

	Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă			
	Standarde internaționale pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice			
	Tipul documentului	Standarde AMDM 2020	Aprobat de	WBRD
	Referință document	20200101-EQ-WMDA Standards	Data aprobării	20190624
	Versiune	În vigoare din 1 ianuarie 2020	Pagini	Pagina 1 din 26
Pilon	Pilon 4-EQ - Organism de certificare	Status	Public	

ASOCIAȚIA MONDIALĂ A DONATORILOR DE MĂDUVĂ
AMDM
STANDARDE INTERNAȚIONALE PENTRU
REGISTRELE DE DONATORI NEÎNRUȘIȚI DE CELULE STEM
HEMATOPOIETICE

Cuprins

CUVÂNT ÎNAINTE.....	3
A. INTRODUCERE ȘI DEFINIȚII.....	4
1.0 Introducere.....	4
2.0 Definiții/abrevieri	4
B. STANDARDE.....	10
1.0 Generalități	10
2.0 Organizarea generală a Registrului	11
3.0 Recrutarea, consimțământul, screening-ul și testarea donatorilor voluntari	12
4.0 Sângele din cordonul ombilical, recrutarea, consimțământul, screening-ul, 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	21
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	23
9.0 Activități ulterioare legate de pacient și donator	25
10.0 Obligații de ordin financiar și juridic	26

CUVÂNT ÎNAINTE

Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (AMDM) promovează calitatea produselor și colaborarea globală prin acreditare și standardizare. Organizațiile membre AMDM, medicii, autoritățile naționale și donatorii consideră acreditarea AMDM ca o asigurare a calității produselor celulare, a furnizării eficiente a acestora, a siguranței procesului de donare și implicit siguranța donatorului.

Standardele Internaționale AMDM pentru Registrele de Donatori Neînrușiți de Celule Stem Hematopoietice constituie fundamentul de bază pentru programul de acreditare AMDM.

Standardele AMDM trasează instrucțiunile de bază pentru facilitarea transplantului de celule stem și a terapiilor celulare. Obiectivele principale ale ediției 2020 a Standardelor Internaționale AMDM sunt următoarele:

- Procesarea în siguranță a cererilor sosite din străinătate pentru donatori sau unități de cordon;
- Facilitarea cererilor de căutare de donatori sau unități cordonale pentru pacienții din țara unde se află Registrul;
- Să inițieze coordonarea în cadrul unui Registru a activităților de donare, colecta, activitatea centrelor de transplant și bancile de cordoane.

Standardele AMDM intră în vigoare la 1 iulie 2020. Toate registrele acreditate, certificate și calificate AMDM trebuie să se conformeze acestor standarde.

Lista registrelor certificate, calificate și acreditate AMDM este disponibilă pe pagina de internet a AMDM la următorul link: <https://share.wmda.info/x/4gdcAQ>

Standardele AMDM nu implică alinierea cu cerințele din legislațiile naționale. Fiecare Registru certificat, calificat sau acreditat AMDM trebuie să respecte legile, reglementările, procedurile și practicile suplimentare din țările respective. AMDM subliniază faptul că nu există garanții, exprimate sau implicite, ca respectarea standardelor AMDM înlocuiește îndeplinirea cerințelor legale aplicabile sau a standardului de îngrijire local.

A. INTRODUCERE ȘI DEFINIȚII

1.0 Introducere

- 1.1** Procesul de acreditare AMDM este organizat în două etape:
- Prima dată când aplică un Registru, Registrul va deveni certificat sau calificat de AMDM dacă se consideră că îndeplinește standardele AMDM „**de referință**”. În funcție de nivelul de activitate al unui Registru, Registrul va deveni fie certificat AMDM (activitate scăzută), fie calificat AMDM (activitate peste un anumit nivel). Procesul pentru a deveni un Registru certificat AMDM sau un Registru calificat AMDM nu va include o inspecție la fața locului.
 - A doua oară când aplică un Registru și dacă Registrul are un nivel de activitate suficient, Registrul va deveni acreditat AMDM dacă Registrul respectă toate standardele AMDM. Procesul va include o inspecție la fața locului. Statutul de acreditare poate fi reînnoit.
- 1.2** În domeniul standardelor AMDM, termenul „trebuie” înseamnă că standardul trebuie respectat în orice moment. Termenul „ar trebui” indică o activitate recomandată sau recomandată și pentru care pot exista alternative eficiente. Termenul “poate” sau “ar putea” este permisiv, ceea ce indică faptul că practica este acceptabilă și nu este neapărat recomandată.

2.0 Definiții/abrevieri

Notă: Organizațiile, definite ca „Registru” în Standardele AMDM, care furnizează celule stem hematopoietice unui pacient din altă țară, au structuri administrative 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 eritrocitare, A, B și O

Acord:

Un document oficial încheiat între organizații cu privire la un curs de acțiune pentru furnizarea unui serviciu

ASHI:

Societatea Americană de Histocompatibilitate și Imunogenetică

Standarde de referință:

Un grup de Standarde AMDM care sunt considerate cele mai importante pentru calitatea Registrului. Acest grup de standarde stă la baza evaluării statutului de certificare sau de calificare.

Centru de donare de sânge:

O unitate medicală de recoltare și depozitare a sângelui pentru testare și/sau transfuzii

Unitate de procesare a celulelor:

Unitatea medicală pentru procesarea celulelor stem hematopoietice înainte de transplant sau de terapie celulară. Procesarea poate include desprinderea din grefă a tipurilor specifice de

celule, selecționarea pentru infuzare a anumitor tipuri de celule, manevrarea ex 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 (subclaviculara sau vena axilară) sau a coapsei (femurala).

