



I 74 - ATTIVITÀ OPERATIVA DEI CENTRI RACCOLTA

Pag	Paragrafo
2	Premessa, scopo/campo di applicazione e responsabilità
2	Modalità operative
2	a) Conservazione temporanea kit di raccolta prima dell'utilizzo
2	b) Completamento modulistica
2	c) Utilizzo DPI (Dispositivi di Protezione Individuale)
2	d) Rintracciabilità della donazione
2	e) Etichettatura a cura del Centro raccolta
3	f) Prelievi materni
3	g) Tecnica di raccolta
5	h) Confezionamento
5	i) Conservazione temporanea dell'unità di SCO confezionata
5	j) Pianificazione trasporto
6	k) Trasporto
6	l) Richiamo della madre donatrice a 6-12 mesi
6	Avvertenze
7	Deroghe alla raccolta
7	Documenti Associati
8	Modifiche documentali rispetto alla versione precedente
8	Archiviazione
9	Lista di Diffusione

Premessa, scopo/campo di applicazione e responsabilità

Lo scopo di questa istruzione è di descrivere in particolar modo l'attività del punto nascita al momento del prelievo e le responsabilità del CR nel momento del richiamo a 6-12 mesi con l'obiettivo di coordinare l'attività del punto nascita. L'istruzione si applica nei reparti di ostetricia e nei servizi trasfusionali, e la responsabilità è del personale ostetrico, medico ed infermieristico di dette strutture.

Modalità Operative

a) Conservazione temporanea kit di raccolta prima dell'utilizzo

Il kit di raccolta, fornito all'interno di una busta per documenti, prima del suo utilizzo deve essere conservato a temperature comprese tra i 0°C e i 35°C in ambienti a temperatura controllata. Tale attività deve essere tracciabile compilando i campi richiesti su modulo *M 137 – Rilevamento temperature magazzino del CR* fornito dalla BSC.

b) Completamento modulistica

La modulistica fornita dalla BSC (vedi doc. allegati) è da compilare per gli aspetti di competenza.

c) Utilizzo DPI (Dispositivi di Protezione Individuale)

Utilizzare tutti i DPI necessari per le operazioni da svolgere, atti a salvaguardare le caratteristiche e funzioni biologiche dell'unità e a tutelare il personale che effettua la raccolta, il confezionamento e il trasporto.

d) Rintracciabilità della donazione

La procedura di raccolta deve garantire che l'identità della donatrice sia verificata e correttamente registrata. Prima della venipuntura deve esserci una verifica della corrispondenza tra il codice identificativo della donazione e l'unità di sangue raccolta, le provette pilota, la modulistica allegata ed il loro collegamento univoco alla donatrice

e) Etichettatura a cura del Centro Raccolta

- Tutte le etichette necessarie sono fornite dalla BSC
- Applicare l'etichetta per sacca direttamente sull'etichetta presente nella sacca di raccolta (**non nel retro**)
- Applicare un blister con codice a barre sull'etichetta per sacca su apposito spazio
- Applicare un blister con codice a barre su ogni pagina di tutti i moduli cartacei (All. B-SCO su prima e ultima pagina)
- Applicare un blister con codice a barre sulle provette dei prelievi materni **senza coprire i dati di lotto e scadenza dell'etichetta originale (in caso sia possibile lasciare leggibile anche la ditta).**

- Riportare sui prelievi materni a penna in modo indelebile i dati obbligatori (nome cognome madre, data di nascita madre, data di prelievo e firma operatore che ha eseguito il prelievo).
- Verificare ulteriormente il corretto abbinamento donatrice/codice univoco.

f) Prelievi materni

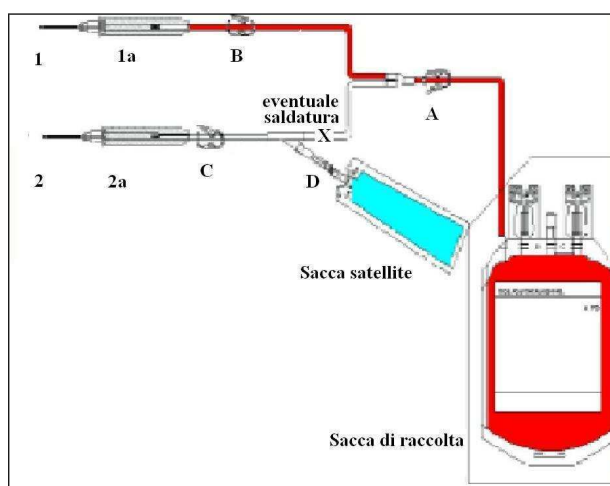
I prelievi materni (4 provette da siero da 7 ml e una provetta in EDTA da 7 ml o da 4 ml) andranno eseguiti a raccolta avvenuta non oltre i 7 giorni dalla data del parto; in caso di raccolta non effettuata o di raccolta particolarmente scarsa i prelievi materni non andranno effettuati.

