

POS 01 - ATTIVITÀ DELLA BANCA DI SANGUE CORDONALE DI CAGLIARI

Tipologia, caratteristiche e modalità di erogazione di prodotti e servizi

Pag	Paragrafo
2	Premessa
2	Scopo e Campo di Applicazione
2	Responsabilità
4	Glossario e Abbreviazioni
5	Normative di Riferimento e Bibliografia
7	Modalità Operative
7	• Carta dei servizi
7	• Attività per la sensibilizzazione alla donazione di SCO
7	• Gestione della coppia donatrice: Informazione e Idoneità
10	• Criteri di non idoneità
10	• Gestione della coppia donatrice non idonea
11	• Raccolta di CSE da sangue cordonale
13	• Etichettatura nel CR di sacca, provette materne e documenti
13	• Prelievi materni ed esami di laboratorio
13	• Conservazione temporanea unità e confezionamento
14	• Pianificazione trasporto
14	• Trasporto
15	• Archiviazione della documentazione
15	• Attività della banca di SCO
19	Indicatori / parametri di controllo
19	Strumenti
19	Avvertenze
19	Documenti Associati
19	Modifiche Documentali rispetto alla versione precedente
20	Archiviazione
20	Lista di diffusione

Premessa

La Banca del Sangue Cordonale di Cagliari è una unità operativa trasfusionale gestita dall'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari ubicata in via Is Guadazzonis 2 in Cagliari.

La BSC è costituita da un laboratorio Cell-factory in classe B validato per ottenere l'autorizzazione ministeriale per la manipolazione cellulare, da un laboratorio in classe C, da ambienti dedicati alla crioconservazione delle cellule cordonali e da ambienti dedicati alla parte amministrativa-direzionale.

La struttura coordina l'attività di trasfusionisti, ginecologi, ostetrici, neonatologi dei CR di CSE coinvolti, collabora con i CT di CSE e le strutture di coordinamento, come l'IBMDR e l'Istituto Superiore di Sanità, il CNS e il CNT. Collabora con le associazioni di volontariato attive nel settore.

La BSC si è posta la *mission* di:

- implementare un sistema di raccolta e bancaggio del SCO da donatore volontario non familiare e da donatore familiare in caso di riscontro nell'ambito della fratria di patologie curabili con il trapianto (donazione dedicata), in tutti i punti nascita della Sardegna che ne faranno richiesta.
- Garantire uniformità e sicurezza del prodotto mediante l'applicazione di Sistemi di Qualità (certificazione ISO) nella gestione della raccolta, nella lavorazione e nel rilascio delle unità di SCO.
- Addestrare e aggiornare il personale coinvolto nel programma (Trasfusionisti, Ginecologi, Pediatri, Neonatologi, Biologi, Ostetriche, Infermieri, Tecnici di laboratorio, Assistenti Sociali) e operativo in ambito Ospedaliero, Universitario e sul territorio.

Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della procedura è descrivere l'attività della BSC comprendendo dunque l'attività dei CR.

Viene descritto il *percorso* che segue l'unità di SCO dalla raccolta fino alla distribuzione dell'unità. Vengono descritte le fasi di caratterizzazione dell'unità compresi i rispettivi esami svolti. Vengono discussi i criteri di non idoneità con l'obiettivo di assicurare una adeguata gestione delle unità di SCO e un efficiente collegamento tra le strutture interessate: BSC, Consultori, CR, CT, Medici di base, laboratori e Associazioni di Volontariato che operano nel settore.

Viene applicata presso la BSC e presso i CR che hanno aderito al programma.

Responsabilità

In Sardegna viene effettuata: la raccolta, il trattamento, la caratterizzazione, la conservazione, la selezione e la distribuzione di CSE da SCO.

Per Punto Nascita si intende il luogo dove il neonato viene partorito e dove l'unità di SCO viene raccolta.

Il Punto Nascita fa parte di una struttura polifunzionale denominata Centro Raccolta, che coinvolge le Unità Operative Trasfusionali, di Ginecologia Ostetrica e di Pediatria. La BSC accoglie unità di SCO raccolte presso

punti nascita, ubicati in strutture di ostetricia pubbliche. La caratterizzazione delle unità è assicurata da laboratori interni e da laboratori fornitori. Tutte le strutture interessate: Banca, CR, Consultori, Medici di base e associazioni di volontariato operanti nel settore, garantiscono una corretta informazione alle coppie donatrici (CD) fornendo, oltre ad eventuale proprio materiale informativo, il materiale informativo della Banca.

Le strutture di base (ambulatori ginecologici e medici di base, consultori, associazioni di volontariato) dopo corretta informazione ed eventuale preselezione, contattano telefonicamente le strutture adibite alla idoneità della donazione di CSE al fine di fissare un eventuale appuntamento.

La idoneità della CD alla donazione di CSE è effettuata principalmente dal personale medico della BSC per le donatrici che partoriscono nei CR dell'area di Cagliari, mentre, per tutti gli altri casi sarà compito del SIT più vicino alla donatrice provvedere all'idoneità. La CD ritenuta idonea dovrà firmare il consenso informato.

I Servizi di Ginecologia e Ostetricia provvedono a completare l'idoneità della donatrice per quanto di loro competenza al momento del ricovero, eseguono i prelievi necessari, confezionano l'unità con i prelievi associati e infine inviano l'unità, i prelievi materni con i rispettivi moduli, alla BSC.

Ove questo percorso ideale di idoneità alla donazione non sia possibile l'idoneità stessa sarà effettuata dal personale medico della Banca previa verifica dell'indagine anamnestica effettuata in ogni caso da personale sanitario qualificato. Il Neonatologo del CR verifica lo stato di salute del neonato entro 72 ore dalla nascita, facendo pervenire alla Banca il relativo certificato in originale. La Banca accetta il SCO raccolto presso i CR, si occupa di verificarne le non conformità (NC) relative ad ogni fase, si occupa della processazione, caratterizzazione e conservazione. Il pediatra che visiterà il bambino a 6-12 mesi dalla nascita e fornisce alla madre un certificato sullo stato di salute del bambino da inviare alla BSC a completamento dell'idoneità dell'unità.

È compito della Banca distribuire delle unità di SCO al CT richiedenti secondo quanto previsto da specifici protocolli. La BSC ha un *Direttore*, un *Responsabile Medico*, un *Responsabile del Laboratorio* e un *Responsabile della Qualità*. Il personale coinvolto nell'attività dei CR è individuato nei reparti di Medicina Trasfusionale, Ginecologia e Ostetricia, Pediatria, previo Protocollo d'Intesa tra la BSC e le Aziende Sanitarie interessate. Ciascuno dei reparti coinvolti deve avere un referente medico su cui ricadono le responsabilità della raccolta e della corretta applicazione delle procedure condivise. In loro assenza o mancata reperibilità, il personale del punto nascita deve rivolgersi per ogni esigenza al Responsabile Medico della Banca.