Centru de colecta:

O unitate medicală unde se efectuează colecta celulelor stem hematopoietice de la donatori. Recoltarea se poate face din maduva osoasa sau prin afereză din sînge periferic. Medicul din centrul de colectare, sau reprezentantul acestuia, efectuează pregătirea medicală a potențialului donator și decide aprobarea finală a donatorului pentru donare. Centrul de colecta ambalează celulele stem recoltate în vederea transportului către centrul de transplant.

Bancă de cordoane ombilicale:

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

Punct de colectare a cordoanelor ombilicale:

Locul nasterii – maternitate - si de colectare a cordonului ombilical.

Curier:

O persoană cu pregătire și calificare corespunzătoare pentru transportul produselor celulare.

Donator:

Persoana care reprezintă sursa celulelor sau țesutului necesare pentru un produs de terapie celulară. Donatorii sunt voluntari și nu sunt înrudiți cu pacientul care necesită transplant.

Standardele AMDM fac referire la trei tipuri de donatori:

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

Centrul donatorilor:

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

EFI:

Federația Europeană de Imunogenetică

Tipare extinsă:

Această tipare HLA include testele efectuate unui anumit donator/unitate de sânge ombilical cu scopul de a furniza informații suplimentare (tipare pentru locusuri suplimentare sau tipare la o rezoluție mai înaltă) la o tipare HLA existentă. Scopul acestei tipări este acela de a stabili nivelul de compatibilitate HLA dintre donator și posibilul primitor. Tiparea HLA suplimentară poate fi făcută pe o mostră stocată. Această tipare poate servi, de asemenea, ca tipare de verificare dacă este efectuată pe o mostră proaspătă de la donator sau segmentul atașat al unității sînge cordonal.

G-CSF:

Factorul de stimulare a coloniilor granulocitare este o citokină care stimulează producerea de granulocite (celule albe) și de celule stem hematopoietice de către măduva osoasă și care determină aceste celule să se mobilizeze (avanseze) înspre sângele periferic unde pot fi recoltate pentru transplant.

Identificator global al donatorilor înregistrați (GRID):

Număr unic internațional de identificare al donatorilor înscrși oferă un format standard pentru registrele și centrele de donatori care emit identificatori pentru donatori. GRID asigură că fiecărui donator i se atribuie un identificator unic la nivel global.

CSH:

Celulele stem hematopoietice (definite și ca celule progenitoare hematopoietice - CSH) 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 cordon ombilical.

Transplant de celule stem hematopoietice:

Procedura medicală care presupune transplantarea ori terapia celulară cu celule stem hematopoietice.

HLA:

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

IDM:

Marker pentru boli infecțioase.

Trebuie:

De respectat mereu.

Pacient/primitor:

O persoana care are nevoie de transplant sau de terapie celulară este un pacient; un pacient care a primit o terapie celulară este un primitor.

Produx:

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 conectarea oricărui produs celular cu donatorul său și cu toate înregistrările care descriu procesarea și debarasarea finală a produsului.

Calificare:

Calificarea este procesul de a dovedi că un sistem, consumabilele și echipamentele funcționează corect. De exemplu, un proces nou de recoltare a singelui cordonal trebuie să fie validat; un recipient de transport folosit trebuie să fie întâi calificat. Prin convenție, termenul de validare este întotdeauna folosit în cadrul software-ului de înregistrare pacienți .

Sistem de management al calității:

Un sistem care documentează politicile, procedurile și responsabilitățile pentru obținerea calității în cadrul unei organizații și un proces de audit al sistemului de calitate. Sistemul include:

- Cerințe de personal, cum ar fi calificări, instruire, competențe și responsabilități;
- Detectarea, raportarea și acțiunile corectoare întreprinse, legate de evenimentele adverse și reclamațiile;
- Identificarea, etichetarea și urmărirea persoanelor și produselor;
- Dezvoltarea, implementarea și revizuirea politicilor și procedurilor;
- Crearea, revizuirea, controlul și întreținerea înregistrărilor;
- Analizele rezultatelor;
- Descrierea instalațiilor și considerente de siguranță.

Registru:

Organizația responsabilă cu coordonarea activităților de căutare de celule stem hematopoietice de la donatori (inclusiv din sânge cordonal) neînrușiți cu potențialul primitiv.

- Registrul de pacienți sau Registrul care solicită este Registrul care acționează în numele centrelor de transplant.
- Registrul donatorilor sau Registrul furnizor este Registrul care furnizează produsul cu celule stem hematopoietice.

Rh:

Un antigen prezent pe suprafața globulelor roșii din sânge, Rhesus.

SAE Serious Adverse Event (Eveniment advers grav) – risc de vătămare:

Orice incident sau manifestare nocivă asociată cu procurarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuția de țesuturi și cellule; care ar putea duce la transmiterea unei boli infecțioase; sau la deces, punere în pericol, cauzare de handicap sau de incapacitare a pacientului sau care ar putea rezulta, respectiv prelungi, spitalizarea sau morbiditatea.

SAR (reacție adversă gravă) - vătămare:

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 este fatală, pune în pericol viața, provoacă handicap sau incapacitate, sau care presupune, respectiv prelungeste 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.

Comitetul S(P)EAR:

Un comitet al AMDM responsabil pentru revizuirea tuturor evenimentelor/reacțiilor raportate la AMDM ca potențial risc de vătămare sau vătămare. Comitetul evaluează impactul evenimentelor/reacțiilor și cine este responsabil (adică dacă evenimentul poate fi atribuit procesului de donare sau transplant).

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 autorizate.

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 cordonal.

