar.
- 2.04. **Directorul sau personalul superior al registrului sau consultanți cheie din cadrul acestuia trebuie să aibă cunoștințe solide în domeniul histocompatibilității umane și al transplantului de celule stem hematopoietice, așa cum reiese din documentele care atestă educația și experiența acestora. Cel puțin una din aceste persoane trebuie să fie medic. Aceste persoane trebuie să aibă o înțelegere de bază a bolilor tratabile prin transplant de CSH, să cunoască tratamente alternative și problemele căutării de donatori asociate cu aceste boli, să înțeleagă ce sunt antigenii/alelele HLA și haplotipurile, și să aibă cunoștință despre centrele de transplant, centrele donatorilor, centrele de colectare, băncile de sânge ombilical (dacă e cazul) și protocoalele registrului din țara de reședință și din străinătate.**
- 2.05. Registrul trebuie să aibă angajat un cadru medical (cu competență și pregătire) la dispoziție care să contribuie la deciziile medicale de rutină referitoare la selecția donatorilor și la donare.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

2.05.1 Registrul trebuie să dispună de un mecanism/o procedură 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 poată apela direct la consultanți experți în domeniile legate de funcționarea registrului care să contribuie la stabilirea diverselor politici și proceduri necesare registrului.

2.07. Personalul registrului trebuie să fie oameni instruiți și buni cunoscători ai activității pe care o au de îndeplinit. Registrul trebuie să instruiască personalul și să documenteze acest lucru, precum și să țină o evidență a cursurilor efectuate.

2.07.1 Cel puțin o persoană din cadrul personalului registrului trebuie să poată comunica în limba engleză și să fie disponibilă, atunci când e cazul, pentru a facilita căutările internaționale.

2.08. Registrul trebuie să angajeze personal suficient pentru a se putea ocupa de volumul și diversitatea de servicii necesare efectuării căutărilor internaționale în termenul de timp prevăzut de WMDA pentru căutările de donatori neînrușiți, 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 astfel încât întreaga activitate să se desfășoare într-un mediu care să permită cât mai puține erori, să reducă riscurile pentru sănătate și siguranță, și să asigure păstrarea confidențialității.

2.10. Registrul trebuie să dețină suficiente mijloace de comunicare în vederea facilitării căutărilor.

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

2.11.1 Registrul trebuie să mențină politici și protocoale scrise pentru toate procesele desfășurate în cadrul registrului. Aici trebuie să se regăsească procedurile standard de operare, instrucțiuni privind interacțiunile cu registrul și formulare.

2.11.2 Registrul trebuie să dețină un plan de intervenție în situații de criză, de asigurare a continuității operațiunilor și de recuperare în caz de dezastru.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

3.0. Recrutarea, consimțământul, screening-ul și testarea donatorilor voluntari

Recrutarea

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

3.01.1 Centrele donatorilor trebuie să transmită registrului datele donatorilor necesare în procesul de căutare, folosind un sistem de comunicare eficient și sigur care asigură integritatea acelor date. Este apoi responsabilitatea registrului să se asigure că respectivii donatori (datele lor) pot fi găsiți atunci când se efectuează căutări internaționale.

3.02. Recrutarea donatorilor voluntari trebuie efectuată sub îndrumarea personalului cu experiență în recrutare de donatori și în activități de management care includ informarea, acordul, consilierea, confidențialitatea și screening-ul medical. Personalul respectiv trebuie să aibă calificarea adecvată și trebuie să beneficieze de instruire relevantă și oportună. Instruirea și experiența acestui personal trebuie documentate.

Drepturile donatorului voluntar

3.03. **Doriința de a deveni donator trebuie să fie alegerea individuală a fiecărui donator, 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 în schimbul donării, dar cheltuielile suportate în cursul procesului de donare le pot fi decontate.**


3.04. **Donatorii trebuie să fie informați cu privire la potențialul lor rol în donarea de CSH, riscurile pe care le presupune donarea și testele pe care s-ar putea să fie nevoie să le efectueze.**

3.05. **Donatorii trebuie să fie informați cu privire la aplicarea oricărei intervenții medicale și riscurile și/sau efectele secundare cunoscute ale acesteia.**

3.06. **Donatorul voluntar trebuie să aibă libertatea de a se retrage în orice moment.**


3.07. **Pentru asigurarea confidențialității, identitatea donatorilor trebuie protejată. Trebuie să fie prevăzute politici și proceduri pentru asigurarea confidențialității donatorului.**

3.08. Donatorul voluntar are dreptul să primească rezultatele screening-ului privind starea lor de sănătate.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