È auspicabile la presenza di un coordinatore locale.

Il personale che effettua la raccolta deve essere addestrato sugli aspetti teorici dal personale della Banca, su quelli pratici da strutture o da personale già qualificato. La formazione del personale deve essere documentata e la documentazione deve essere consegnata alla BSC.

La responsabilità finale di ogni attività ricade sul Responsabile della BSC. I sistemi di identificazione dell'unità di SCO, dei relativi campioni e dei sistemi documentali di archiviazione cartacea ed elettronica devono rispondere alla normativa vigente. Tutte le attività di raccolta, trasporto, trattamento, analisi, conservazione, selezione e

distribuzione avviene in accordo alla normativa vigente in tema di sicurezza del lavoro.

Glossario e Abbreviazioni

<i>ADMO</i> : Associazione Donatori Midollo Osseo	<i>ASHI</i> : American Society for Histocompatibility and Immunogenetics
<i>BMDW</i> : Bone Marrow Donor World Wide	<i>BSC</i> : Banca di Sangue di Cordone ombelicale
<i>CB</i> : Cord Blood o Sangue Cordonale	<i>CR</i> : Centri di Raccolta delle CSE
<i>WMDA</i> : World Marrow Donor Association	<i>CNS</i> : Centro Nazionale Sangue
<i>CNT</i> : Centro Nazionale Trapianti	<i>EBMT</i> : European Blood and Marrow Transplantation
<i>CSE</i> : Cellule Staminali Ematopoietiche	<i>EFI</i> : European Federation for Immunogenetics
<i>CT</i> : Centro Trapianti	<i>FACT</i> : Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy
<i>CD</i> : Coppia Donatrice	<i>IBMDR</i> : Italian Bone Marrow Donor Registry
<i>GITMO</i> : Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo	<i>ISBT</i> : International Society of Blood Transfusion
<i>ISCT</i> : International Society of Cell Therapy	<i>JACIE</i> : Joint Accreditation Committee ISCT and EBMT
<i>MO</i> : Midollo Osseo	<i>NC</i> : Non Conformità
<i>SIE</i> : Società Italiana di Ematologia	<i>SCO</i> : Sangue di Cordone Ombelicale
<i>SIDE</i> : Società Italiana di Emaferesi	<i>SIMTI</i> : Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia
<i>SP</i> : Sangue Periferico	<i>SIT</i> : Servizi di Immunoematologia e Trasfusione
<i>UO</i> : Unità Operativa	<i>SSD</i> : Struttura Semplice Dipartimentale

Allogenico consanguineo: è riferito a cellule raccolte da un donatore per essere infuse in un individuo geneticamente correlato al donatore stesso.

Allogenico non consanguineo: è riferito a cellule raccolte da un donatore per essere infuse in un individuo geneticamente non correlato al donatore.

Attecchimento: ricostituzione dell'emopoiesi del ricevente con leucociti, eritrociti e piastrine del donatore.

Autologo: è riferito a cellule ottenute dal paziente/donatore per essere infuse nella stessa persona.

Banca di Sangue Cordonale: si riferisce a un programma integrato, sotto la direzione di un unico responsabile, per la raccolta, la processazione, la caratterizzazione, il bancaggio, la selezione e la distribuzione delle unità di sangue di cordone ombelicale per uso clinico.

Campioni di riferimento: sono aliquote di cellule, plasma, siero o componenti cellulari, prelevati dall'unità SCO o dal sangue della madre, usate per stabilire o confermare l'identità, la tipizzazione HLA e AB0-Rh, la valutazione infettivologica e le informazioni su eventuali malattie genetiche o trasmissibili relative al donatore di CSE.

CD34: è riferito all'antigene glicoproteico di 115 kd espresso dallo 0,1-0,9% delle cellule mononucleate normali del SCO riconosciuto da uno specifico anticorpo monoclonale (anti-cd34) secondo la terminologia convenzionale dei cluster di differenziazione (CD).

Cell Factory: struttura sanitaria pubblica che raccoglie, conserva, tratta e distribuisce cellule umane a scopo di trapianto, garantendone la tracciabilità, la qualità, l'idoneità e la sicurezza.

CFU: unità capace di formare colonie, cioè cellula clonogenica che produce colonie in vitro in condizioni specifiche, in presenza di adeguati fattori di crescita e definita in base al tipo di progenie matura originata.

Criopreservazione: è il processo di congelamento dell'unità contenente le CSE mediante l'impiego di apparecchiature, materiali e tecniche validate a questo scopo.

Donatore Dedicato: si riferisce al neonato il cui sangue placentare viene raccolto e conservato per essere eventualmente infuso in un familiare.

Donatore di Sangue Placentare: è il neonato dalla cui placenta è stata ottenuta l'unità SCO.

Etichettatura: include le misure intraprese per identificare la raccolta all'origine di CSE, di ciascun componente cellulare e di ciascuna modifica dei componenti.

Quarantena: è la conservazione dello SCO in aree chiaramente identificate atta a impedire la distribuzione impropria del prodotto prima che siano stati validati i risultati dei test previsti per l'idoneità.

Riduzione di Volume: è la manipolazione dell'unità di SCO che porta alla perdita di volume senza una perdita significativa di cellule nucleate.

Sangue Placentare o Cordonale: si riferisce al sangue intero, comprese le cellule progenitrici ematopoietiche, raccolto dai vasi sanguigni placentari e dalla vena del cordone ombelicale.

Selezione: indica il processo di identificazione dell'unità per trapianto, che soddisfa criteri definiti.

Trapianto allogeneico: si riferisce all'infusione di CSE provenienti da un donatore diverso dal paziente.

Trapianto autologo: si riferisce all'infusione di CSE provenienti dallo stesso paziente.

Trapianto di CSE: qualsiasi infusione di CSE, allogeneiche o autologhe, per ottenere un attecchimento con sostituzione, completa o parziale, temporanea o permanente, del sistema emolinfopoietico.

Unità non conforme: è l'unità che non soddisfa requisiti specifici.