Trasabilitate:

Capacitatea de a localiza și identifica un donator sau un primitor, datele acestora și produsele lor celulare, în timpul oricărei etape a proceselor de înscriere, 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:

Instituția medicală unde pacientul (primitorul) primește un transplant (grefă) cu celule stem hematopoietice de la un donator neînrudit sau de la o unitate de sânge cordonal. Centrul de transplant supervizează tratamentul pacientului și asigură monitorizarea pe termen lung a pacientului. Unitatea de căutare realizează căutarea unui donator neînrudit pentru un anumit pacient, folosind criteriile stabilite și documentate de către centrele de transplant. Această unitate poate face parte din centrul de transplant sau poate fi separată de acesta. Dacă este separată, unitatea de căutare poate coordona căutări pentru unul sau mai multe Centre de transplant. În standardele AMDM, referirea la centrele de transplant ar trebui interpretată ca un centru de transplant și/sau o unitate de căutare, după caz. Centrele de transplant și unitățile de căutare a donatorilor internaționali fac aceasta prin intermediul Registrului 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 cordon 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 locale aferente.

Validare/Calificare:

Validarea este procesul de a furniza dovezi documentate conform cărora un anumit proces va produce în mod constant un produs care respectă specificațiile și calitatea sa prestabilite. Calificarea este procesul prin care se dovedește că un sistem, consumabilele și echipamentele funcționează corect. De exemplu, un nou proces de colectare a sângelui cordonal trebuie să fie validat; un recipient de transport folosit trebuie să fie calificat. Prin convenție, pentru un soft folosit se utilizează cuvântul "validare".

Tipare de verificare:

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

Politica de securitate a informațiilor scrise (WISP):

Un set de linii directoare și politici complete concepute pentru a proteja toate datele confidențiale și restricționate păstrate în Registrul.

Acordul AMDM de utilizare a datelor:

Acord între AMDM și Registrul care oferă donatorii și/sau unitățile de sânge de cordon.

WMDA Share:

Site-ul de membru al AMDM cu numele de domeniu: <https://share.wmda.info>

Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă (AMDM):

Asociația Mondială a Donatorilor de Măduvă, abreviată ca AMDM, se străduiește să se asigure că pacienții din întreaga lume au acces egal la celule de înaltă calitate pentru transplant de la donatori ale căror drepturi și siguranță sunt protejate.

AMDM promovează colaborarea la nivel mondial și împărtășirea celor mai bune practici între membrii săi în beneficiul donatorilor și pacienților de celule stem hematopoietice.

Scopurile AMDM:

- *Optimizarea platformei „ Search, Match & Connect”:* oferă o platformă globală care facilitează accesul la cea mai potrivită sursă de celule stem hematopoietice pentru transplantarea unui pacient;
- *Sprijinirea dezvoltării globale:* susține membrii să se dezvolte și să crească, astfel încât mai mulți pacienți să fie transplantați cu cel mai potrivit donator pereche;
- *Promovarea îngrijirii donatorilor:* asigură promovarea și protejarea drepturilor și siguranței donatorilor de celule stem hematopoietice;
- *Asigurarea calității:* promovarea calității produselor și colaborarea globală prin acreditare și standardizare.

Workup (pregătirea donatorului pentru a dona celule stem):

În această etapă, un donator potențial a fost identificat ca un meci acceptabil pentru un pacient, este de acord să doneze celule stem hematopoietice după o sesiune completă de informare și consiliere a donatorului și este evaluat medical pentru capacitatea lor de a dona celule stem hematopoietice.

B. STANDARDE

1.0 Generalități

- 1.1 O organizație membră obișnuită AMDM este eligibilă pentru certificarea AMDM sau calificarea AMDM ca prim pas, urmată de acreditarea AMDM ca a doua etapă.
- 1.2 **Dacă un Registru este acreditat pentru schimb internațional de celule stem hematopietice de către o organizație internațională ale cărei standarde oglindesc sau depășesc Standardele AMDM, acel Registru poate obține calificarea/acreditarea AMDM în urma prezentării de materiale care să dovedească acea acreditare.**
 - 1.2.1 **Dacă nu toate Standardele AMDM sunt acoperite de această acreditare internațională, trebuie furnizate dovezi ale conformității cu Standardele AMDM care nu sunt acoperite.**
 - 1.2.2 Dacă legile și reglementările guvernamentale diferă de Standardele AMDM, cerința de a respecta standardele legale locale va fi acceptată ca o cauză valabilă a abaterii de la Standardele AMDM.
- 1.3 **Un Registru care intenționează să solicite calificarea sau acreditarea AMDM sau care a obținut certificarea, calificarea sau acreditarea AMDM trebuie să completeze și să trimită Raportul anual al tendințelor globale AMDM.**
- 1.4 **Informațiile operaționale și de reglementare ale Registrului, conform sondajului AMDM, trebuie să fie disponibile pe WMDA Share. Aceste informații ar trebui să fie revizuite de Registru cel puțin anual și trebuie actualizate pe măsură ce apar modificări semnificative.**
- 1.5 **Modificările stării unui Registru care poate afecta certificarea, calificarea sau acreditarea AMDM trebuie aduse la cunoștința AMDM în timp util.**
- 1.6 Dacă un Registru se bazează pe un centru de donare sau o bancă de sânge ombilical independente pentru a recruta și a caracteriza donatorii/unitățile de sânge din cordonul ombilical, Registrul trebuie să se asigure că centrul de donare/banca de sânge ombilical respectă standardele AMDM relevante. Natura acestor afilieri și îndatoririle și responsabilitățile fiecărei entități trebuie documentate într-un acord scris.
- 1.7 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 într-un acord scris.
 - 1.7.1 Aceste standarde pentru centrele de transplant ar trebui definite de către o organizație națională sau internațională adecvată. În absența unor astfel de standarde, ele trebuie stabilite de către Registru.
 - 1.7.2 Standardele pentru centrele de transplant să poată fi accesate cu ușurință de către personalul de specialitate relevant.