Consilierea, momentul și formatul consimțământului

- 3.09. La început, în etapa de recrutare, trebuie obținut de la donatori consimțământul în deplină cunoștință de cauză semnat și valabil.
- 3.10. **Donatorii voluntari trebuie să beneficieze de consiliere în momentul selecției lor în vederea efectuării de teste/analize suplimentare și atunci când sunt selectați ca donator pentru un anumit pacient.**
- 3.10.1 Consilierea donatorilor voluntari selecționați pentru anumiți pacienți trebuie să aibă în vedere aspecte precum anonimitatea donatorului și a pacientului, solicitarea de mostre de sânge suplimentare înainte de donare, solicitarea de testări pentru depistarea de boli infecțioase și alte teste/analize, riscurile asociate donării, durata estimată a procesului și timpul reținut de la activitățile normale, locul în care se va face recoltarea, ce posibilitate există să fie prelevat 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 CSH sau produse celulare, metode alternative de colectare, precum și dacă sângele sau alt material biologic este rezervat pentru proiecte de cercetare.
- 3.11. **Consimțământul în cunoștință de cauză semnat și valabil trebuie obținut de la toți donatorii voluntari în etapa de work-up.**
- 3.11.1 Documentele de consimțământ în cunoștință de cauză trebuie să îndeplinească criteriile stabilite. Pe lângă informații despre procesul de donare, riscuri și beneficii, documentele trebuie să conțină și informații referitoare la colectarea și protecția datelor donatorului, precum și la dreptul donatorului la confidențialitate medicală și la primirea de informații medicale. Documentele trebuie să fie scrise în termeni clari pe care donatorul să îi înțeleagă cu ușurință, iar la etapa de work-up, trebuie să conțină semnătura(ile) personalului calificat implicat în consilierea donatorului.
- 3.12. Identitatea donatorului voluntar trebuie verificată cel puțin în etapa de work-up și la colectare, de către personalul calificat care semnează formularul de consimțământ.
- 3.13. **Consimțământul în cunoștință de cauză semnat și valabil trebuie obținut dacă sângele sau alte materiale biologice sau informații ce aparțin donatorului sunt depozitate și/sau folosite pentru un proiect de cercetare aprobat din punct de vedere etic.**
- 3.14. **Documentele de consimțământ semnate de donatori voluntari trebuie să fie puse la dispoziția persoanelor desemnate de registru sau a autorităților naționale care evaluează registrul, spre revizuire.**

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

Profilul donatorului

- 3.15. **Informațiile privind vârsta și sexul donatorului trebuie colectate în etapa de recrutare.**
- 3.16. **Potențialii donatori voluntari neînrușiți 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 în acest sens. De asemenea, trebuie specificată o limită superioară de vârstă până la care se pot dona CSH ulterior căreia donatorii vor fi scoși din listele registrului.**
- 3.16.1 În cazul potențialilor donatori voluntari neînrușiți selecționați pentru recoltare de CSH, limita superioară de vârstă nu trebuie să depășească șaiszeci (60) de ani.

Testarea donatorilor


- 3.17. Testarea trebuie efectuată în laboratoare care se supun standardelor stabilite de guvern sau care prevalează în comunitate cu privire la efectuarea acestui tip de servicii.
- 3.17.1 **Testarea trebuie efectuată în condiții optime pentru asigurarea acurateții datelor.**
- 3.18. Registrele trebuie să aibă protocoale stabilite pentru monitorizarea și asigurarea caracterului corect și complet al datelor înregistrate în baza de date a donatorilor, inclusiv un sistem pentru asigurarea calității rezultatelor tipării HLA.
- 3.19. Rezultatele evaluării donatorilor, inclusiv rezultatele oricăror teste de laborator și evaluări medicale, trebuie să fie documentate și păstrate.

Testarea histocompatibilității și gruparea ABO

- 3.20. Înainte de a trece pe listele registrului donatorii voluntari nou recrutați, unui minimum de HLA-A,-B,-DRB1 trebuie definit. Dacă nu toți donatorii nou recrutați sunt tipați HLA-DRB1, registrul trebuie să aibă o politică și o strategie pentru tiparea HLA-DRB1 selectivă a donatorilor săi.
- 3.21. **Testarea în vederea identificării grupelor de sânge ABO și factorului Rh ale donatorilor voluntari trebuie efectuată în faza tipării de verificare, în cazul în care grupa sanguină a donatorului nu a fost determinată în prealabil.**

Evaluarea medicală și testarea pentru depistarea bolilor infecțioase

- 3.22. **Trebuie stabilite cerințele legate de sănătatea donatorului care pot afecta eligibilitatea donatorilor voluntari.**

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

3.22.1 O primă evaluare a stării de sănătate ar trebui efectuată în etapa recrutării.

3.22.2 **O evaluare a stării de sănătate trebuie efectuată în momentul tipării de verificare.**

3.22.2.1 Informații despre paritatea donatorului și istoricul altor evenimente cu influență, cum ar fi transfuziile, trebuie obținute de la donatorii voluntari în timpul etapei tipării de verificare.

3.22.3 **Trebuie stabilite politici referitoare la testarea donatorului voluntar selectat în vederea etapei de work-up, acestea trebuind să includă istoricul medical, controlul medical și testele de laborator în baza cărora se stabilește dacă donatorul este apt pentru donare.**


3.22.3.1 Controlul trebuie realizat sau supervizat de către un medic care nu face parte dintr-o echipă care a îngrijit pacientul.