Normative di Riferimento e Bibliografia

Direttive europee:

- Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003
- Direttiva della Commissione Europea 2004/33/CE del 22 marzo 2004
- Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004
- Direttiva della Commissione Europea 2005/61/CE del 30 settembre 2005
- Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE del 30 settembre 2005
- Direttiva 2006/17/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 8 febbraio 2006
- Direttiva 2006/86/CE della Commissione Europea, del 24 ottobre 2006

Legislazione italiana:

- Accordo 10 luglio 2003. Accordo tra Ministro salute, Regioni e province autonome Trento e Bolzano
- DL 19 agosto 2005 n. 191; Legge 21 ottobre 2005, n. 219
- DL 6 novembre 2007, n. 191; DL 9 novembre 2007, n. 207; DL 9 novembre 2007, n. 208
- Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;
- Ordinanza 26-2-2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da SCO"
- Accordo ai sensi dell'articolo 4 del D.L. 28 agosto 1997, n. 281 Rep. Atti n. 242/CSR del 16 Dic. 2010
- Accordo 29 ottobre 2009 n. 164. Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento/Bolzano - Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di SCO.

- Accordo Stato - Regioni 29 ottobre 2009 n. 184. "Requisiti organizzativi strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle Banche di Sangue da Cordone Ombelicale".
- Decreto legislativo 18 novembre 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato"
- Decreto legislativo 18 novembre 2009 "Istituzione rete nazionale di BSC per la conservazione di SCO"
- DL n. 16 25-1-2010 "Attuazione direttive 2007/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE"
- Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante : "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" del 20 aprile 2011
- Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante : "Linee guida per l'accreditamento di Banche di sangue da cordone ombelicale" rep atti numero 57 del 29 aprile 2010
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimo organizzativi minimi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica.
- Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003 sulle modalità di trasporto di materiale biologico
- Testo Unico, Dlgs. n. 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali
- Decreto 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

Standard di riferimento internazionali e nazionali in vigore

Standard Internazionale Netcord-Fact; Linee guida del CNS e del CNT.; Standard di Medicina trasfusionale; Standard IBMDR ; Standard WMDA

Accreditamenti nazionali e internazionali

- Accredito Regione Sardegna;
- Certificazione UNI EN ISO 9001:2008;
- Netcord- Fact.

Società e organizzazioni internazionali di riferimento

- EBMT che si occupa di procedure trapiantologiche e di standard per i centri di trapianto, collegata al
- IBMDR registro italiano per le donazioni di midollo osseo
- JACIE per l'accreditamento dei CT e indicazioni al trapianto stesso
- BMDW raccoglie i donatori non related in un file telematico collegato coi i vari registri nazionali e con
- WMDA che si occupa di standard e procedure, diritti e doveri dei donatori del mondo;
- EFI federazione europea di immunogenetica
- ASHI società Americana di istocompatibilità e immunogenetica
- NETCORD Associazione scientifica nata per garantire lo scambio internazionale dei campioni di CB conservati. Definisce procedure e criteri necessari all'accreditamento delle BSC insieme al
- FACT Associazione per l'accreditamento del trattamento di cellule staminali
- ISBT per standard e procedure di medicina trasfusionale.

Modalità Operative

1. Carta dei servizi

La *Carta dei Servizi* spiega ai cittadini i livelli di qualità attesi per il servizio svolto e le modalità di fruizione. La carta individua gli standard delle prestazioni, dichiara gli obiettivi e si impegna a rispettarli con l'intento di monitorare e migliorare la qualità. La BSC ha prodotto una propria Carta dei Servizi (*D5 – Carta dei Servizi della BSC*) consultabile on-line sul sito dell'A. O. Brotzu (http://www.aobrotzu.it/documenti/9_112_20160215132055.pdf).

2. Attività per la sensibilizzazione alla donazione di SCO

La Banca ha preparato un documento informativo (http://www.aobrotzu.it/documenti/9_112_20160215132156.pdf) completo, chiaro, di facile comprensione, in grado di illustrare da un lato le modalità e le finalità della donazione del sangue cordonale e dall'altro le indicazioni del suo impiego a scopo trapiantologico. La BSC ha intrapreso una campagna per la divulgazione di tale documento distribuito ai Servizi di Immunoematologia e Trasfusionale, alle U.O. di Ostetricia e Ginecologia, alle U.O. di Pediatria, ai Medici di base, ai Pediatri di libera scelta, dei Consultori e delle Associazioni di Volontariato a seguito di ogni incontro, con la raccomandazione di ridistribuirlo capillarmente all'utenza; i Consultori e le Associazioni, infatti sono fondamentali per offrire alle madri interessate la possibilità di conoscere nei dettagli le modalità ed il significato della donazione e per avere un primo colloquio con personale sanitario addestrato e qualificato.

3. Gestione della coppia donatrice: Informazione e Idoneità.

✓ Informazione:

Viene svolta da: BSC, U.O. Medicina Trasfusionale, U.O. Ostetricia e Ginecologia, U.O. Pediatria, Medici di base, Pediatri di libera scelta, Consultori familiari, Associazioni di volontariato operanti nel settore. Le figure sanitarie delle suddette strutture costituiscono il punto di riferimento per informare in modo semplice e chiaro le donatrici e/o la coppia attraverso il materiale informativo adeguato sopra citato che illustri le differenti possibilità di donazione previste dalla normativa vigente, la procedura di raccolta, i rischi e i benefici correlati alla raccolta per la madre e per il bambino, sulla assenza di oneri economici e sulle differenti modalità amministrative in funzione della tipologia di raccolta. Alle potenziali donatrici viene fornito il *materiale informativo* relativo alla donazione di sangue cordonale e il *modulo del consenso informato*.

La raccolta del SCO può essere effettuata solo dopo aver ottenuto il consenso informato di entrambi i genitori, in conformità alle normative vigenti.

Il consenso informato non dovrebbe essere mai raccolto durante il travaglio; tale documento specifica se la raccolta è per:

- 1) donazione allogenica solidaristica,
- 2) donazione dedicata.

✓ Donazione allogenica solidaristica: l'unità di CB viene donata da una madre/coppia ad una banca pubblica volontariamente, gratuitamente e anonimamente per essere impiegata ai fini di trapianto emopoietico, in un ipotetico paziente, che risulti HLA compatibile.

✓ Donazione dedicata:

1. l'unità di CB è dedicata o al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa per la quale il trapianto di CSE da CB rappresenta un'opportunità terapeutica consolidata, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria.
2. l'unità di CB è dedicata anche nel caso di assenza di malattia ma in presenza di un rischio documentato che il neonato o un suo familiare possano sviluppare in futuro una malattia curabile con il CB, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria.