- 1.8 Dacă un Registru apelează la un centru de prelevare independent în scopul prelevării de celule stem hematopoietice 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 prelevare respectiv se supune Standardelor AMDM. Specificul unor astfel de afilieri, precum și obligațiile și responsabilitățile fiecăreia dintre entitățile implicate trebuie documentate prin acord scris.
- 1.9 Registrul trebuie să aibă un sistem de revizuire a recomandărilor AMDM.

2.0 Organizarea generală a Registrului

- 2.1 **Registrul trebuie să fie persoană juridică sau să facă parte dintr-o instituție persoană juridică ce funcționează după legile țării de reședință a Registrului.**
- 2.2 **Oficialul autorizat din partea persoanei juridice este responsabil pentru asigurarea respectării, de către Registru, a Standardelor AMDM. Oficialul autorizat al Registrului trebuie să autorizeze toate documentele oficiale.**
- 2.3 Directorul sau personalul superior al Registrului trebuie să aibă experiență verificată în administrarea de programe în domeniul sanitar.
- 2.4 **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.**
- 2.5 Registrul trebuie să aibă personal medical calificat și instruit, ușor disponibil pentru asistență de specialitate în luarea deciziilor medicale de rutină cu privire la selecția donatorilor și la donare.
 - 2.5.1 Registrul trebuie să aibă o procedură pentru a accesa un grup de reevaluare medicală pentru a ajuta Registrul să ia decizii imparțiale cu privire la donarea de celule stem hematopoietice nestandardizată sau cu risc ridicat sau experimentală sau alte proceduri conexe.
- 2.6 Registrul trebuie să aibă acces direct la consultanți experți din domeniile pertinente funcționării Registrului pentru a ajuta Registrul în stabilirea politicilor și procedurilor.
- 2.7 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.
 - 2.7.1 **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.**

- 2.8 **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 AMDM pentru căutările de donatori neînruțiți, menținând în același timp confidențialitatea pacientului și a donatorului.**
- 2.9 **Registrul trebuie să funcționeze într-un spațiu permanent.**
- 2.9.1 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 un sistem de management al calității pentru evaluarea, asigurarea, menținerea și îmbunătățirea calității operațiunilor sale.
- 2.10.1 **Registrul trebuie să mențină politici și protocoale scrise pentru toate procesele desfășurate în cadrul Registrului. Aici trebuie să se regăsească manualul operațiunilor Registrului, procedurile standard de operare, și formulare.**
- 2.10.2 Registrul trebuie să dețină un plan de intervenție în situații de criză, de asigurare a continuității operațiunilor și de recuperare în caz de dezastru.
- 2.10.3 Registrul ar trebui să aibă un plan documentat de gestionare a riscurilor pentru atenuarea riscurilor și procese pentru gestionarea riscurilor sau incidentelor în cazul în care apar.
- 2.10.4 Registrul ar trebui să aibă un plan strategic.

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

Recrutarea

- 3.1 Registrul trebuie să se asigure că entitățile implicate în recrutarea donatorilor respectă legile și reglementările aplicabile.
- 3.2 Recrutarea donatorilor trebuie să fie efectuată de profesioniști instruiți pentru recrutare, sub conducerea persoanelor cu experiență în recrutarea donatorilor și în activități de management, inclusiv educație, consimțământ, consiliere, confidențialitate și screening medical. Aceste persoane trebuie să fie calificate în mod corespunzător și trebuie să beneficieze de instruire relevantă și în timp util. Pregătirea și experiența acestor persoane trebuie documentate.

Drepturile donatorului

- 3.3 **Dorința 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.**
- 3.4 **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.**

- 3.5 **Donatorii trebuie să fie informați cu privire la aplicarea oricărei intervenții medicale și riscurile și/sau efectele secundare cunoscute ale acesteia.**
- 3.6 **Donatorul trebuie să aibă libertatea de a se retrage în orice moment.**
- 3.7 **Pentru asigurarea confidențialității, identitatea donatorilor trebuie protejată. Trebuie să fie prevăzute politici și proceduri pentru asigurarea confidențialității donatorului.**
- 3.8 Donatorul voluntar are dreptul să primească rezultatele screening-ului privind starea lor de sănătate. Registrul trebuie să aibă o politică privind furnizarea acestor informații.

Consilierea, momentul și formatul consimțământului

- 3.9 **Consimțământul valid trebuie obținut inițial la momentul recrutării.**
- 3.10 **Donatorii trebuie consiliați atunci când sunt selectați pentru teste suplimentare și când sunt selectați ca donatori 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 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.**

Caracteristicile donatorului

- 3.15 **Informațiile privind vârsta și sexul donatorului trebuie colectate în etapa de recrutare.**
- 3.16 **Potențialii donatori voluntari neînruțiți 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 vreo reglementare locală în acest sens.**
- 3.16.1 Limita de vârstă superioară pentru potențialii donatori selectați pentru a dona celule stem hematopoietice nu trebuie să depășească șaiszeci (60) de ani. Registrul trebuie să aibă o politică și o procedură pentru a elimina donatorii din Registrul.

Testarea donatorilor

- 3.17 Testarea trebuie să fie efectuată de laboratoare care respectă standardele stabilite prin reglementări locale.
- 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, un minimum de tipări ADN HLA-A,-B,-DRB1 trebuie definit.
- 3.20.1 Registrul trebuie să utilizeze laboratoare de testare HLA care sunt capabile să efectueze tipări HLA intermediare și de înaltă rezoluție bazate pe ADN și sunt acreditate în mod corespunzător de Societatea Americană pentru Histocompatibilitate și Imunogenetică (ASHI), Federația Europeană pentru Imunogenetică (EFI) sau alte acreditarea organizațiilor care oferă servicii de histocompatibilitate adecvate pentru transplantul de celule stem hematopoietice.
- 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.**
- 3.22.1 O primă evaluare a stării de sănătate ar trebui efectuată în etapa recrutării.

