

## **POS 12 – PROCEDURA DI RACCOLTA**

<b><u>Pag</u></b>	<b><u>Paragrafo</u></b>
2	<b>Premessa</b>
2	<b>Scopo e Campo di Applicazione</b>
2	<b>Responsabilità</b>
2	<b>Glossario e Abbreviazioni</b>
2	<b>Normative di Riferimento e Bibliografia</b>
2	<b>Modalità Operative</b>
2	a) <b>Valutazione idoneità alla donazione</b>
3	b) <b>Conservazione temporanea del kit di raccolta e del materiale utilizzati per il prelievo</b>
3	c) <b>Etichettatura</b>
3	d) <b>Raccolta</b>
3	e) <b>Conservazione temporanea del SCO a seguito della raccolta</b>
4	f) <b>Confezionamento e trasporto</b>
4	<b>Indicatori / parametri di controllo</b>
4	<b>Strumenti</b>
4	<b>Avvertenze</b>
4	<b>Documenti associati</b>
5	<b>Modifiche documentali rispetto alla revisione precedente</b>
5	<b>Archiviazione</b>
5	<b>Lista di diffusione</b>

## Premessa

Il sangue cordonale contiene cellule staminali emopoietiche che possono essere utilizzate ai fini del trapianto.

## Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della procedura è descrivere le modalità di raccolta del sangue cordonale con l'obiettivo di ottenere un emocomponente quantitativamente e qualitativamente valido. Si applica ai punti prelievo accreditati dalla BSC.

## Responsabilità

L'anamnesi può essere raccolta da un operatore sanitario qualificato che appone la propria firma ove di competenza. L'idoneità della coppia alla donazione di CSE è un atto medico effettuato 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. L'idoneità del donatore spetta al pediatra neonatologo che visita il neonato nelle prime 72 ore di vita; i referenti interni sono responsabili della conservazione temporanea del kit di raccolta prima del suo utilizzo e dell'unità di SCO raccolta in attesa dell'invio alla BSC.

La raccolta di SCO è responsabilità del personale ostetrico, ginecologo e se del caso trasfusionista qualificato.

## Glossario e Abbreviazioni

<b>BSC:</b> Banca del Sangue Cordonale di Cagliari	<b>SCO:</b> Sangue Cordonale
<b>CR:</b> Centro Raccolta	<b>UO:</b> Unità Operativa
<b>CSE:</b> Cellule staminali emopoietiche	<b>SIT:</b> Servizio ImmunoTrasfusionale

## Normative di Riferimento e Bibliografia

- Accordo Stato-Regioni Aprile 2011, Direttiva 2006/86/CE; Decreto 2/11/2015
- Standard Netcord Fact 5° Ed, Standard di medicina trasfusionale II ed.; UNI EN ISO 9001:2008

## Modalità Operative

Gli aspetti operativi di pertinenza riguardanti il personale abilitato sono:

- Valutazione idoneità alla donazione
- Conservazione temporanea del KIT di raccolta e del materiale utilizzati per il prelievo
- Etichettatura
- Raccolta
- Conservazione temporanea del SCO dopo la raccolta
- Confezionamento e trasporto.

### a) Valutazione idoneità alla donazione

L'idoneità della coppia donatrice è un atto medico di competenza del personale della BSC e medico del Centro Trasfusionale e della Ginecologia. Il personale medico e ostetrico del punto nascita dovrà completare la parte di pertinenza (rivalutazione dell'idoneità donatrice al momento del ricovero su M 23). Se l'arruolamento viene fatto

direttamente nel punto nascita, il personale Medico o Ostetrico dovrà consegnare alla coppia donatrice il modulo di consenso informato (*Form SCO101 – IBMDR*) e il questionario anamnestico (*Allegato B – SCO - IBMDR*) oltre alla scheda informativa al fine di garantire la presa visione di adeguato materiale informativo. Sono disponibili linee guida per la gestione dei criteri di esclusione nella fase di arruolamento elencati *nell'Allegato G – SCO - IBMDR*; per qualunque caso dubbio, contattare il personale medico della BSC. Il Neonatologo verifica lo stato di salute del neonato entro 72 ore dalla nascita, facendo pervenire alla Banca il relativo certificato in originale (M 33). Inoltre la BSC fornisce *l'allegato 1 – POS 12* in cui sono riassunti i principali criteri di esclusione.