Il consenso informato, nel caso di donazioni allogeniche è stato redatto dall'IBMDR mentre il consenso informato per donazioni dedicate è stato redatto dalla BSC (M 81)

➤ Idoneità:

Viene eseguita dai medici dei SIT e dai medici della BSC al momento del colloquio con la coppia donatrice o in mancanza della disponibilità del padre, solo con la madre (è consigliato nel terzo trimestre di gravidanza), allo scopo di identificare fattori di rischio per la trasmissione di malattie infettive e/o genetiche.

La valutazione della idoneità alla donazione di CSE da SCO è un processo che prevede 3 valutazioni di idoneità da parte di figure professionali diverse (medici trasfusionisti, ginecologi/ostetrici, neonatologi) e consiste nella:

- a) *Valutazione generale alla idoneità alla donazione sulla base della legislazione trasfusionale vigente ed indicazioni integrative del CNS da fare nell'ultimo trimestre di gravidanza.*
- b) *La valutazione dello stato di salute del feto* effettuata mediante consultazione delle indagini prenatali disponibili: ecografie, eventuale esame del cariotipo, indagini genetiche specifiche etc.
- c) *La valutazione dell'andamento della gravidanza in corso*, effettuata mediante attenta anamnesi ostetrica alla madre e consultazione degli esami relativi al monitoraggio della gravidanza.

Per la valutazione dell'idoneità della CD è richiesta la compilazione della seguente modulistica:

- ✓ **Il consenso informato (Form SCO101 – IBMDR)**: ottenuto al momento dell'idoneità, non dovrebbe essere raccolto durante il travaglio o prima della raccolta. Può essere raccolto al più tardi 7 giorni dopo il parto previo consenso verbale rilasciato ad operatore sanitario che provvederà ad informare la BSC in forma scritta.
- ✓ **Allegato B-SCO - Questionario anamnestico allogenico**: deve essere compilato e firmato in ogni sua parte dalla coppia donatrice e visionato dai medici della Banca o dei SIT per la valutazione dell'idoneità. Il modulo, inoltre deve essere firmato dal sanitario che ha raccolto l'anamnesi. Qualsiasi situazione dubbia va sottoposta ai medici della BSC.

Questi moduli, in assenza i criteri di esclusione, devono essere consegnati in originale alla madre donatrice che a sua volta li consegnerà al punto nascita al momento del ricovero per travaglio di parto. In assenza di questi moduli la raccolta non può essere eseguita. Nel caso la donatrice sia impossibilitata a compilare i moduli nei tempi previsti, questi possono essere compilati al momento del ricovero con l'aiuto di un operatore sanitario qualificato del CR.

Competenza: La raccolta anamnestica può essere eseguita dal personale sanitario del CR o BSC, mentre l'idoneità alla donazione deve essere eseguita dal personale medico del CR o BSC.

Modulistica: *Form SCO101-Consenso alla raccolta allogena; All B-SCO - Questionario anamnestico allogenico*

➤ È opportuno che venga effettuata *una nuova rivalutazione dello stato di salute della madre donatrice* anche in prossimità della donazione stessa, in modo da rilevare eventuali situazioni patologiche comparse dal momento dell'idoneità all'inizio del travaglio. Questa valutazione coincide con il momento del ricovero per diagnosi di travaglio in atto. Tale valutazione deve avvenire al momento del ricovero.

Competenza: Servizi di Ginecologia e Ostetricia.

Modulistica: M 23 - Modulo di raccolta

➤ *Durante il ricovero deve essere effettuato un prelievo di sangue materno* sul quale saranno effettuati i test di qualificazione biologica. Tuttavia sono ritenuti validi i risultati ottenuti su un campione di sangue materno prelevato 7 giorni prima o dopo la raccolta. È preferibile eseguire il prelievo dopo la donazione di sangue cordonale se il volume è congruo.

Competenza: CR (prelievo e invio in banca)

● *Dopo il parto deve essere valutato lo stato di salute della madre donatrice e del neonato*, in particolare in merito all'occorrenza di eventi e reazioni avverse successivi alla donazione, a carico di madre e bambino, che vanno segnalati alla Banca, nelle 24 ore successive.

Competenza: Servizi di Ginecologia e Ostetricia e Neonatologia/Pediatria

Modulistica: Modulo di raccolta (M 23) o contatto telefonico in caso di invio già avvenuto.

✓ *Entro 72 ore da parto deve essere compilato dal pediatra-neonatalogo del CR un certificato di salute del neonato che deve essere inviato in Banca in originale.*

Competenza: Servizi di Neonatologia/Pediatria

Modulistica: Prima Valutazione del neonato (M 33)

✓ *a distanza di 6/12 mesi dalla donazione deve essere effettuata una rivalutazione anamnestica* che confermi le informazioni ottenute in precedenza ed esclusione patologie del neonato presenti alla nascita ma all'epoca non rilevabili o comparse successivamente.

Competenza: pediatra di base (certificato di buona salute del neonato) e dichiarazione della madre (su M74)

Modulistica: M 73, M 74

L' idoneità finale della CD è di competenza della BSC i cui medici valutati i moduli di accompagnamento e l' integrità dell' unità stessa, preso atto del consenso della donatrice, validano i moduli anamnestici e determinano così la conformità della donazione.

Competenza: BSC

Modulistica: Form SCO101-Consenso alla raccolta allogenica; All B-SCO - Questionario anamnestico allogenico; M 23 - Modulo di raccolta.

Tutta la documentazione su elencata è conservata insieme ai dati sulla processazione all' interno della cartella clinica della donazione.

4. Criteri di non idoneità

I criteri di non idoneità sono numerosi tuttavia possono essere suddivisi nelle seguenti categorie:

- ✓ Criteri di esclusione nella fase di idoneità;
- ✓ Criteri di esclusione nella fase della donazione (ostetrici);
- ✓ Criteri di esclusione legati all' esame clinico sul neonato effettuato entro le prime 72 ore dal pediatra neonatologo (prima qualificazione sul neonato);
- ✓ Criteri di eliminazione dell' unità per i CR: volume della raccolta / valutazione TNC
- ✓ Criteri di esclusione legati alla positività dei test sulla madre e/o sul neonato alla donazione.
- ✓ Criteri di esclusione nella fase di accettazione/processazione dell' unità nel laboratorio della BSC;
- ✓ Raccordo anamnestico a 6/12 mesi dalla donazione sul bambino (2^a qualificazione neonato);
- ✓ Criteri di esclusione legati alla positività dei test sulla madre e/o sul neonato al momento della selezione dell' unità;

Tali criteri sono ampiamente trattati nella POS 06 della BSC che riprende l' allegato G dell' IBMDR.