3.22.3.2 **Femeile donatori voluntari de vârstă fertilă trebuie să efectueze un test de sarcină și să fie consiliate cu privire la evitarea unei sarcini în stadiul de pregătire în vederea donării (work-up), înainte de utilizarea agenților de stimulare, colectării de CSH sau inițierii regimului de pregătire a destinatarului, oricare dintre acestea ar avea loc prima.**


3.23. **Istoricul medical al donatorului voluntar înregistrat în momentul evaluării medicale în vederea donării trebuie să includă întrebări pentru identificarea persoanelor cu risc de boli transmisibile prin transplant, în acord cu recomandările WMDA.**

3.24. **Testarea pentru boli infecțioase a donatorilor voluntari selecționați pentru anumiți pacienți trebuie să includă testarea pentru depistarea bolilor considerate a fi relevante atunci când este vorba de transplantarea de CSH. Testarea trebuie să urmărească infecțiile cu virusul imunodeficienței umane (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.**

3.24.1 Donatorii voluntari selecționați ar trebui să fie testați și pentru bolile locale importante de avut în vedere în procesul de transplant. Donatorii care au călătorit recent în afara țării ar trebui, de asemenea, evaluați pentru agenți infecțioși cu răspândire mare în locurile în care s-a călătorit.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

- 3.25. **Markerii de boli infecțioase trebuie măsurați în termen de treizeci (30) de zile de la colectarea CSH/produsului celular, iar rezultatele trebuie furnizate centrului de transplant înainte de a se trece la pregătirea pacientului.**
- 3.26. Donatorul voluntar trebuie consiliat în caz de rezultate pozitive la testele de boli efectuate.
- 4.0. Sângele din cordonul ombilical, recrutarea, consimțământul, screening-ul și testarea donatorilor materni și revizuirea/eliberarea de unități de sânge ombilical
- 4.01. Toate părțile implicate în recrutarea donatorilor materni și în colectarea de sânge ombilical sunt obligate să se conformeze tuturor legilor și regulamentelor naționale și internaționale aferente.
- 4.01.1 Banca de sânge ombilical trebuie să transmită registrului toate datele unităților de sânge ombilical necesare în procesul de căutare, folosind un sistem de comunicare eficient și sigur care asigură integritatea acelor date. Este apoi responsabilitatea registrului să se asigure că respectivele unități de sânge ombilical (datele lor) pot fi găsite atunci când se efectuează căutări internaționale.
- 4.02. Recrutarea donatorilor materni trebuie efectuată sub îndrumarea personalului cu experiență în recrutare de donatori materni și în activități de management care includ informarea, acordul, consilierea, confidențialitatea și screening-ul medical. Personalul respectiv trebuie să aibă calificarea adecvată și trebuie să beneficieze de instruire relevantă și oportună.
- Drepturile donatorilor materni și donatorilor sugari
- 4.03. **Doriința de a dona sânge din cordonul ombilical trebuie să fie alegerea individuală a fiecărui donator matern, cu alte cuvinte, donarea trebuie să fie voluntară. Donatorul matern trebuie să accepte să doneze pentru oricare pacient aflat în tratament în orice parte a lumii și nu trebuie să primească recompense financiare în schimbul donării.**
- 4.04. **Donatorii materni de unități de sânge ombilical trebuie informați cu privire la potențialul lor rol în donarea de sânge ombilical, procedura de recoltare a sângelui, depozitarea pe termen lung a sângelui ombilical, posibilele riscuri și beneficii pe care le presupune donarea pentru donatorul matern și/sau pentru donatorul sugar, și testele care urmează a se efectua pe mostrele biologice materne și pe unitatea de sânge ombilical.**

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

- 4.05. **Donatorul matern trebuie informat cu privire la dreptul său de a-și retrage acordul pentru donarea de sânge ombilical, fără a suferi vreo consecință, în orice moment înainte de naștere.**
- 4.06. **Pentru asigurarea confidențialității, identitatea donatorilor materni și a donatorilor sugari trebuie protejată. Trebuie să fie prevăzute politici și proceduri pentru asigurarea confidențialității donatorului.**
- 4.07. Donatorul matern are dreptul să primească rezultatele evaluării stării de sănătate proprii și a donatorului sugar, dacă rezultatele testelor sunt disponibile.

Consilierea, momentul și formatul consimțământului

- 4.08. **Consimțământul în cunoștință de cauză semnat și valabil trebuie obținut și documentat câtă vreme donatorul matern este capabil să se concentreze asupra informațiilor respective și nu este distras de aspecte legate de travaliu.**
- 4.08.1 Documentele de consimțământ în cunoștință de cauză trebuie să îndeplinească criteriile stabilite. Pe lângă informații despre procesul de recoltare, intenția de donare pentru , posibile riscuri și beneficii, documentele trebuie să conțină și informații referitoare la protecția identității și datelor donatorului, precum și la dreptul donatorului matern la confidențialitate medicală și la primirea de informații medicale. Documentele trebuie să fie scrise în termeni clari pe care donatorii materni să îi înțeleagă cu ușurință și trebuie să conțină semnătura(ile) personalului calificat implicat în recrutarea donatorului matern.
- 4.09. **Consimțământul în cunoștință de cauză semnat și valabil trebuie obținut dacă sângele, unitățile de sânge ombilical sau alte materiale biologice sau informații ce aparțin donatorului matern sau donatorului sugar sunt depozitate și/sau folosite pentru un proiect de cercetare aprobat din punct de vedere etc.**
- 4.10. **Documentele de consimțământ semnate de donatori voluntari trebuie să fie puse la dispoziția persoanelor desemnate de registru sau a autorităților naționale care evaluează registrul, spre revizuire.**