Prima di effettuare il prelievo verificare dell'identità della madre.

I prelievi una volta effettuati dovranno essere conservati in frigoemoteca

g) Tecnica di raccolta di sangue cordonale

- 1) Preparare poco prima del parto tutto il materiale necessario per la raccolta (moduli, sacca, etichette, provette, garze e disinfettante) ed **verificare l'identità della madre donatrice e la corrispondenza nella documentazione allegata (identificazione positiva)**
- 2) Togliere la sacca dall'involucro di protezione, adagiarla su un campo sterile, verificare preliminarmente al prelievo e a raccolta avvenuta l'integrità e la completezza del kit, etichettare la modulistica e la sacca stessa con il codice identificativo abbinato alla donatrice e **verificarne il corretto abbinamento.**
- 3) Rimettere la sacca di raccolta all'interno della sovra sacca.
- 4) Prima di togliere il cappuccio di protezione dall'ago da utilizzare, ago 1, occorre chiudere le clamps (A, B, C) poiché la sacca si presenta con le clamps aperte all'interno della confezione sterile (**attenzione: una mancata chiusura o una chiusura non corretta del tubo potrebbe causare l'ingresso di aria non sterile nella sacca, una volta rimosso il cappuccio dell'ago**).



- 5) Mettere la sacca nell'agitatore basculante acceso, in assenza agitare manualmente per tutto il decorso della raccolta;
- 6) **Si raccomanda vivamente di eseguire il clampaggio non prima dei 60 secondi.**
- 7) Pulire l'esterno del cordone ombelicale.
- 8) Procedere alla disinfezione accurata del cordone ombelicale, utilizzando prodotti a base di iodio polivinilpirrolidone (es. Betadine), dal basso verso l'alto, ripetutamente e sostituendo ogni volta il tampone, eventualmente preceduta da altri disinfettanti come Clorexina, alcol 70%, attendere 10 secondi.
- 9) I reagenti utilizzati per la disinfezione devono essere conservati come previsto dalla ditta produttrice.
- 10) Preparare l'ago 1 per il prelievo: sfilare la protezione dell'ago tenendo la base dell'ago tra il pollice e l'indice, afferrare con l'altra mano il cappuccio dell'ago il più vicino possibile alla base, ruotando il cappuccio di mezzo giro ed estraendolo parallelamente alla cannula.
- 11) Subito dopo, incannulare, tramite l'ago sterile collegato alla sacca, la vena ombelicale nella zona di cordone ombelicale scelta per il prelievo (il più possibile vicino al punto di resezione del funicolo), avendo cura di posizionare la sacca ad un piano decisamente inferiore rispetto alla donatrice onde favorire il deflusso del sangue per gravità.
- 12) Declampare il tubo di prelievo dell'ago prescelto per l'incannulamento, clamp B, aprire la clamp A della via principale per permettere il riempimento della sacca, avendo cura di agitare la stessa durante tutta la fase di prelievo al fine di favorire la miscelazione con l'anticoagulante e impedire così la formazione di coaguli, la cui presenza sarebbe criterio di eliminazione della sacca stessa. Inoltre operare con la mano una delicata spremitura sul cordone onde favorire ulteriormente il deflusso del sangue nella sacca di raccolta. In caso di necessità (per es. presenza di coaguli che occludono il primo ago), potrebbe essere necessario continuare il prelievo con il secondo ago 2. In questo caso chiudere la clamp B posta sull'ago in uso e la clamp A, sfilare il medesimo ago 1 e coprirlo con il proteggi ago 1a; utilizzare il secondo ago 2 disinfettando il cordone ombelicale allo stesso modo, in un punto più a monte rispetto alla prima venipuntura: quindi seguire la procedura come il primo ago, incannulare la vena ombelicale con l'ago 2, aprire la clamp C e la clamp A. Quando il flusso del sangue è terminato, chiudere le clamps A e C **prima** di sfilare l'ago (**attenzione: una mancata chiusura o una chiusura non corretta del tubo potrebbe essere causa di inquinamento dell'unità**). Non reinserire il cappuccio di protezione sull'ago rimosso, ma far scivolare sullo stesso il proteggi-ago 2a avendo cura di bloccare l'ago con l'apposita linguetta posta sul cappuccio.
- 13) Al fine di recuperare il sangue cordonale dalla linea di raccolta far defluire gli 8 ml di CPD della sacca satellite: aprire la clamp A, facendo attenzione che siano chiuse le clamps B e C, e rompere la cannula break-away D nella parte alta della sacca satellite; arrotolare su se stessa la sacca satellite in modo da svuotare gli 8 ml di CPD accessorio nei tubatismi. Al termine chiudere la clamp A.