In caso di positività sierologica della madre dovrà essere convocata (M 85) per essere informata delle positività riscontrate. Eventuali ripetizioni dei test saranno di competenza del SIT in cui la madre ha donato.

5. Gestione coppia donatrice non idonea

La coppia che presentasse un criterio di non idoneità permanente tra quelli indicati nel documento dell' IBMDR Allegato G – SCO, non può donare il sangue cordonale. La documentazione prodotta va ugualmente conservata in originale nella BSC compresa quella prodotta nei CR in caso l' arruolamento non sia stato eseguito nella BSC.

6. Raccolta di CSE da sangue cordonale

Attività dei centri raccolta

Nell'ambito della programmazione regionale sono definite le modalità di gestione dei rapporti fra i CR autorizzati e la Banca di riferimento intra-regionale o extra-regionale. Preferibilmente un CR intrattiene rapporti con una sola Banca. I CR dell'area di Cagliari così individuati: A.O. Brotzu, A.O.U. Monserrato, SS. Trinità, hanno come riferimento la stessa BSC.

Il CR deve avere un Referente Medico, che è un medico abilitato ed è responsabile delle attività. In sua assenza o mancata reperibilità, il personale del CR deve rivolgersi al Responsabile Medico della Banca.

Al momento del parto, immediatamente dopo il clampaggio e la resezione del cordone ombelicale, è eseguita la raccolta di sangue placentare "in utero" o "ex utero" da personale adeguatamente istruito, identificato nelle figure professionali dell'ostetrica presente in sala parto o del ginecologo. La formazione, l'addestramento nonché l'aggiornamento periodico del personale addetto alla raccolta nei punti nascita rientrano nelle responsabilità della Banca di riferimento. La formazione teorica e pratica e il mantenimento delle competenze deve essere verificato ad intervalli regolari secondo specifiche procedure definite di concerto con la Banca con cui il punto nascita intrattiene rapporti. La raccolta del sangue cordonale deve essere eseguita secondo procedure e istruzioni operative documentate in modo da salvaguardare le caratteristiche funzionali e biologiche delle cellule staminali.

Le modalità del prelievo sono specificate dettagliatamente in un'istruzione redatta dalla BSC (I 74).

A seguito della raccolta, in caso di volume congruo, deve essere effettuato un prelievo di sangue sul quale devono essere effettuati i test di qualificazione biologica previsti dalla legislazione vigente.

La sacca di raccolta e i campioni di sangue materno che accompagnano l'unità devono essere accuratamente etichettati per garantire la tracciabilità del donatore con le modalità stabilite dalla normativa vigente.

Le procedure del parto non dovranno essere modificate in funzione della raccolta al fine di garantire la sicurezza della madre e del neonato. Devono essere applicate procedure operative, dispositivi e tecniche atte a garantire la sterilità del prodotto. Nel punto nascita deve essere garantita l'adeguata conservazione delle unità cordonali e dei campioni biologici ad essa associati, mediante apparecchiature refrigeranti a temperatura controllata, sottoposte a periodica manutenzione preventiva. La temperatura di esercizio deve essere registrata in continuo e documentata. Qualora il punto nascita non disponga di un'attrezzatura rispondente ai suddetti requisiti deve immediatamente provvedere al trasferimento delle unità cordonali presso la Banca di riferimento, utilizzando apposito box di trasporto con data logger. Deve essere registrata e conservata un'accurata descrizione di qualunque reazione e/o evento avverso si sia verificato durante o immediatamente dopo la raccolta e ad essa riconducibile. Il prelievo, nonostante la richiesta materna, può non essere eseguito qualora si realizzino documentabili situazioni sfavorevoli al momento del parto sia per problemi medici sia tecnico-organizzativi. Deve esserci uno spazio apposito per la conservazione dei kit di prelievo prima dell'utilizzo in ambiente a temperatura controllata con evidenza documentale.

Materiale e strumentazione minima necessaria dei CR

Sacche di raccolta, provette in EDTA, provette da siero, etichette con codici a barre, buste biohazard per confezionare dell'unità con i prelievi materni, guanti sterili, disinfettante e batuffoli sterili.

- 1- Strumentazione minima necessaria: frigo emoteca
- 2- Strumentazione ideale: Agitatore orizzontale per sacche a piatto basculante, saldatubi per sacche di sangue, bilancia analitica di precisione, box portatile e registratore della temperatura.

Raccolta

Può essere effettuata "in utero" con la placenta in situ o "ex utero" dopo secondamento. In ogni caso dalla società italiana di neonatologia è raccomandato che il cordone venga clampato non prima di 60 secondi dalla nascita; il prelievo in caso di taglio cesareo segue gli stessi tempi della raccolta da parto spontaneo. Se la raccolta "in utero" viene effettuata in una gravidanza multipla tutti i neonati devono essere nati prima di qualsiasi raccolta. In caso di parto cesareo la raccolta può essere effettuata solo se è presente una ostetrica dedicata alla procedura. La raccolta di SCO è effettuata in accordo a politiche e procedure scritte: si rimanda alla *I 74 - Attività operativa del punto nascita* per la descrizione in dettaglio della tecnica di raccolta.

La raccolta deve prevedere tecniche sterili e l'uso di procedure validate per ottenere la più alta vitalità possibile e un recupero accettabile di progenitori emopoietici. Tutti i reagenti e i materiali che vengono a contatto con l'unità devono essere sterili e approvati per uso umano.

Si deve evitare la formazione di coaguli, quindi per l'intera fase della raccolta la sacca deve essere agitata costantemente inoltre, al termine della raccolta, deve essere utilizzata l'aliquota accessoria di citrato-fosfato-destrosio (CPD) contenuta nella sacca satellite.

La procedura per la raccolta del sangue di cordone ombelicale prevede che l'ostetrica che esegue la raccolta, una volta redatta la documentazione, dovrà farsi carico della conservazione temporanea dell'unità in frigoemoteca e delle previste archiviazioni e registrazioni.

Ditta, lotto e scadenza dei materiali e reagenti utilizzati durante la raccolta (sacche, provette e disinfettanti) devono essere registrati e inviati al personale della Banca su apposito modulo o etichetta. È richiesto che tali dati, siano registrati anche dai CR nel *registro di carico e scarico unità* in loro dotazione. Dovrà essere compilato in questa fase il modulo *M 23 - Modulo di raccolta* segnalando eventuali reazioni o eventi avversi verificatisi durante o immediatamente dopo la raccolta. Le registrazioni devono essere leggibili e indelebili e si deve poter identificare la persona responsabile di ogni operazione, la data e l'ora se appropriato.