- 3.22.2 Trebuie efectuată o evaluare a stării de sănătate, inclusiv testarea pentru boli infecțioase la momentul tipizării de verificare.**
- 3.22.2.1 Informații despre numărul de sarcini (inclusiv toate sarcinile, indiferent dacă s-a născut sau nu un copil) și istoricul altor evenimente de sensibilizare anterioare, cum ar fi transfuzia, trebuie să fie obținute de la donatori la momentul tipizării 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.**
- 3.24 **Testarea pentru boli infecțioase, așa cum se definește la 3.22.2, 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 prin reglementările locale.**
- 3.24.1 Donatorii 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.
- 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 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.

Recrutarea

- 4.1 Toate părțile implicate în recrutarea donatorilor materni și în colectarea de sânge ombilical sunt obligate să se conformeze tuturor legilor și regulamentelor aplicabile.
- 4.2 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. Pregătirea și experiența acestor persoane trebuie documentate.

Drepturile donatorilor materni și donatorilor sugari

- 4.3 **Dorința 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.**
- 4.4 **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.**
- 4.5 **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.**
- 4.6 **Pentru asigurarea confidențialității, identitatea donatorilor materni și a donatorilor sugari trebuie protejată. Trebuie să fie prevăzute politici și proceduri pentru asigurarea confidențialității donatorului.**
- 4.7 Donatorul matern are dreptul să primească rezultatele evaluării stării de sănătate proprii și a donatorului sugar. Registrul trebuie să aibă o politică dacă și cum este informat donatorul matern.

Consilierea, momentul și formatul consimțământului

- 4.8 **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.**
 - 4.8.1 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 într-un limbaj înțeles de donatorul matern și trebuie să includă semnătura (semnăturile) personalului calificat implicat în recrutarea donatorului matern.

- 4.9 **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 etic.**
- 4.10 **Documentele de consimțământ semnate de donatori voluntari trebuie să fie puse la dispoziția persoanelor desemnate de Registrul sau a autorităților naționale care evaluează Registrul, spre revizuire.**

Caracteristicile unității de sânge ombilical

- 4.11 **Data recoltării, ora recoltării și sexul asociat cu unitatea de sânge a cordonului trebuie înregistrate la momentul recoltării.**
- 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

- 4.13 Testarea eșantioanelor obținute de la donatori materni și donatori sugari trebuie efectuată în laboratoare care îndeplinesc standardele stabilite de reglementările locale.
- 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 tipări ADN HLA-A,-B,-DRB1 trebuie definit.
- 4.16.1 Banca de sânge ombilical trebuie să utilizeze laboratoare de testare HLA care sunt capabile să efectueze tipări HLA intermediare și de înaltă rezoluție bazate pe ADN și sunt acreditate în mod corespunzător de Societatea Americană pentru Histocompatibilitate și Imunogenetică (ASHI), Federația Europeană pentru Imunogenetică (EFI) sau alte organizații de acreditare care oferă servicii de histocompatibilitate adecvate pentru transplantul de celule stem hematopoietice/terapie celulară.
- 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 limfotropic 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 reglementările locale.**
- 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.
- 4.21 Istoria medicală și genetică a familiei donatorului sugar trebuie obținută și documentată.
- 4.22 Testarea hemoglobinopatică a donatorului sugar 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 sugar 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 sugar 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 sugar 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 sugar.
- 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

Documentele sistemului

- 5.1 Orice sistem de Registru trebuie să fie însoțit de o documentație adecvată care detaliază specificațiile, validarea, întreținerea, administrarea și funcționarea acestuia; inclusiv hardware, software, arhitectura rețelei și conexiuni externe.

Securitatea sistemului

- 5.2 Conexiunea și comunicarea electronică între organizații trebuie să fie coordonate și efectuate cu cea mai mare atenție posibilă, minimizând vulnerabilitățile și riscurile de exploatare.

Continuitatea activității

- 5.3 Arhitectura hardware și software fiabilă și redundantă trebuie utilizată pentru a minimiza probabilitatea eșecului sau a pierderii de date și durata posibilă a unui interval de timp.
- 5.4 **Backup-ul tuturor sistemelor și datelor trebuie efectuat regulat la intervale rezonabile. Copiile de rezervă trebuie să fie validate prin teste de restaurare a datelor. Aceste activități trebuie documentate.**
- 5.5 În cazul încetării operațiunilor, Registrul ar trebui să asigure respectarea continuă a standardelor de protecție a datelor și de păstrare a înregistrărilor.

Întreținere

- 5.6 Sistemul de management al calității trebuie să includă o evaluare a tuturor funcțiilor electronice pentru a se asigura că erorile și problemele sunt raportate și rezolvate.
- 5.7 Modificările sistemului trebuie gestionate printr-un proces documentat de gestionare a modificărilor.
- 5.8 Sistemele de tehnologie a informațiilor din Registru trebuie să fie întreținute pentru a vă asigura că software-ul utilizat este actualizat pentru a minimiza riscurile de securitate și pentru a vă asigura că toate sistemele funcționează corect.

Dezvoltarea soft-ului

- 5.9 Soft-ul de înregistrare dezvoltat intern trebuie să urmeze un proces documentat de dezvoltare a soft-ului.

