

POS 11 - DONAZIONE DEDICATA/AUTOLOGA: COMPITI E RESPONSABILITÀ DEL PUNTO NASCITA

<u>Pag</u>	<u>Paragrafo</u>
2	Premessa
2	Scopo e Campo di Applicazione
2	Responsabilità
2	Glossario e Abbreviazioni
2	Normative di Riferimento e Bibliografia
2	Modalità Operative
2	a) Reclutamento, Segnalazione e Accettazione della richiesta alla raccolta
3	b) Colloquio con il Responsabile Medico della Banca o Referente del Centro Raccolta
3	c) Rapporti con i punti nascita non accreditati
4	d) Raccolta
4	e) Esami da eseguire sul prelievo materno alla donazione
5	f) Etichettatura, confezionamento e conservazione temporanea
5	g) Trasporto
5	h) Accettazione
5	i) Caratterizzazione e Criopreservazione
6	j) Etichettatura su contenitore primario criogenico
6	k) Raccordo anamnestico a 6-12 mesi
6	l) Rilascio
6	m) Follow up
6	n) Percorso delle unità autologhe- talassemiche (feto malato)
7	Indicatori / parametri di controllo
7	Avvertenze
7	Documenti Associati
8	Modifiche documentali rispetto alla revisione precedente
8	Archiviazione
8	Lista di diffusione

Premessa

La donazione di sangue cordonale può avere due finalità: allogena o dedicata. In particolar modo per quest'ultima finalità di fa riferimento alla DM del 18 novembre 2009.

Scopo e campo di applicazione

Descrivere le responsabilità del punto nascita nell'ambito della raccolta dedicata/autologa con l'obiettivo di operare secondo la legge e gli standard richiesti. Si applica ai punti nascita partecipanti al progetto e non.

Responsabilità

	Direttore	RM	RL	RQ	tecnici	biologi	medici	Personale CR	Medici curanti
Segnalazione coppie rientranti casi previsti									R
Accettazione richiesta		R					COR		
Colloquio con la coppia donatrice		R					COR		
Rapporti coi CR non accreditati		R							
Raccolta, etichettatura, conservazione temporanea confezionamento ed invio								R	
Caratterizzazione e criopreservazione			R		COL	COL	COL		
Raccordo anamnestico a 6/12 mesi		R							
Rilascio		R	COR						
Follow up		R							

Glossario e Abbreviazioni

BSC: Banca del Sangue Cordonale di Cagliari	GITMO: Gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo
CB: Sangue Cordonale	HLA: Human Leukocyte Antigen
CNT: Centro Nazionale Trapianti	POS: Procedura Operativa Standard
CNS: Centro Nazionale Sangue	SCO: Sangue Cordonale
CR: Centro Raccolta	SSN: Servizio Sanitario Nazionale
CSE: Cellule Staminali Ematopoietiche	

Normative di Riferimento e Bibliografia

- Decreto Ministeriale del 18 novembre 2009 *“Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”*
- Accordo Stato-Regioni Aprile 2011
- Direttiva 2006/86/CE
- Decreto 2/11/2015

Modalità operative

a) Reclutamento, Segnalazione e Accettazione della richiesta alla raccolta

La segnalazione per il reclutamento delle coppie che rientrano nei casi previsti dalla legge come riportato nella

premessa può avvenire:

- tramite i Medici curanti dei Reparti che seguono i pazienti per i quali potrebbe essere utile un trapianto di cellule staminali cordonali;
- tramite i Servizi di Consulenza Genetica o gli Ambulatori di Diagnosi Prenatale di Emoglobinopatie;

La richiesta motivata deve essere firmata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico e va indirizzata al Responsabile Medico della BSC compilando preferibilmente il modulo apposito (vedi M 80).

Il modulo per il reclutamento può essere preparato in qualsiasi momento della gestazione sino a 2 mesi prima la data presunta del parto, per consentire ai Responsabili della BSC di attivare se necessario la commissione di esperti ministeriale per il dedicato.