14) Per il controllo della sterilità della sacca assicurarsi che gli aghi siano ben protetti dagli appositi proteggi-ago 1a e 2a, che le clamps A, B e C siano ben chiuse, se possibile saldare il tubo principale il più vicino possibile alla sacca del CDP aggiuntivo senza eliminare gli aghi o la sacca satellite stessa e che la sacca sia ben identificata e ripulita da sangue e materiale organico.

15) Agitare ulteriormente la sacca per favorire il mescolamento del CPD accessorio nella sacca;

16) Dopo la raccolta viene valutato il peso: nel caso di donazione allogenica un volume netto < 50 ml (peso totale lordo < 150 g) determina l'eliminazione direttamente dal CR, previa registrazione carico-scarico (inviando comunque la modulistica compilata).

Se si tratta di una donazione dedicata il peso non costituisce un criterio di eliminazione, e quindi si invia comunque alla banca.

17) Compilare in ogni parte il modulo di raccolta e, prima di inviare la sacca alla BSC, i moduli di trasporto M 24, la Check List pre invio M 25 e l'elenco del materiale inviato M 22. Registrare su registro apposito ad uso interno l'avvenuta raccolta.

h) Confezionamento e gestione documentazione

- Inserire le provette materne etichettate, compilate e avvolte in materiale assorbente, nella busta piccola biohazard e chiudere la zip.
- Imbustare la sacca di raccolta avvolta in materiale assorbente in busta grande biohazard. Chiudere ermeticamente.
- Inserire l'unità, i prelievi materni e la modulistica correttamente etichettata e compilata in ogni parte di competenza, in una busta grande a zip **NON** biohazard. Chiudere la zip.

Le chiusure ermetiche e il materiale assorbente contengono ogni possibile perdita.

i) Conservazione temporanea dell'unità di SCO confezionata e dei prelievi materni

L'unità e i prelievi materni devono essere conservata in frigoemoteca (dotata di registratore in continuo delle temperature) a $4 \pm 2^\circ\text{C}$. La tracciabilità di questa operazione sarà riportata nell'M 24.

Le temperature delle frigoemoteca devono essere tracciabili compilando i campi richiesti su modulo *M 138 – Rilevamento temperature frigoemoteca del centro raccolta* fornito dalla BSC.

j) Pianificazione trasporto

Le unità potranno essere trasportate esclusivamente nei box di trasporto forniti dalla BSC e dovranno viaggiare a una temperatura compresa da $+4$ a $+20 \pm 2^\circ\text{C}$.

La banca possiede di due tipi box: il modello PBI (colore arancio) e il modello Dometic (rigido colore blu).

Come allestire il Box PBI

Porre due siberini congelati overnight a -30°C , negli appositi vani laterali. Alloggiare il data logger nella tasca in plastica posta sotto il coperchio. Prima di immettere le unità confezionate verificare che la temperatura interna del box sia compresa tra $+4^{\circ}\text{C}$ a $+20^{\circ}\text{C}$ (pre raffreddamento di circa 30 minuti).

Chiudere il contenitore terziario ed inviare.