Operațiunile în Registru - trasabilitate

- 5.10 **Registrul trebuie să păstreze înregistrările activităților sale și trebuie să păstreze o bază de date cu informații ale donatorului și/sau ale unității de sânge ombilical.**
- 5.11 **Toate comunicările și înregistrările pacientului și donatorului/unității de sânge ombilical trebuie să fie stocate pentru a permite urmărirea donatorilor/unităților de sânge ombilical de la recrutare prin procesul de donare și post-donare/expediere.**
- 5.12 Fiecare pas din procesul de căutare trebuie să fie documentat cu toate atributele relevante, inclusiv o dată și oră.
- 5.13 Trebuie înregistrat istoricul informațiilor privind datele relevante.

Operațiunile în Registru – transmiterea datelor

- 5.14 **Registru trebuie să aibă suficiente legături de comunicare pentru a facilita căutările, inclusiv metodele de rezervă dacă link-ul principal nu este disponibil.**
- 5.15 La transferul de date între organizații, trebuie să existe un protocol validat pentru transferul de date. Atât organizația care transferă, cât și organizația primitoare trebuie să aibă politici de verificare a datelor.
- 5.15.1 **Orice informație referitoare la HLA stocată, prezentată sau comunicată de Registru trebuie să urmeze indicațiile AMDM pentru utilizarea nomenclurii HLA.**
- 5.15.2 **Registru sau reprezentantul său trebuie să atribuie un identificator unic și anonim fiecărui donator, fiecărui donator matern și fiecărui produs celular pentru a asigura confidențialitatea. Acest identificator trebuie utilizat pentru a urmări fiecare donator și unitate de sânge de cordon cu datele asociate și materialul lor biologic și participarea lor la procesul de donare pe termen lung.**
- 5.16 Donatorii de pe listele Registrului trebuie să utilizeze GRID pentru a emite identificatori de donatori în momentul în care AMDM face GRID obligatoriu.

Operațiunile în Registru - calitate

- 5.17 **Rapoartele de căutare trebuie să genereze liste de donatori/unități de sânge ombilical potrivite într-un interval de timp rezonabil.**
- 5.18 **Fiecare raport tipărit trebuie să fie datat.**

Operațiunile în Registru – protecția datelor personale

- 5.19 **Accesul la datele personale ale donatorului și ale pacienților, precum și transmiterea acestor date între organizații trebuie coordonate astfel încât să fie împiedicat accesul, distrugerea sau modificarea accidentală sau neautorizată.**
- 5.20 Registru trebuie să atribuie oficial un rol de securitate pentru a fi responsabil pentru supravegherea și guvernarea riscurilor de securitate și confidențialitate ale Registrului și controalelor aferente.
- 5.21 Numele și informațiile de contact ale rolului de securitate trebuie să fie postate pe AMDM Share.
- 5.22 **O politică scrisă de securitate a informațiilor trebuie documentată și păstrată.**
- 5.23 Înainte de colectarea, procesarea sau partajarea informațiilor personale, toate elementele de identificare inutile trebuie eliminate din setul de date. În cazul în care nu a fost posibilă eliminarea tuturor identificatoarelor personali, datele ar trebui să fie criptate înainte de a fi copiate pe suporturi amovibile sau portabile sau transmise cu canale nesecurizate.
- 5.24 Dovada respectării cerințelor de protecție a datelor trebuie menținută timp de cel puțin șase (6) ani.
- 5.25 Înregistrările trebuie să fie păstrate pentru o perioadă de timp adecvată, cel puțin așa cum sunt dictate de legile sau standardele naționale. Documentele cheie legate de trasabilitatea donatorilor trebuie păstrate la cel puțin treizeci (30) de ani după donare. Stocarea datelor poate fi pe hârtie sau în format electronic.

- 5.26 În cazul în care Registrul are aplicații web orientate pe internet care prelucrează informații despre donator pseudonimizate sau identificabile pentru donator sau pacient, testarea de penetrare independentă trebuie efectuată anual.
- 5.27 **Dacă Registrul descarcă fișierul global AMDM conținând donator pseudonimizat și date de sânge de cordon, acesta trebuie să efectueze evaluări de securitate anuale împotriva tuturor sistemelor care prelucrează datele din fișierul donator AMDM. Orice vulnerabilități de securitate identificate trebuie să aibă un plan de remediere documentat. Evaluarea, rezultatele și planul de remediere trebuie supravegheate formal de rolul de securitate al Registrului.**

Terțe părți

- 5.28 Dacă Registrul are funcții necesare pentru gestionarea informațiilor care sunt îndeplinite de către terți calificați sau cu ajutorul unor terți calificați, terțul numit trebuie să respecte standardele de securitate AMDM relevante și Acordul de utilizare a datelor AMDM pentru funcțiile pe care le furnizează. Responsabilitățile ambelor părți trebuie descrise în scris.

6.0 Facilitarea cererilor de căutare

Comunicare

- 6.1 **Comunicările esențiale între Registre și alte organizații trebuie să fie în scris, lizibile sau transmise prin intermediul unui sistem electronic.**
- 6.1.1 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.
- 6.1.2 **Identitatea donatorului și a pacientului trebuie să rămână confidențiale pe tot parcursul procesului de căutare, astfel încât numai Registrul adecvat sau personalul afiliat să aibă acces la aceste date.**

Cerințe generale

- 6.2 Registrul trebuie să aibă un mecanism de evaluare a cererilor donatorilor de la organizațiile care acționează în numele pacienților internaționali.
- 6.2.1 **Registrul trebuie să-și stabilească politica pentru criteriile minime necesare pentru a permite unui donator specific să fie disponibil pentru un anumit pacient ușor accesibil părților corespunzătoare, cum ar fi organizațiile naționale/internaționale autorizate să ofere tratament cu celule stem hematopoietice.**
- 6.2.2 În cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de Registru, Registrul trebuie să ridice probleme sau întrebări organizației solicitante.
- 6.2.3 Un donator/unitate de sânge ombilical selectat/ă pentru un anumit pacient trebuie să fie plasat într-un statut „rezervat” din momentul introducerii verificării până la data livrării/unității de sânge ombilical.