Infatti, in caso di patologia non inclusa nella lista delle indicazioni e/o in caso di parentela ricevente-donatore diversa da fratello, il Medico della Banca può avvalersi della consulenza della Commissione Dedicati istituita presso il CNS per fornire un parere autorevole, ma non vincolante, a supporto della decisione di accogliere o non accogliere le richieste di conservazione autologa/dedicata.

L'eventuale conservazione dell'unità raccolta per queste indicazioni è demandata alla valutazione del grado di compatibilità HLA, tenendo presente che attualmente il grado minimo accettabile per il trapianto di SCO è rappresentato da una compatibilità di 4 loci su 6.

Il Responsabile Medico della BSC comunicherà per iscritto l'accettazione o meno del reclutamento inviando comunicazione ai Referenti del punto nascita che dovrà procedere alla raccolta di CB.

b) Colloquio con il Responsabile Medico della Banca o Referente del Centro Raccolta

Una volta ottenuta l'autorizzazione alla raccolta dedicata la donatrice, se possibile la coppia donatrice, effettua un colloquio preliminare con il Medico della Banca.

Nel caso questo non sia possibile verrà indicato dalla BSC un Referente del CR cui rivolgersi.

Durante il colloquio si dovrà compilare il questionario anamnestico (M 20) specifico per donazioni dedicate/autologhe e firmare in doppia copia il "*modulo di consenso informato alla donazione di sangue placentare ad uso dedicato*" M 81. Inoltre sarà fornita copia del modulo *M 95 - Scheda informativa relativa alla donazione dedicata di Sangue Cordonale*.

La documentazione originale (questionario anamnestico e consenso informato) viene consegnata alla donatrice, mentre una copia rimane alla BSC o, se il colloquio avviene nel CR, al Referente del CR.

c) Rapporti con i punti nascita non accreditati

Nel caso in cui il parto sia previsto in un punto nascita non qualificato, la BSC dovrà prendere contatto con la Direzione Sanitaria e con il Responsabile del Punto Nascita del presidio in cui è previsto il parto che dovrà farsi carico, in caso di risposta affermativa (*M 115 - Adempimenti per la raccolta in CR non accreditati*), di:

- individuare in accordo con la Banca le modalità organizzative con particolare riferimento al ritiro da parte del punto nascita del materiale necessario (kit di raccolta, etichettatura, modulistica, box di trasporto)
- prevedere almeno un'ostetrica che si occupi esclusivamente della raccolta (in più rispetto alle normale procedure interne del punto nascita)
- individuare il personale coinvolto nel prelievo (da inviare presso la BSC per l'addestramento necessario)
- eseguire la raccolta
- conservare a 4°C in attesa del confezionamento per l'invio in banca
- inviare alla banca il prima possibile (previ accordi telefonici) e comunque non oltre le 48 ore dal prelievo

sarà cura della BSC:

- fornire il materiale necessario alla raccolta incluse controindicazioni alla raccolta (M 23) ed etichettatura
- fornire box di trasporto con data logger
- addestrare il personale coinvolto nella raccolta circa:
 - tecnica di raccolta (*I 74 - Attività operativa del punto nascita*)
 - deposito temporaneo
 - sicurezza
 - forniture e reagenti
 - modalità confezionamento
 - modalità trasporto

d) Raccolta

Al momento del ricovero per travaglio di parto la donatrice dovrà consegnare ai medici del punto nascita la documentazione in originale in suo possesso che le è stata consegnata al momento del colloquio col Responsabile Medico della BSC o con il Referente del CR. Sarà compilata la documentazione nelle parti di competenza. Il tempo di gestazione non deve essere inferiore alle 34 settimane.

Vengono utilizzate sacche dedicate approvate per raccolta di sangue umano, manipolate e sigillate in modo da minimizzare il rischio di perdita di cellule e di contaminazione batterica.

Il Centro Raccolta deve prevedere la presenza di un'ostetrica da dedicare alla procedura.

Al termine della raccolta deve essere compilato il modulo di raccolta (M 23).

e) Esami da eseguire sul prelievo materno alla donazione

I prelievi alla donatrice vanno eseguiti preferibilmente contestualmente al parto e comunque non oltre i 7 giorni prima o dopo il parto stesso.