Profilul unității de sânge ombilical

- 4.11. **La momentul colectării, trebuie înregistrate următoarele informații legate de unitatea de sânge ombilical: data nașterii, când s-a efectuat recoltarea și sexul nou-născutului.**
- 4.12. **În vederea înregistrării unei unități de sânge ombilical în baza de date a registrului, trebuie obținut numărul total de celule nucleate (TNC) existente în produsul final înainte de crioprezervare.**

Testarea

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

4.13. Testarea eșantioanelor obținute de la donatori materni și donatori sugari trebuie efectuată în laboratoare care se supun standardelor stabilite de guvern sau care prevalează în comunitate cu privire la efectuarea acestui tip de servicii.

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

4.14. Registrele trebuie să aibă protocoale stabilite pentru monitorizarea și asigurarea caracterului corect și complet al datelor înregistrate în baza de date cu unități de sânge ombilical, inclusiv un sistem pentru asigurarea calității rezultatelor tipării HLA.

4.15. Rezultatele evaluării donatorilor materni și donatorilor sugari, inclusiv rezultatele oricăror teste de laborator și evaluări medicale, trebuie să fie documentate și păstrate.

Testarea histocompatibilității și gruparea ABO

4.16. Înainte de a trece unitățile de sânge ombilical în baza de date a registrului, un minimum de HLA-A,-B,-DRB1 trebuie definit.

4.17. Testarea în vederea identificării grupelor de sânge ABO și factorului Rh trebuie efectuată înainte de a trece unitățile de sânge ombilical în baza de date a registrului.


Evaluarea medicală și testarea pentru depistarea bolilor infecțioase

4.18. Trebuie stabilite cerințele legate de sănătatea donatorului matern și a donatorului sugar care pot afecta eligibilitatea donării.

4.19. Trebuie efectuată o evaluare a stării de sănătate a donatorului matern în vederea depistării riscului de boli transmisibile prin transplant, evaluare ce trebuie inclusă în informațiile despre starea donatorului la momentul nașterii.

4.20. O mostră de sânge matern, obținută cu șapte (7) zile înainte sau după colectarea unității de sânge ombilical, trebuie testată pentru depistarea bolilor considerate a fi relevante atunci când este vorba de transplantarea de CSH. Testarea trebuie să urmărească infecțiile cu virusul imunodeficienței umane (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.

4.20.1 Donatorii materni ar trebui să fie testați și pentru bolile locale importante de avut în vedere în procesul de transplant. Donatorii materni care au călătorit recent în afara țării ar trebui, de asemenea, evaluați pentru agenți infecțioși cu răspândire mare în locurile în care s-a călătorit.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public


- 4.21. Istoria medicală și genetică a familiei donatorului sugăr trebuie obținută și documentată.
- 4.22. Testarea hemoglobinopatică a donatorului sugăr sau a unității de sânge ombilical trebuie efectuată înainte de transportul unității de sânge ombilical în vederea realizării transplantului.
- 4.23. Evoluția actualei sarcini și a nașterii, precum și starea la naștere a donatorului sugăr trebuie cunoscute, documentate și trebuie să includă orice constatări care ar putea sugera posibilitatea transmiterii de boli prin intermediul unității de sânge ombilical.
- 4.23.1 Istoricul donatorului sugăr ar trebui actualizat, iar screening-ul matern ar trebui repetat într-un interval de timp rezonabil după naștere pentru a surprinde eventualele riscuri care nu au fost detectate imediat la naștere, în special acolo unde screening-ul s-a efectuat devreme în timpul sarcinii.
- 4.23.2 Donatorul matern trebuie să primească informațiile necesare contactării băncii de sânge ombilical pentru cazul în care, mai târziu în viață, donatorul sugăr contractează o boală gravă.
- 4.24. Donatorul matern trebuie consiliat în cazul în care testele pe care le-a efectuat au rezultate pozitive care pun în pericol sănătatea acestuia sau a donatorului sugăr.
- 4.25. Banca de sânge ombilical trebuie să revizuiască toate documentele legate de aceeași sursă înainte de transportul unității de sânge ombilical pentru transplant și trebuie să dețină politici și proceduri care să descrie ce tip de informații ar trebui transmise centrului de transplant și cum se va efectua comunicarea cu acesta.
- 4.26. Înaintea transportului, identitatea unității de sânge ombilical trebuie verificată prin tiparea de verificare pe un segment atașat de la unitatea de sânge ombilical sau prin oricare altă procedură validată.