Entro 72 ore dalla nascita il pediatra neonatologo effettua un esame clinico sul bambino inviando quanto prima alla BSC il referto clinico (Modulo di prima qualificazione sul neonato M 33).

7. Etichettatura nel CR di unità, provette materne e documenti

Le operazioni di etichettatura devono essere effettuate in modo da prevenire errori, in modo chiaro e leggibile usando inchiostri indelebili. Le etichette di identificazione devono essere previste per il contenitore primario, secondario e di trasporto. Il contenuto minimo di ciascuna etichetta e le informazioni che devono essere riportate nella documentazione di accompagnamento sono definiti dalle direttive europee e normative italiane di recepimento delle stesse (*Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003*) e dagli standard Netcord Fact.

La sacca sarà identificata con l'etichetta fornita dalla BSC compilata in ogni sua parte; su essa, sulle provette materne e sulla documentazione sarà applicato il codice univoco fornito dalla BSC.

L'etichettatura dei prelievi materni sarà completata riportando sul blister applicato i dati obbligatori descritti oltre.

Ci sarà un unico codice a barre identificativo per l'unità di SCO (sacca, prelievi materni e moduli associati). Lo stesso barcode va applicato anche nel registro carico-scarico. Nella *I 74 - Attività operativa del punto nascita* sono descritte le operazioni di etichettatura di pertinenza del CR.

8. Prelievi materni ed esami di laboratorio

Devono essere prelevate ed inviate alla BSC

- una provetta in EDTA per la tipizzazione HLA
- quattro provette da siero

Le provette devono riportare: nome, cognome, data di nascita della madre, codice a barre, la firma di chi ha eseguito il prelievo e la data del prelievo. I CR provvederanno ad una verifica di congruità (corretta identificazione, modulistica etc.) ed alla verifica del peso dell'unità. Nel caso di grave incongruità la sacca verrà eliminata ma i moduli e le provette dovranno comunque essere inviati in Banca dai CR (**se i prelievi non sono stati ancora eseguiti essi non andranno effettuati**). Sul prelievo materno vengono eseguiti:

- HbsAg;
- Anti-HCV;
- Anti-HIV 1 e 2;
- Anti HBc;
- Sierodiagnosi per la sifilide;

I criteri di esclusione legati alla positività dei test sulla madre e/o sul neonato sono specificati sulla POS 06

9. Conservazione temporanea unità e confezionamento

La *I 74 - Attività operativa del punto nascita* descrive inoltre le modalità per la conservazione temporanea delle unità di SCO e di campioni associati presso il punto nascita prima del trasporto alla BSC. Le frigoemoteche devono assicurare un'adeguata e uniforme temperatura all'interno ($+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), devono essere provvisti di termo registratore, allarme visivo e acustico. L'allarme deve essere situato in un ambiente dove possa essere prontamente rilevato dal personale addetto. La manutenzione ordinaria, programmata e straordinaria, deve essere documentata.

Devono essere conservati tutti i rapporti relativi a eventi avversi verificatisi durante la conservazione in frigoemoteca e il confezionamento per il trasporto. Le registrazioni devono essere leggibili e indelebili e si deve poter identificare la persona responsabile di ogni operazione, la data e l'ora se appropriato.

La prima parte del modulo di trasporto dell'unità di SCO (M 24) deve essere compilata da chi confeziona e invia l'unità, firmando negli ambiti di competenza. La seconda parte deve essere compilata da chi effettua il trasporto e l'ultima parte del modulo deve essere compilata a cura dell'accettazione della Banca che valuterà la temperatura di trasporto e la correttezza del confezionamento.

Prima dell'invio dovrà essere compilata la check list di accompagnamento (M 25) con la quale gli operatori del CR verificano che siano stati completati tutti i passaggi necessari; in ultimo il modulo M 22, elenca tutto il materiale inviato alla BSC in un unico trasporto. Tali moduli in originale vanno inviati alla Banca con la rispettiva unità di SCO e i prelievi materni.

Le unità di sangue cordonale devono essere confezionate secondo quanto definito nella *I 74 - Attività operativa del punto nascita* al fine di ridurre il rischio di contaminazione e mantenere inalterate le caratteristiche e le funzioni biologiche delle cellule stesse.

10. Pianificazione trasporto

Al fine di garantire la sicurezza del trasporto e l'arrivo del materiale nei tempi e nelle condizioni ottimali, è necessaria la coordinazione tra il mittente (CR) e il destinatario (BSC).

Il CR ha la responsabilità di:

- concordare in anticipo la spedizione con la BSC se al di fuori degli orari di accettazione stabiliti in modo da garantire che il trasporto venga effettuato per la via più diretta, evitando se possibile la consegna nei giorni festivi e prefestivi;
- compilare e consegnare al corriere la documentazione necessaria;

Il corriere ha la responsabilità di:

- ✓ avvisare il mittente e il destinatario sugli eventuali ritardi nel trasporto;

Il destinatario ha la responsabilità di:

- provvedere alla rapida ed efficiente accettazione dell'unità al momento dell'arrivo;
- verificare che tutto il materiale pervenuto sia completo.

11. Trasporto

La procedura di trasporto è validata dalla BSC; il contenitore utilizzato è qualificato al fine di minimizzare le variazioni di temperatura durante il trasporto e deve riportare all'esterno le informazioni contenute nell'M 09.

Il trasporto delle unità di SCO deve avvenire nel rispetto dalla legislazione vigente. I mezzi di trasporto utilizzati

per trasferire le unità di SCO dal luogo di prelievo alla Banca devono essere atti a salvaguardare l'integrità dell'unità stessa nonché la salute e la sicurezza del personale. I box utilizzati per il trasporto dell'unità di SCO sono dotati di sistema di registrazione di continuo della temperatura. All'accettazione sono eseguite verifiche e registrazioni riguardanti la temperatura di trasporto dell'unità di SCO.

12. Archiviazione della documentazione

La documentazione deve essere conservata per almeno 30 anni dopo l'uso clinico.

La documentazione collegata al consenso, all'idoneità, alla raccolta e al trasporto deve essere conservata nella BSC e in copia nei CR mentre la documentazione collegata alla processazione, caratterizzazione, conservazione, selezione e distribuzione solo nella BSC così come la documentazione relativa ai controlli di qualità, addestramento, valutazione competenze del personale, manutenzione attrezzature, sterilizzazione materiali e reagenti, materiali e reagenti non idonei e problemi legati alla gestione del laboratorio.