Vengono prelevate 5 provette da 7 ml (circa 25-28 ml di sangue): 1 provetta in EDTA da cui estrarre il DNA per

eventuale successiva tipizzazione HLA, 2 provette da 7 ml da siero per eventuali esami successivi e 2 provette da 7 ml da siero che servirà per eseguire gli esami di legge:

- HBsAg
- Anti HCV
- Anti HIV 1 e 2
- Anti HBc
- Sierodiagnosi per la sifilide
- Test NAT-PCR HIV(RNA), HCV(RNA) e HBV(DNA).
- CMV IgM e IgG
- HTLV 1,2 (prima del rilascio)

I risultati positivi o indeterminati, riguardanti gli esami di legge, vengono comunicati alla Donatrice o al suo medico, tramite colloquio diretto. Detta refertazione ha una validità di 30 giorni se eseguita in data antecedente al parto. Un eventuale risultato positivo non esclude la donazione. Alla donazione non viene di norma eseguita la tipizzazione HLA.

f) Etichettatura, confezionamento e conservazione temporanea

Consultare la I 74 - Istruzione operativa per i punti nascita.

g) Trasporto

Le modalità di trasporto dell'unità raccolta tra il CR e la Banca sono definite di volta in volta con la banca in modo tale da salvaguardare l'integrità dell'unità.

L'unità deve essere trasferita alla BSC il prima possibile in tempi che consentano l'inizio del congelamento entro 72 ore dalla raccolta, previa compilazione della check list di raccolta (M 25) che attesta il corretto confezionamento.

h) Accettazione

L'accettazione viene fatta 24 ore su 24, previ accordi con il personale della BSC.

i) Caratterizzazione e Criopreservazione

All'arrivo in Banca l'unità viene accettata senza particolari restrizioni per quanto riguarda il volume e la cellularità. Comunque per quelle con un volume al di sotto dei 20 ml e cellularità $<2 \times 10^8$ il Responsabile Medico della BSC valuterà l'opportunità del bancaggio, sentito eventualmente anche il parere dei medici specialisti che hanno fatto richiesta di conservazione dedicata. Sulle etichette da apporre sulla sacca, le provette e la modulistica

viene indicata la dicitura specifica indicante donazione dedicata o autologa.

Un esame batteriologico positivo non fa eliminare la sacca, ma si esegue l'antibiogramma e si fornisce il dato al clinico nel caso di trapianto. Terminata la procedura di congelamento, la sacca con le provette satelliti all'interno di una sovrasacca viene trasferita nell'apposito contenitore per le unità di sangue cordonale in regime di quarantena. Al ricevimento degli esami della microbiologia e della sierologia, in caso di completa negatività la sacca rimarrà in regime di quarantena sino al raccordo anamnestico mentre se l'unità dovesse risultare infetta per qualsiasi agente testato, verrà conservata in apposito contenitore seguendo le disposizioni di legge. Il centro che ha fatto richiesta di donazione dedicata sarà informato dell'avvenuta raccolta secondo form previsti dalla BSC (*M 121 per l'oncoematologia pediatrica e M 122 per il Servizio di Genetica*). In caso di non idoneità l'unità potrà essere eliminata (così come riportato nel consenso informato) e la famiglia ne sarà informata (*M 126 - Comunicazione di non avvenuto bancaggio unità dedicata*).

j) Etichettatura su contenitore primario criogenico

Sul contenitore primario sarà presente una *etichettatura parziale* contenente le informazioni stabilite dalla Direttiva 2006/86/CE. In caso di necessità, i dati aggiuntivi possono essere riportati su modulo *M 123 - Etichetta unità dedicata – completamento*.

k) Raccordo anamnestico a 6-12 mesi:

La madre dovrà documentare, quando le sarà richiesto dalla Banca, le condizioni di salute del suo bambino (certificato del pediatra, libretto pediatrico, ecc) e a comunicare alla Banca l'eventuale insorgenza nel bambino di qualsiasi malattia rilevante, per consentire alla Banca stessa di effettuare le opportune valutazioni rispetto all'unità donata. Se non emergono criticità l'unità sarà trasferita nel tank specifico per le unità dedicate.