5.0. Tehnologia informației și managementul informației

Managementul informației – aspecte generale

5.01. **Registrul trebuie să țină evidențe ale tuturor activităților sale și o bază de date cu informațiile donatorilor voluntari.**


5.01.1 Centrul donatorilor/banca de sânge ombilical trebuie să folosească un proces validat pentru transmiterea către registru a informațiilor privind donatorii/unitățile de sânge ombilical necesare în procesul de căutare.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

- 5.02. Orice informații legate de HLA păstrate, prezentate sau comunicate de către registru trebuie să urmeze indicațiile WMDA privind utilizarea nomenclaturii HLA.
- 5.03. **Toate comunicările cu pacienții și donatorii și toate evidențele avute despre aceștia trebuie păstrate pentru a asigura confidențialitatea și a permite urmărirea și identificarea donatorilor/unităților de sânge ombilical și a pașilor din procesul de donare.**
- 5.04. Pentru asigurarea confidențialității, identitatea donatorilor/unităților de sânge ombilical trebuie protejată. Registrul, sau entitatea desemnată de acesta, trebuie să atribuie un identificator unic și anonim fiecărui donator voluntar, fiecărui donator matern și fiecărui produs celular. Acest identificator trebuie folosit pentru depistarea fiecărui donator voluntar și a fiecărei unități de sânge ombilical împreună cu datele asociate și materialele biologice și participarea lor în procesul de donare pe termen lung.
- 5.04.1 Registrul ar trebui să folosească GRID pentru a emite identificatori ai donatorilor. Dacă registrul nu a implementat în totalitate GRID, ar trebui să aibă prevăzut un plan de implementare privind utilizarea GRID ca identificator unic al donatorului.
- 5.05. Sistemul de management al calității trebuie să cuprindă o evaluare a tuturor funcțiilor electronice astfel încât erorile și problemele să poată fi raportate și rezolvate.
- 5.06. Accesul la datele registrului despre donatori și pacienți și transmiterea acestor date de la și către registru trebuie organizate în așa fel încât să se prevină accesul accidental sau neautorizat la acestea, precum și distrugerea sau modificarea lor.
- 5.07. Evidențele trebuie păstrate o perioadă de timp adecvată, minimum cât prevăd legislația sau standardele naționale. Documentele esențiale referitoare la urmărirea și identificarea donatorului trebuie păstrate cel puțin treizeci (30) de ani după donare. Stocarea datelor se poate face pe hârtie sau în format electronic.

Administrarea sistemului

- 5.08. Componentele esențiale de hardware, software, configurație rețea și conexiuni externe ale registrului trebuie documentate adecvat.
- 5.09. Conexiunea și comunicarea electronică între instituții trebuie organizată și efectuată cu cea mai mare grijă, reducând la minimum vulnerabilitățile și riscurile de exploatare a informațiilor.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

5.09.1 La efectuarea unui transfer electronic de date de la registru la o altă instituție, trebuie să existe un protocol validat pentru transferul de date. Atât unitatea care efectuează transferul, cât și cea care primește datele trebuie să aibă politici de validare a datelor.


- 5.10. Software si hardware suplimentar sau susceptibil la greșeli ar trebui utilizate pentru a reduce probabilitatea de greșeală sau pierdere de date și eventualii timpi morți.
- 5.11. Pentru toate sistemele și datele trebuie asigurat un backup (copie de rezervă) regulat la intervale rezonabile. Operațiunile de backup trebuie validate de teste de restaurare a datelor. Aceste activități trebuie documentate.
- 5.12. Documentația per ansamblu a sistemului trebuie să furnizeze toate informațiile necesare pentru ca personalul cu calificarea și competențele corespunzătoare să poată menține sistemele IT în stare operațională.

Dezvoltarea sistemului

- 5.13. Proceduri pentru definirea, specificarea, implementarea, validarea și autorizarea sistemelor relevante (software, hardware, rețea) trebuie stabilite și documentate. Fiecare din aceste procese la rândul lui trebuie documentat în mod adecvat și permanent.
- 5.14. Orice sistem instalat trebuie însoțit de o documentație adecvată privind întreținerea (dacă e creat intern, documentația trebuie să fie în foarte mare detaliu), administrarea și operarea acestuia.
- 5.15. Orice modificări aduse respectivelor sisteme trebuie efectuate în așa fel încât să se respecte condițiile de la punctele 5.13. și 5.14.
- 5.16. Orice funcție necesară în scopul managementului informației poate fi executată de către sau cu ajutorul a terțe părți. Responsabilitățile ambelor părți trebuie descrise în scris.

Funcționalitatea sistemelor de management al informației

- 5.17. Algoritmii de căutare trebuie să furnizeze într-un interval de timp rezonabil liste de donatori compatibili.
- 5.18. Fiecare raport care se printează trebuie să aibă înscrisă data.
- 5.19. Fiecare pas din procesul de căutare trebuie documentat cu toate atributele relevante și cu marcaj temporal.
- 5.20. Istoricul informațiilor pentru datele relevante trebuie să fie înregistrat.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

6.0 Facilitarea cererilor de căutare

6.01. **Comunicările esențiale între registre sau între un registru și un centru de transplant trebuie efectuate fie în scris clar și citeț, fie prin sistemul electronic stabilit.**

6.01.1 Aceste comunicări ar trebui să conțină o semnătură de autorizare și să fie trimise prin fax sau email, sau ar trebui transmise prin acces autorizat la un sistem de comunicare.

6.02. **Registrele trebuie să răspundă cererilor de căutare și cererilor pentru informații suplimentare și/sau o porțiune din eșantionul de sânge al donatorului (sau donatorului matern în cazul sângelui ombilical) în intervalul de timp corespunzător recomandărilor WMDA și într-un mod bine definit.**

6.02.1 Registrele sau centrele donatorilor/băncile de sânge ombilical asociate acestora trebuie să aibă capacitatea de a trimite mostre, dacă sunt disponibile, către centrul de transplant corespunzător, în eventualitatea în care sunt necesare teste suplimentare. Eșantionul trebuie să fie potrivit testării avute în vedere.