13. Attività della banca di SCO

- *Accettazione delle unità di sangue cordonale e prelievi materni*

La sacca di raccolta deve pervenire alla BSC il giorno stesso o al più tardi il primo giorno lavorativo utile successivo alla raccolta, durante i seguenti orari di accettazione: dal lunedì al giovedì dalle ore 8 alle ore 12, il venerdì dalle 8 alle 17. Per i dedicati raccolta e accettazione 24 ore su 24 previ accordi telefonici.

- *Gestione delle non conformità (NC)*

La gestione delle NC è legata applicazione della *POS 07 - Gestione NC e dei reclami*

- *Cartella clinica*

Nella cartella saranno archiviati i documenti firmati e i referti degli esami eseguiti sull'unità di SCO e sulla madre. La cartella clinica è composta da 3 sottocartelle come spiegato in dettaglio nella *POS 02 - Gestione documentazione e tutela della privacy*.

- *Caratterizzazione al bancaggio (accettazione)*

La caratterizzazione consiste nell'esecuzione degli esami previsti dagli standard per la validazione di una unità di sangue cordonale come descritto in dettaglio nella *POS 17 - Processazione nella BSC* con le istruzioni allegate e *POS 06 - Criteri di non idoneità delle donazioni di SCO e DPB*.

- *Smistamento campioni*

I campioni di sangue sono suddivisi, opportunamente confezionati e inviati ai rispettivi laboratori, accompagnati dalle relative richieste. Sui campioni e sulle richieste va posto il codice univoco.

- *Riduzione volumetrica*

Le unità di SCO devono essere manipolate in conformità a procedure operative convalidate (*POS 17 - Processazione nella BSC e istruzioni allegate*). La convalida delle procedure può basarsi sui dati di studi eseguiti dalla Banca stessa, su dati di studi pubblicati, sulla valutazione retrospettiva dei risultati clinici relativi alle unità cordonali rilasciate dalla Banca stessa. Le procedure e la loro convalida devono essere documentate e deve esserci evidenza della loro applicazione. Prima di ogni modifica significativa della lavorazione, il procedimento deve essere convalidato e documentato. Nel caso delle donazioni dedicate non va effettuata alcuna riduzione volumetrica. Nel caso delle donazioni allogene la manipolazione manuale deve limitarsi alla riduzione di volume mediante deplasmazione, portando l'unità ad un volume finale prestabilito.

La manipolazione automatica avviene utilizzando un separatore automatico che fornisce un buffy coat di volume prestabilito. Ogni altro tipo di manipolazione deve essere convalidata e sottoposta a specifica autorizzazione in conformità alla normativa vigente. Deve essere descritta la modalità operativa per la manipolazione delle cellule da scartare impedire la contaminazione di altre unità, dell'ambiente in cui avviene la lavorazione o del personale. Per le apparecchiature utilizzate per manipolare, analizzare, criopreservare e conservare le cellule devono essere predisposti ed applicati specifici piani di manutenzione preventiva e correttiva comprendenti, ove applicabile, tarature e calibrizioni (*POS 25 - Manutenzione ordinaria e straordinaria impianti e strumenti*). I reagenti e i dispositivi utilizzati devono essere conservati in modo ordinato e sicuro, rispettando le specifiche indicazioni fornite per la conservazione, in ambienti igienicamente controllati. Tutti i reagenti utilizzati per la manipolazione delle cellule devono essere sterili. Gli esami per la qualificazione biologica (marcatori di infettività) delle unità di sangue cordonale devono essere effettuati presso laboratori accreditati ai sensi della normativa vigente. Le Banche devono predisporre e applicare specifiche procedure operative inerenti le informazioni da fornire alla madre nel caso in cui i risultati del processo di qualificazione o le analisi di laboratorio sui campioni di sangue materno o di sangue cordonale risultino indeterminati o positivi.

- *Criocongelamento e stoccaggio*

Il congelamento è eseguito con congelatore a discesa programmata (*I 62 - Congelamento automatico dell'unità di SCO con ICE CUBE*) e successivamente l'unità viene stoccata in un tank ad azoto liquido a una temperatura $< -150^{\circ}$ C in regime di quarantena (*POS 18 - Conservazione emocomponenti stoccaggio temporaneo e definitivo*) in una posizione stabilita tramite software dedicato (*I 73 - Software Freezerworks*). La quarantena termina a 6/12 mesi dopo la verifica dello stato di salute del neonato.

Il siero materno e il plasma del neonato devono essere conservati a -80° C (*POS 18*). La documentazione relativa alla curva di congelamento di ogni unità deve essere conservata, in cartella clinica.

I protocolli di criopreservazione devono specificare la sostanza crioprotettiva, la sua concentrazione finale e la quantità utilizzata per ogni unità. Deve essere operativo un sistema di controllo dell'inventario per garantire che non

siano rilasciate unità che non hanno completato tutto l'iter di qualificazione prescritto dalle normative vigenti, (archivio cartaceo e data base informatico) (*POS 17 - Processazione nella BSC*). Il sistema di inventario dovrà indicare l'ubicazione di ogni unità di sangue cordonale, nonché dei relativi campioni di riferimento. Deve essere minimizzato il rischio che le unità congelate subiscano variazioni di temperatura durante la loro conservazione. I congelatori di azoto liquido hanno un dispositivo che garantisce il controllo del livello di azoto e sono dotati di un sistema per il monitoraggio della temperatura. I dispositivi di allarme sono dotati di sistemi di segnalazione visivi e sonori e garantiscono il funzionamento 24 ore su 24, nonché la remotizzazione a distanza dei segnali di allarme.

- *Banca parallela*

Per ogni unità di sangue cordonale in corso di validazione devono essere conservati in Banca per ulteriori indagini campioni di materiale biologico (DNA o sangue intero, plasma e siero) della donatrice e del neonato. Le aliquote prelevate sono descritte in dettaglio nella *POS 18*.

- *Raccordo anamnestico a 6-12 mesi*

Dopo 6-12 mesi dal parto viene chiesto alla madre donatrice un certificato di buona salute del bambino. In assenza di criteri di esclusione, l'unità può essere definita idonea.

- *Selezione*

I CT possono fare richiesta di una precisa unità di SCO bancata tramite registri pubblici; una volta identificata l'unità, è necessario ricontattare la madre-donatrice e o il donatore per verificare che nel lasso di tempo intercorso non siano sopraggiunti eventi che possano determinare la non idoneità al rilascio; inoltre, saranno eseguiti i controlli di qualità previsti. Ulteriori indagini saranno eseguite su richiesta dei Centri Trapianto. In questa fase sono da eseguire i test eventualmente non eseguiti in precedenza. Vedi tabella oltre.