- 6.2.4 Dacă data donației/expedierii nu este programată sau este întârziată, termenul maxim și procedurile de acordare a excepțiilor pentru acest statut trebuie să fie stabilite în scris și să fie ușor accesibile profesioniștilor din domeniul sănătății implicate în transplantul de celule stem hematopoietice.

Testare

6.3 Registrele trebuie să răspundă solicitărilor de căutare și solicitărilor de informații suplimentare și a donatorului/sângelui/eșantioanelor materne într-o perioadă de timp în concordanță cu valorile AMDM și într-un mod definit.

- 6.3.1 Registrele sau centrele donatoare asociate/băncile de sânge ombilical trebuie să aibă capacitatea de a transporta eşantioane, dacă sunt disponibile, la unitatea indicată de centrele de transplant, dacă este necesar pentru teste suplimentare. Eșantionul trebuie să fie adecvat pentru testarea necesară.

6.4 Tiparea de verificare a:

- 6.4.1 donatorului adult la un minim de HLA-A, -B, -C, -DRB1, tiparea ADN la rezoluție înaltă trebuie să fie efectuată înainte de donarea de celule stem hematopoietice pentru un anumit pacient.
- 6.4.2 unității de sânge ombilical la un minim de HLA-A, -B, -DRB1, tiparea ADN trebuie să fie efectuată înainte de expediere pentru un pacient specific, în așa fel încât cel puțin un rezultat de dactilografiere (tiparea anterioară sau extinsă) pentru fiecare locus să fie la rezoluție înaltă.

- 6.5** Politica Registrului privind repetarea bazei de date pentru căutarea unui anumit pacient trebuie să fie definită și ușor accesibilă pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în transplantul de celule stem hematopoietice.

Workup – cererea de expediere

6.6 Centrul de donare/banca de sânge ombilical trebuie să fie informat/ă cu privire la data (datele) propuse de transplant în momentul în care un anumit donator/unitate de sânge cordon este solicitat pentru transplant pentru un anumit pacient. Dacă un donator va fi sursa HSC, donatorul trebuie, de asemenea, informat. Centrul de transplant trebuie să specifice data cea mai recentă până la care centrul donator trebuie să aprobe eligibilitatea unui donator pentru donarea de HSC pentru un anumit pacient.

- 6.6.1 Înainte de transplant, Registrul trebuie să aibă un proces de comunicare a preferinței donatorului la centrul de transplant corespunzător, în timp util, pentru a indica tipul de celule și pentru a comunica orice alte probleme specifice donatorului care ar putea afecta transplantul. Cu toate acestea, donatorul trebuie să fie liber să se răzgândească la o dată ulterioară.

- 6.6.2 Registrul trebuie să aibă un proces de comunicare a problemelor legate de sănătatea donatorului și eliberarea unui produs cu risc crescut către centrul de transplant.**

- 6.6.3 Un produs cu risc crescut trebuie eliberat prin excepție numai atunci când există o nevoie clinică documentată pentru produs și când este aprobat de medicul centrului de transplant.

Post donare

- 6.7** Registrul trebuie să aibă o politică documentată care să enumere condițiile în care donatorii și beneficiarii ar putea fi informați despre identitatea celuilalt. Această politică trebuie să respecte reglementările locale privind divulgarea.

7.0 A doua donare și donările ulterioare de celule stem hematopoietice și/sau produse celulare pentru același pacient

- 7.1** 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.
- 7.1.1 Respectiva politică trebuie să conțină detaliile specifice care ar trebui furnizate de către centrul de transplant în vederea documentării necesității unei donări ulterioare.
- 7.1.2 Această politică trebuie să fie ușor accesibilă profesioniștilor din domeniul medical.

8.0 Colectarea, procesarea și transportul de celule stem hematopoietice

- 8.1** Colectarea de celule stem hematopoietice 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 reglementărilor locale.
- 8.2** 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.
- 8.3** 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.
- 8.4** Dacă este necesar, sânge autolog de la donator trebuie colectat într-un centru de colectare a sângelui care îndeplinește reglementările locale.
- 8.5** 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.
- 8.5.1 Aceste politici trebuie să includă procedura de urmat în caz de mobilizare eșuată, inclusiv potențialul de a trece la recoltarea de măduvă, dacă este necesar.
- 8.5.2 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.
- 8.5.3 Registrul trebuie să aibă o politică ce protejează siguranța donatorilor voluntari cărora li s-a inserat un CVC.

- 8.6 **Politicile și procedurile documentate trebuie să existe pentru a asigura identitatea, calitatea și cantitatea celulelor colectate sunt comunicate în mod corespunzător între centrul de transplant, centrul de recoltare/banca de sânge și unitatea de procesare a celulelor.**
- 8.7 **Documentarea caracteristicilor produsului colectat, important în facilitarea transplantului, trebuie să fie furnizată celulelor în conformitate cu orientările aplicabile. Documentația și/sau eticheta, cel puțin, trebuie să includă informații despre numele produsului și codul produsului, numărul de celule colectate, identificatorul unic al donatorului, donatorul grupului ABO/Rh, identificarea pacientului, data și ora colectarea, orice detalii de prelucrare, precum și numele și informațiile de contact ale centrului de transplant.**
- 8.7.1 Registrul ar trebui să utilizeze un sistem internațional de codificare și etichetare pentru produs pentru a asigura identitatea produsului.
- 8.8 **Condițiile critice de transport, cum ar fi temperatura și limita de timp, trebuie definite pentru a menține proprietățile cerute ale celulelor.**
- 8.8.1 **Celulele trebuie transportate de către o persoană instruită în timp util și de încredere pentru a satisface cerințele centrului de transplant pentru calitatea produsului celular la sosirea la centrul de transplant.**
- 8.8.2 Politicile și procedurile pentru instruirea și calificarea persoanelor care acționează ca curier și documentează procesul de transport ar trebui să urmeze orientările AMDM. Entitatea care furnizează curierul este responsabilă pentru asigurarea transportului în conformitate cu liniile directoare ale AMDM.
- 8.8.3 Recipientul/pachetul trebuie să fie sigur și să se asigure că celulele sunt menținute în condițiile specificate. Toate containerele și pachetele trebuie să fie calificate pentru a fi adecvate scopului.
- 8.8.4 Trebuie definite și calificate procedurile pentru transportul și transportul celulelor stem hematopietice colectate și unităților de sânge ombilical.
- 8.8.5 În cazul transportului unei unități de sânge din cordon, expeditorul uscat trebuie să conțină un registrator electronic de date care monitorizează continuu temperatura pe toată perioada de transport sau de expediere.
- 8.8.6 Înregistrările transportului trebuie să fie păstrate pentru a permite urmărirea produsului.