6.02.2 Înainte de donare/transport pentru un anumit pacient, trebuie efectuată tiparea de verificare a donatorului/unității de sânge ombilical la un minimum de HLA-A,-B,-DRB1.


6.02.3 Politica registrului privind repetarea căutării în baza de date a unui anumit pacient trebuie definită și ușor accesibilă profesioniștilor din domeniul medical implicați în transplantul de CSH.

6.02.4 Registrul trebuie să aibă un mecanism de căutare eficient care să ofere acces la pacienții din străinătate.

6.03. Donatorul selecționat pentru un anumit pacient trebuie să fie luat în evidență cu statutul de „rezervat” de la momentul tipării de verificare și până când se ajunge la data stabilită pentru donare.

6.03.1 În cazul în care data donării/transportului nu este programată sau este întârziată, o limită maximă de timp și procedurile pentru acordarea excepțiilor de la acest statut trebuie stabilite în scris și trebuie să fie ușor accesibile profesioniștilor din domeniul medical implicați în transplantul de CSH.

6.04. **În momentul în care un anumit donator sau o anumită unitate de sânge ombilical este solicitat/ă pentru transplant pentru un anumit pacient, centrul donatorilor/banca de sânge ombilical trebuie să fie informat/ă de data(ele) propusă(e) pentru transplant. Dacă sursa de CSH este un donator voluntar, și acesta trebuie informat de respectivele date. Centrul de transplant trebuie să precizeze data**

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

limită până la care centrul donatorilor trebuie să aprobe eligibilitatea unui donator în vederea donării de CSH pentru un anumit pacient (adică donatorul să fie aprobat).

6.05. Politica registrului privind criteriile minime necesare permiterii ca un anumit donator să fie disponibil pentru un anumit pacient trebuie să fie ușor accesibilă părților implicate, cum ar fi organizațiile naționale/internaționale autorizate să furnizeze tratament cu celule stem hematopoietice.

6.06. Înainte de transplant, registrul trebuie să aibă o procedură prevăzută pentru comunicarea în timp util către centrul de transplant a preferinței donatorului voluntar pentru tipul de recoltare celule și a oricăror altor chestiuni specifice donatorului care pot afecta transplantul. În orice caz, donatorul voluntar trebuie să aibă libertatea de a se răzgândi ulterior.

6.06.1 Registrul trebuie să aibă o procedură pentru comunicarea către centrul de transplant a aspectelor legate de sănătatea donatorului și de eliberarea unui produs cu risc crescut.

6.06.1.1 Un produs cu risc crescut ar trebui eliberat prin excepție numai în cazul în care se poate dovedi cu documente că este nevoie de acesta din punct de vedere clinic și numai cu aprobarea medicului centrului de transplant.


6.07. Identitatea donatorului și a pacientului trebuie să rămână confidențială pe tot parcursul procesului de căutare astfel încât numai personalul adecvat al registrului să aibă acces la aceste date.

6.07.1 Registrul trebuie să aibă o politică scrisă care să precizeze condițiile în care donatorii voluntari și destinatarii pot fi informați unii cu privire la identitatea celorlalți. Politica respectivă trebuie să se conformeze legislației guvernamentale privind divulgarea.

7.0. A doua donare și donările ulterioare de CSH și/sau produse celulare pentru același pacient

7.01. Registrul trebuie să aibă o politică scrisă privind procesul care trebuie urmat atunci când un centru de transplant solicită o donare ulterioară, precum și intervalul de timp procesul de aprobare.


7.01.1 Respectiva politică trebuie să conțină detaliile specifice care ar trebui furnizate de către centrul de transplant în vederea documentării necesității unei donări ulterioare.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

7.01.2 Această politică trebuie să fie ușor accesibilă profesioniștilor din domeniul medical implicați în transplantul de HSC.