- *Rilascio dell'unità*

Prima del rilascio dell'unità vanno eseguiti i controlli di qualità sul prodotto. I risultati dei controlli di qualità devono essere registrati e trascritti nei moduli IBMDR I controlli di qualità delle cellule devono essere basati su esami appropriati e scientificamente riconosciuti allo scopo di dimostrare la sicurezza e l'efficacia terapeutica ai fini di trapianto ematopoietico delle cellule stesse. Inoltre in assenza di attached va comunicato al CT che i controlli di qualità saranno eseguiti su vials conservati insieme all'unità di SCO.

I parametri per la caratterizzazione delle unità cordonali sono riassunti in questa tabella:

SANGUE CORDONALE	Allogena (unrelated)		Dedicata (related)	
	Prima della Crioconservaz.	Rilascio	Prima della Crioconservaz.	Rilascio
Volume raccolto e volume bancato	X		O	
Conteggio TNC raccolte	X		O	
Conteggio TNC bancate	X	X	O	B
CBC (formula + PLT)	X	X	O	B

Estrazione DNA	X		O	
Tipizzazione HLA	X	X (conferma)	O Alla richiesta in assenza di ricevente	B (conferma)
Gruppo AB0 e fenotipo Rh	X		O	
Conteggio Eritroblasti	X		O	
Conteggio CD34	X	X (vitalità)	O	B
Vitalità e/o determinazione CD34 vitali e/o CFU	X	X	O	B
Emocoltura (batteri aerobi, anaerobi e funghi)	X		O	
Emoglobiнопатіе	X		O	
Sierologia (HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV 1,2 Anti HBe, sierodiagnosi per la Sifilide, NAT)		Y (raccomandato)		

Mamma su prelievo al parto	Al prelievo	Rilascio	Al prelievo	Rilascio
Estrazione DNA	X		B	
Tipizzazione HLA		X		O
Sierologia (HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV 1,2 Anti HBe, CMV, sierodiagnosi per la Sifilide, NAT)	X		O	
Anti HTLV 1 e 2		O		O
ALTRO (EBV, TOXO e altri test richiesti dal CT)		O		O

Legenda

X: Standard IBMDR 27 febbraio 2017; **Y:** NetCord Fact 6° Edition; **O:** accordo stato-regione 20/04/2011 **B:** BSC

Le attività di rilascio delle unità di sangue cordonali sono regolamentate dalla *POS 14 - Gestione della selezione e del rilascio della unità* in cui sono elencate le attività indispensabili per il rilascio dell'unità selezionata in conformità agli standard IBMDR, WMDA e Netcord Fact.

L'unità di sangue cordonale non può essere rilasciata prima di aver effettuato la conferma tipizzazione HLA. Devono essere definiti specifici protocolli operativi in caso di rilascio di unità per uso dedicato in funzione delle finalità terapeutiche per cui tali unità sono rilasciate. Dopo il trapianto di cellule emopoietiche cordonali, la BSC deve essere documentata dal Centro Trapianti sul follow-up del paziente con particolare riguardo al tempo di attecchimento, alla valutazione della sopravvivenza ogni 12 mesi, alla analisi del chimerismo ed all'incidenza della GVHD acuta e cronica; la Banca, inoltre, deve ricevere dal Centro Trapianti la documentazione relativa alle eventuali reazioni e eventi avversi legati al trapianto.

- **Distribuzione**

È necessaria una richiesta scritta dal Centro Trapianti che richiede l'unità di SCO. Il Responsabile Medico rianalizza la cartella clinica. La documentazione di accompagnamento deve, preferibilmente, includere le istruzioni per lo scongelamento ed il lavaggio dell'unità. Il contenuto minimo di ciascuna etichetta e le informazioni che debbono essere mantenute sulla documentazione di accompagnamento sono definiti dalla Direttiva 2006/86/CE, dallo standard IBMDR, e Netcord Fact (*POS 09 – Etichettatura*).

- **Trasporto delle unità congelate**

Le procedure per il trasporto delle unità di sangue cordonale criopreservate devono essere definite in modo tale da

proteggere l'integrità delle unità e preservare le proprietà biologiche del prodotto nonché proteggere la salute e la sicurezza del personale che effettua il trasporto. Il tempo necessario per il trasporto tra la Banca e il Centro Trapianti deve essere ridotto al minimo e deve essere predisposto un piano di trasporto alternativo in caso di emergenza. Le unità criopreservate devono essere trasportate ad una temperatura non superiore a -150°C in un dry shipper raffreddato con azoto liquido e validato per mantenere la temperatura desiderata per almeno 48 ore dopo l'ora prevista di arrivo dell'unità. Il dry shipper è dotato di un dispositivo per il controllo della temperatura durante il trasporto. Il corretto confezionamento prevede lo stesso atteggiamento descritto sopra per i box di trasporto. Il dry shipper deve portare le informazioni contenute nelle etichette di cui è composto il *M 96 - Labels for dry shipper*. Il dry shipper deve essere accompagnato dalla relativa modulistica come descritto negli standard IBMDR. La documentazione deve essere conservata per almeno 30 anni dopo l'uso clinico.

L'unità non consanguinea uscita **non** può essere reinserita nell'inventario generale.

- Notifica eventi e reazioni gravi

I CT devono comunicare alla Banca eventi o reazioni gravi. La Banca provvede a comunicare tempestivamente all'Assessorato Sanità, al CNS, tutte le informazioni possibili anche in merito alle conclusioni dell'indagine utilizzando gli appositi allegati ministeriali (*POS 07*)

Indicatori / parametri di controllo

Gli indicatori individuati per l'attività della BSC sono descritti e analizzati secondo le scadenze definiti in apposita procedura (*POS 08 - CQ Processi, Prodotti e Servizi Indicatori e Analisi di miglioramento*)

Strumenti

Modulistica di sistema

Avvertenze

In nessun caso è possibile richiedere l'esecuzione di test aggiuntivi sul bambino dopo la raccolta.

Documenti Associati

- ✓ *M 71 - Lettera di ringraziamento alla Donatrice*
- ✓ *M 73 - Certificato del pediatra a 6-12 mesi*
- ✓ *M 74 - Lettera di convocazione madre a 6-12 mesi*
- ✓ *M 85 - Convocazione madre*
- ✓ *D5 - Carta dei Servizi della BSC*

Modifiche documentali rispetto alla revisione precedente

Paragrafi modificati	Modifica del documento
<i>Tutti</i>	<i>Il testo è stato aggiornato senza apportare modifiche rilevanti</i>