- 8.9 **Evenimentele adverse grave care afectează un produs celular destinat unui anumit pacient trebuie identificate, documentate, investigate, impunându-se totodată luarea unor măsuri de corectare/remediere. Evenimentele adverse grave trebuie transmise Comitetului AMDM S(P)EAR.**
- 8.10 **Reacțiile adverse grave care afectează un produs celular destinat unui anumit pacient trebuie identificate, documentate, investigate, impunându-se totodată luarea unor măsuri de corectare/remediere. Evenimentele adverse grave trebuie transmise Comitetului AMDM S(P)EAR.**
- 8.10.1 Rapoartele privind SAR care afectează produsul celular donat trebuie comunicate Registrului/organizațiilor implicat/e în donare, dacă evenimentul ar putea afecta transplantul. Alte persoane sau grupuri ar trebui, de asemenea, înștiințate în acest sens.
- 8.10.2 **Reacțiile adverse grave care apar din cauza operațiunilor de Registru și care afectează sănătatea și siguranța donatorilor sau a pacienților trebuie identificate, documentate, cercetate și luate măsuri corective și/sau corective. Reacțiile adverse grave trebuie transmise Comitetului AMDM S(P)EAR.**

9.0 Activități ulterioare legate de pacient și donator voluntar

- 9.1 **Registrul trebuie să aibă politici și proceduri pentru urmărirea și îngrijirea donatorilor imediat după donare.**
- 9.2 Registrul trebuie să aibă politici și proceduri pentru monitorizarea și îngrijirea pe termen lung a donatorilor pentru afecțiunile legate de donația HPC, inclusiv un mecanism pentru ca donatorii să contacteze Registrul pentru a raporta problemele medicale aferente pentru cel puțin zece (10) ani după donare.
- 9.3 **Trebuie identificate, documentate, cercetate și reacții și/sau măsuri corective luate de donatorii care fac obiectul colectării de HSC și/sau de produs celular, care au loc atât pe termen lung cât și/sau pe termen scurt, ca urmare a donației. Reacțiile adverse grave trebuie transmise Comitetului AMDM S(P)EAR.**
- 9.4 **Registrul trebuie să respecte reglementările locale, inclusiv cerințele pentru a raporta astfel de reacții adverse unei agenții de reglementare.**
- 9.5 **Problemele de sănătate ale donatorului după donare pot afecta sănătatea unui pacient care a primit un produs HSC/celular de la respectivul donator trebuie raportat la Registrul/centrul de transplant solicitant.**
- 9.6 Registrele ar trebui să solicite centrelor lor naționale de transplant să trimită date la bazele de date regionale sau internaționale ale rezultatelor pacienților, pentru a colecta date privind rezultatele clinice ale beneficiarilor transplantați.

10.0 Obligații de ordin financiar și juridic

Responsabilități

- 10.1 **Registrul trebuie să țină evidențe financiare complete și precise pentru toate serviciile furnizate și cerute, în conformitate cu reglementările locale.**
- 10.2 **Un Registru trebuie să aibă structuri administrative adecvate și resurse financiare pentru a garanta decontarea tuturor facturilor la timp și pentru a îndeplini sarcinile contabile.**

Structura tarifelor practicate

- 10.3 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, achizițiile de produse, taxa de anulare și alte servicii conexe la cerere.
 - 10.3.1 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.
- 10.4 Registrul ar trebui să aibă o procedură pentru a comunica orice cost care nu este standardizat sau, din orice motiv, nu este accesibil printr-un program de taxe și pentru a se asigura că Registrul solicitant este informat în avans.

Facturare

- 10.5 Registrul de furnizare trebuie să aibă o procedură de facturare către Registrul solicitant/centrul de transplant pentru serviciile solicitate.
- 10.6 Facturarea trebuie efectuată în șaiszeci (60) zile calendaristice de la finalizarea serviciului.

Plată

- 10.7 Registrul solicitant trebuie să aibă o procedură care să garanteze garanția plății pentru serviciile solicitate.
 - 10.7.1 Dacă Registrul solicitant anulează serviciul, Registrul care furnizează serviciul poate să aștepte plata integrală, cu condiția ca serviciile să nu poată fi anulate, iar rezultatele să fie raportate în termen de treizeci (30) zile calendaristice de la data anulării.
- 10.8 Registrul solicitant răspunde pentru toate cheltuielile efectuate în numele organizațiilor pe care le deservește.

Responsabilitatea juridică

- 10.9 **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.**
- 10.10 Registrul, sau entitatea desemnată de acesta, ar trebui să ofere tuturor donatorilor voluntari indemnizații de handicap și deces.
- 10.11 Registrul ar trebui să mențină o asigurare de răspundere civilă.