8.0. Colectarea, procesarea și transportul de celule stem hematopoietice

- 8.01. **Colectarea de CSH și orice alte produse celulare destinate utilizării în scop terapeutic trebuie efectuată la un centru de colectare/punct de colectare a sângelui ombilical care se conformează standardelor stabilite de guvern sau care prevalează în comunitate cu privire la o astfel de unitate.**
- 8.02. **Centrul de colectare/punctul de colectare a sângelui ombilical trebuie să asigure identitatea, siguranța și intimitatea donatorului, precum și confidențialitatea datelor donatorului și unității de sânge ombilical.**
- 8.03. **Centrul de colectare/punctul de colectare a sângelui ombilical și colectarea de CSH sau alte produse celulare de la donator trebuie să se afle sub îndrumarea unui personal de specialitate cu pregătire și experiență.**
- 8.04. **Dacă este necesar, sânge autolog de la donator trebuie colectat într-un centru de colectare a sângelui care îndeplinește instrucțiunile naționale și/sau regionale și/sau internaționale privind o astfel de unitate.**
- 8.05. **Dacă donatorul voluntar este supus unei intervenții medicale ca parte a procesului de colectare de celule stem sau produse celulare, registrul trebuie să aibă politici și proceduri adecvate pentru a proteja sănătatea și siguranța donatorului și a destinatarului donării.**
- 8.05.1 Aceste politici ar trebui să includă procedura privind tipul de colectare (CSH din sânge periferic sau CSH din măduvă osoasă) în cazul în care mobilizarea nu reușește.
- 8.05.2 **Registrul trebuie să aibă o politică privind utilizarea CVC la donatorii voluntari pentru a se asigura că CVC se aplică numai în circumstanțe excepționale. Respectivetele circumstanțe trebuie documentate.**
- 8.05.3 **Registrul trebuie să aibă o politică ce protejează siguranța donatorilor voluntari cărora li s-a inserat un CVC.**
- 8.06. **Trebuie să existe politici și proceduri scrise pentru asigurarea identității, calității și cantității celulelor colectate. Printre acestea trebuie să se numere politicile privind comunicarea între centrul de transplant, centrul de colectare/banca de sânge ombilical și**

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

unitatea de procesare a celulelor, privitor la numărul de celule solicitate.

8.07. Documentația scrisă referitoare la particularitățile produsului colectat care sunt importante în facilitarea transplantului, trebuie să fie furnizată împreună cu celulele, conform instrucțiunilor aferente. Documentația și/sau eticheta trebuie să includă cel puțin informații despre denumirea și codul produsului, numărul de celule colectate, codul unic de identificare a donatorului, grupa ABO/Rh a donatorului, identificarea pacientului, data și ora colectării (numai în cazul donatorilor voluntari), orice detalii de procesare, și numele și datele de contact ale centrului de transplant.

8.07.1 Registrul ar trebui să utilizeze un sistem internațional de codificare și etichetare pentru produs pentru a asigura identitatea produsului.

8.08. Transportul celulelor trebuie să fie efectuat în timp util și în siguranță de către o persoană cu pregătire în acest sens pentru a răspunde cerințelor centrului de transplant privitoare la calitatea și cantitatea de produs celular, la sosirea la centrul de transplant. Ambalarea trebuie făcută corespunzător regulilor naționale și internaționale.

8.08.1 Politicile și procedurile privind instruirea și calificarea persoanelor cu rol de curieri și documentare a procesului de transport ar trebui să urmeze instrucțiunile WMDA. Entitățile care asigură curieratul îi revine responsabilitatea de a se asigura că transportul are loc în condițiile indicate de WMDA.


8.08.2 În cazul transportului unei unități de sânge ombilical, containerul de transport trebuie să conțină un jurnal electronic de înregistrare date care monitorizează în continuu temperatura pe toată durata transportului.

8.08.3 Evidențele privind transportul efectuat trebuie păstrate pentru a permite urmărirea produsului.

8.09. SAE care afectează un produs celular destinat unui anumit pacient trebuie identificate, documentate, investigate, impunându-se totodată luarea unor măsuri de corectare/remediere.

8.10. SAR cu impact asupra produsului celular și implicit asupra sănătății pacientului trebuie să fie incluse într-o bază de date centralizată internațională WMDA cu evenimente de acest tip (S(P)EAR).

8.10.1 Rapoartele privind SAR care afectează produsul celular donat trebuie comunicate registrului implicat în donare, dacă evenimentul ar putea afecta transplantul. Alte persoane sau grupuri ar trebui, de asemenea, înștiințate în acest sens.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînruđiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

8.10.2 Registrul trebuie să se conformeze regulamentelor guvernului, inclusiv cerințelor de a raporta astfel de reacții adverse către o agenție de reglementare.

9.0. Activități ulterioare legate de pacient și donator voluntar

9.01. **Registrul trebuie să aibă politici și proceduri pentru primul an după donare care să vizeze păstrarea legăturii și îngrijirea donatorilor voluntari în cazul problemelor de sănătate legate de donarea de CSH.**

9.02. Registrul trebuie să aibă politici și proceduri pentru păstrarea legăturii cu donatorii voluntari pe termen lung și îngrijirea lor în cazul problemelor de sănătate legate de donarea de CSH. Termen lung înseamnă perioada de timp următoare primului an după donare și care se extinde pe cel puțin zece (10) ani.

9.03. **SAR care afectează donatorii în timpul recoltării de CSH și/sau produse celulare, și care au loc pe termen lung și/sau termen scurt ca o consecință a donării trebuie identificate, documentate, investigate, impunându-se totodată luarea unor măsuri de corectare și/sau remediere.**

9.03.1 **Măsuri similare trebuie luate pentru reacțiile adverse care au loc ca urmare a operațiunilor registrului și au impact asupra sănătății și siguranței donatorilor sau pacienților.**


9.04. **SAR cu impact (pe termen scurt sau lung) asupra donatorilor supuși recoltării de CSH și/sau produse celulare trebuie să fie incluse într-o bază de date centralizată internațională WMDA cu evenimente de acest tip (S(P)EAR).**

9.04.1 Reacțiile adverse constatate în timpul unei donări și care ar putea afecta donarea inițială sau ulterioară trebuie raportate fie în sistemul de colectare date privind rezultatele înregistrate de pacienți, fie către un centru de transplant, după cum e cazul.