Come allestire il Box Dometic

Poggiare sul fondo del contenitore 2 siberini in dotazione congelati overnight a -30°C . Poggiando sopra loro il tappo di polistirolo della camera interna in dotazione o un foglio di cartone grosso. Alloggiare un data logger in modo che non vada a diretto contatto coi siberini. prima di immettere le unità confezionate verificare che la temperatura interna del box sia compresa tra $+4^{\circ}\text{C}$ a $+20^{\circ}\text{C}$ (pre raffreddamento di circa 30 minuti). Chiudere ermeticamente il contenitore terziario con gli appositi ganci a molla ed inviare.

k) Trasporto

L'operatore sanitario addetto, consegna al corriere il box di trasporto adeguatamente confezionato al fine di tutelare la sicurezza del corriere stesso e l'integrità funzionale dell'unità. L'unità sarà condotta al luogo di destinazione. In caso di impossibilità a proseguire il trasporto (incidente o guasto), il corriere deve avvisare il prima possibile la Banca per predisporre un trasporto alternativo (vedi anche POS 01).

l) Richiamo della madre donatrice a 6-12 mesi

Il personale della Banca provvede a richiamare la madre donatrice ai 6-12 mesi la quale dopo avere compilato il raccordo anamnestico (*M 74*) e ottenuto il certificato del pediatra (*M 73*), invia il tutto alla BSC.

Avvertenze

Conservare tutti i rapporti relativi alle reazioni ed eventi avverse verificatesi durante o immediatamente dopo la raccolta. Comunicarlo per iscritto alla Banca.

Conservare la documentazione per ogni fase della raccolta, della conservazione in frigoemoteca e del trasporto. Le registrazioni (compreso il registro di carico e scarico) devono essere leggibili e indelebili e si deve poter identificare la persona responsabile di ogni operazione, la data e l'ora se appropriato. Tale documentazione deve essere conservata a tempo indefinito: la documentazione collegata al consenso, all'arruolamento, raccolta e trasporto (copia nel CR e originale in Banca), la documentazione inerente al trattamento, caratterizzazione, conservazione, selezione e distribuzione in Banca.

Indicare nell' M 24 l'orario di chiusura del box. Qualora non sia possibile:

- **consegnare all'autista una busta contenente l'M 24 correttamente etichettato e compilato nelle parti di pertinenza**

In caso di restituzione di kit alla BSC prima della data di scadenza dovrà essere certificata la conservazione a norma nel CR su carta intestata propria.

In caso di mancanza di provette da 7 ml inviare 6 provette da siero da 4 ml e sempre 1 in EDTA.

Deroghe alla raccolta

Vedi POS 06

Documenti Associati

a) Documenti forniti per ogni donazione allogenica da etichettare e/o compilare nelle zone di pertinenza:

- *Form SCO101 - Consenso informato per le donazioni solidaristiche (fonte IBMDR)**
- *Allegato B - SCO (fonte IBMDR)**
- *M 22 - Elenco del materiale inviato*
- *M 23 - Modulo di raccolta*
- *M 24 - Modulo di trasporto*
- *M 25 - Check-list di raccolta*
- *M 33 - Modulo di prima qualificazione neonato*

** consegnati al CR in originale dalla coppia donatrice*

b) Documenti forniti per ogni donazione dedicata in CR non attivati da etichettare e/o compilare nelle zone di pertinenza:

- *M 81 - Consenso informato alla donazione ad uso dedicato**
- *M 20 - Questionario anamnestico dedicato/autologo**
- *M 22 - Elenco del materiale inviato*
- *M 23 - Modulo di raccolta*
- *M 24 - Modulo di trasporto*
- *M 25 - Check-list di raccolta*
- *M 33 - Modulo di prima qualificazione neonato*

** consegnati al CR in originale dalla coppia donatrice*

Altra modulistica fornita

- *Segnalazione di eventi avversi e reazioni avverse (fonte Ministero)*
- *Allegato C-SCO (V0 gen 2012) alle potenziali donatrici*
- *I 74 - Attività operativa del punto nascita*
- *POS 01 - Attività della Banca di Sangue Cordonale di Cagliari*
- *POS 06 - Criteri di non idoneità delle donazioni di SCO, deroghe ed azioni correttive – deviazione di prodotto biologico e modalità di controllo.*
- *POS 07 - Gestione AP e AC, eventi e reazioni avverse, prodotti NC e reclami*
- *POS 10 - Formazione personale*
- *POS 11 - Donazione dedicata-autologa compiti e responsabilità del punto nascita*
- *POS 12 - Attivazione procedura donazione allogenica*
- *M 83 - Scheda identificativa e manutenzione strumenti*
- *M 137 – Rilevamento temperature magazzino del centro raccolta*
- *M 138 – Rilevamento temperature frigoemoteca del centro raccolta*
- *Standard Netcord Fact VI ed.*

Modifiche documentali rispetto alla revisione precedente

Paragrafi modificati	Modifica del documento
<i>Richiamo della madre donatrice a 6-12 mesi</i>	<i>È stato eliminato il prelievo materno non più richiesto dalla legge</i>