l) Rilascio

Al momento della richiesta, si verifica la congruità della richiesta stessa con le finalità iniziali. In caso di congruità verificata si procede al rilascio secondo procedure interne (*POS 14*). In caso di finalità differente, rispetto alla motivazione iniziale, si valuterà al momento la nuova motivazione con il servizio richiedente e la famiglia. Il responsabile della BSC potrà accettare la nuova motivazione dietro presentazione di documentazione scritta dello specialista richiedente. Alla famiglia sarà richiesta un'autorizzazione scritta.

m) Follow up

Il centro trapianti dovrà fornire il follow up ai 90 giorni

n) Percorso delle unità autologhe- talassemiche (feto malato)

Le unità di sangue cordonale autologhe-talasseemiche seguiranno il seguente percorso:

- Sulla prima pagina della cartella clinica cartacea sarà apposto un adesivo indicante **“feto affetto da talassemia”** di colore rosso
- Le unità una volta congelate saranno staccate in nel tank 1 “Quarantena 1” su rack AX riservato (vedi I 73 - Software Freezerworks)
- Quando saranno disponibili referti di microbiologia e sierologia madre (che dovranno essere negativi), CFU ed estrazione DNA madre/neonato, l’unità **vistata dal Responsabile Medico**, sarà trasferita nel tank 4 “dedicate 1” su appositi rack riservati a tali unità (vedi I 73 - Software Freezerworks).
- Le cartelle cliniche delle unità autologhe-talassemiche saranno conservate in un unico faldone *“unità autologhe-talassemiche”*
- A 6/12 mesi le unità seguiranno il percorso di raccordo anamnestico come le altre unità.

Indicatori e parametri di controllo

Descritti nel dettaglio nel testo di questa procedura

Avvertenze

Si segnala la diversità di percorso tra le unità autologhe talassemiche e le altre unità dedicate (*punto n della procedura*)

Documenti Associati

- *Allegato 1 al decreto ministeriale del 18 novembre 2009 – “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”*
- *M 20 - Questionario anamnestico - Donazione Dedicata/Autologa*
- *M 23 - Modulo di raccolta*
- *M 80 - Richiesta e Reclutamento Raccolta di Sangue Cordonale ad uso Dedicato*
- *M 81 - Consenso informato alla donazione di sangue placentare ad uso dedicato*
- *M 95 - Scheda informativa relativa alla donazione dedicata di Sangue Cordonale*
- *M 115 - Adempimenti per la raccolta di CB dedicato in CR non accreditati*
- *M 121 - Raccolta CSE dedicata oncoematologia pediatrica*
- *M 122 - Raccolta CSE dedicata al servizio di genetica*
- *M 123 - Etichetta unità dedicata - completamento*
- *M 126 - Comunicazione di non avvenuto bancaggio unità dedicata*
- *I 74 - Istruzione operativa per i punti nascita*

Modifiche documentali rispetto alla revisione precedente

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

Archiviazione

N° di copie cartacee 1:

1. Sala accettazione, armadio archivio 103

N° di copie in formato elettronico (file.doc) 2:

1. Stanza n°2, Pc portatile n° interno 66: desktop / Procedure CCBB
2. Stanza n°4, Pc n° interno 11: desktop / Procedure CCBB
3. Stanza n°2, NAS n° interno 209: risorse di rete proc_ccdb su nas-bsc (Nas-bsc)

Redatta da	Verificata da	Approvazione Responsabile
	Visto RQ	
In data	In data	In data

Lista di diffusione

La lista di diffusione certifica che il personale che ha firmato si assume la responsabilità di aver letto e compreso in ogni sua parte la procedura a cui fa riferimento.

COGNOME E NOME	QUALIFICA	DATA	FIRMA
Carta Mauro	Dirigente Medico		
Cocco Pier Luigi	Biologo		
Fois Michelino	Tecnico di laboratorio		
Lampis Emanuela	Segreteria e Controllo di gestione	NA	NA
Strazzeria Rita	Tecnico di laboratorio		

Emessa in data: _____

Il Responsabile BSC
Dottor Marino Argiolas