9.04.2 **Registrul trebuie să se conformeze regulamentelor guvernului, inclusiv cerințelor de a raporta astfel de reacții adverse către o agenție de reglementare.**

9.05. **Centrul de transplant trebuie să fie informat de problemele de sănătate ale donatorului apărute post-donare și care ar putea afecta sănătatea unui pacient care a beneficiat de CSH/produs celular de la acel donator.**

9.06. Registrele cu calificare/acreditare din partea WMDA ar trebui să solicite centrelor de transplant naționale să trimită date pentru includere în bazele de date regionale sau internaționale care țin evidența rezultatelor

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

înregistrate de pacienți în vederea colectării de date privind rezultatele clinice legate de pacienții transplantați.

10.0. Obligații de ordin financiar și juridic

Responsabilități

- 10.01. **Registrul trebuie să țină evidențe financiare complete și precise pentru toate serviciile furnizate și cerute, în conformitate cu legislația, regulamentele naționale și standardele internaționale.**
- 10.02. Registrul trebuie să aibă suficient personal pentru îndeplinirea tuturor îndatoririlor contabile.

Structura tarifelor practicate


- 10.03. Registrul trebuie să aibă disponibilă la cerere o listă clară a tarifelor/prețurilor care detaliază termenii de plată pentru tiparea HLA de verificare sau extinsă, testarea de markeri de boli infecțioase, achiziții și alte servicii aferente.
- 10.03.1 Registrul ar trebui să aibă o procedură pentru comunicarea, către părțile interesate, a modificărilor la lista de tarife, cu treizeci (30) de zile înainte de punerea lor în aplicare.
- 10.04. Orice cost care nu e standardizat sau care, indiferent din ce motiv, nu e accesibil printr-o astfel de listă ar trebui estimat și comunicat în avans către registrul și/sau centrul de transplant care face solicitarea.
- 10.05. Dacă procedura de recoltare este anulată după selecția finală a donatorului, centrul de colectare și/sau centrul donatorilor și/sau registrul au dreptul să solicite plata serviciilor efectuate înainte de notificarea de anulare. Această practică trebuie precizată în lista de prețuri.

Facturarea

- 10.06. Registrul care furnizează produse CSH sau orice alt serviciu la cerere trebuie să factureze și să solicite plata de la registrul/centrul de transplant care a solicitat produsele CSH sau serviciul respectiv.
- 10.07. Facturarea ar trebui efectuată în termen de șaiszeci (60) de zile de la încheierea serviciului furnizat.

Plata

- 10.08. Registrul care solicită un serviciu pentru un pacient sau care transmite o astfel de solicitare din partea unui centru de transplant garantează plata serviciilor complete. Dacă registrul solicitant anulează serviciul, registrul care a furnizat serviciul trebuie să se aștepte la plata completă dacă serviciul este complet și raportat în termen de treizeci (30) de zile de la data anulării.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

10.09. **Un registru trebuie să aibă structuri administrative și resurse financiare adecvate pentru a putea garanta achitarea la timp a tuturor facturilor.**

10.10. Registrului solicitant îi revine responsabilitatea de a strânge fondurile necesare de la orice persoană sau instituție care, în ultimă instanță, acoperă aceste cheltuieli. Dacă nu are posibilitatea de a strânge aceste fonduri de la instituția care a început procesul de solicitare, registrul trebuie să fie responsabil pentru cheltuielile efectuate.

Responsabilitatea juridică

10.11. **Registrul trebuie să-și asume responsabilitatea și să stabilească proceduri pentru toate cheltuielile medicale ale donatorului, inclusiv examenul fizic pre-recoltare, procedura de recoltare și toate cheltuielile medicale post-recoltare care au legătură directă cu donarea. Niciun donator voluntar nu trebuie să își asume responsabilități financiare pentru nicio etapă a testării ulterioare și/sau a procesului de procurare CSH. Registrul este răspunzător pentru toate cheltuielile suportate de donator, în limite rezonabile.**

10.12. Registrul, sau entitatea desemnată de acesta, ar trebui să ofere tuturor donatorilor voluntari indemnizații de handicap și deces.

10.13. Registrul ar trebui să mențină o asigurare de răspundere civilă.

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (WMDA) Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde WMDA 2017	GL/Comitet	BCST
	Denumire document	20170101-BCST-WMDA Standards	Aprobat de	WBRD
	Versiune	Valabilă de la 1 ianuarie 2017	Aprobat la data	18.07.2016
	Data elaborării	18.07.2016	Status	Public

Anexa I

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

Domeniul de acreditare	Organizația
Centru 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)
Centru de colectare (măduvă și/sau celule stem din sânge periferic)	FACT-JACIE
	AABB - American Association of Blood Banks
Operațiuni bancă de sânge ombilical	Netcord-FACT
	AABB
Laborator de procesare	FACT-JACIE
Determinarea histocompatibilității	European Federation for Immunogenetics (EFI)
	American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)
Administrație generală și alte secțiuni relevante	International Organization for Standardization (ISO)
Standardul internațional de tehnologie a informației pentru medicina transfuzională și transplantare	International Society of Blood Transfusion (ISBT)