I dati anagrafici della coppia donatrice saranno soggetti alle tutele previste dalle leggi sulla privacy (*POS 37 - Gestione del Trattamento dei Dati Personali - Tutela della Privacy*)

### **b) Conservazione temporanea del KIT di raccolta e del materiale utilizzati per il prelievo**

La Banca fornisce ai CR il materiale necessario per la donazione: per ogni donazione sarà fornita

- 1) una sacca di raccolta integra e non scaduta
- 2) una etichetta per la sacca più i blister con il codice univoco identificativo

già presenti nei CR:

- 3) modulistica (*Form SCO101; Allegato B SCO; Allegato G SCO; M 22; M 23; M 24; M 25; M 33; I 74*)
- 4) un contenitore secondario in plastica biohazard più una piccola busta biohazard per le provette materne.
- 5) 2 buste per documenti
- 6) box di trasporto (etichettato con il modulo interno *M 09 - Etichettatura box di trasporto*).
- 7) data logger per il monitoraggio della temperatura di trasporto dal CR alla BSC.

Durante l'invio dei kit di raccolta al CR, sarà monitorata la temperatura; il report sarà archiviato insieme al relativo *M 84 - Modulo di consegna di sacche raccolta di sangue cordonale*. Lo stoccaggio delle kit di raccolta dovrà essere fatto in apposita area secondo le indicazioni del produttore. Dovrà essere mantenuta tracciabilità giornaliera della temperatura (*M 137 - Rilevamento temperature magazzino CR*)

### **c) Etichettatura**

Unità, prelievi materni e documenti devono essere etichettati come specificato in apposita istruzione operativa *I 74*

### **d) Raccolta**

La tecnica di raccolta è descritta in apposita istruzione operativa *I 74* e può essere eseguita esclusivamente dal personale abilitato o da personale non abilitato ma in presenza di tutor che controfirma apposita documentazione (*M 23*). Il metodo di disinfezione è convalidato (*Convalida dei Metodi nel piano di convalida PC 01 – Raccolta*)

### **e) Conservazione temporanea del SCO a seguito della raccolta**

L'unità dovrà essere conservata in attesa dell'invio alla BSC in apposita frigoemoteca qualificata a temperatura compresa tra  $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Dovrà essere mantenuta tracciabilità giornaliera della temperatura (*M 138 - Rilevamento*

*temperature frigoemoteca del CR).*

#### **f) Confezionamento e trasporto**

Le modalità sono descritte nell'I 74. in caso di unità raccolte ed eliminate nel CR (ad esempio per volume insufficiente), dovranno essere inviati alla BSC al primo trasporto utile, il modulo di arruolamento, il consenso informato e il modulo di raccolta debitamente compilati.

#### **Indicatori / parametri di controllo**

Modulistica di monitoraggio attività CR (*M 137 - Rilevamento temperature magazzino CR; M 138 - Rilevamento temperature frigoemoteca del CR*) analizzati annualmente durante l'audit presso i CR

#### **Strumenti**

Frigoemoteca, kit di raccolta.

#### **Avvertenze**

- In caso di eventi avversi o reazioni avverse documentare alla BSC e tenere registrazione nel CR.
- Non eseguire i prelievi materni in caso di raccolta insufficiente.
- Evitare di eseguire la raccolta in caso di evidente impossibilità di eseguire un prelievo sufficiente.

#### **Documenti associati**

- *Allegato A SCO - La donazione del sangue dal cordone ombelicale (fonte IBMDR)*
- *Form SCO101 - IBMDR consenso informato per le donazioni solidaristiche*
- *Allegato B - SCO - IBMDR*
- *Allegato 1 - POS 12*
- *Allegato G - SCO - IBMDR*
- *I 74 - Attività operativa del punto nascita*
- *M 22 - Elenco del materiale inviato*
- *M 23 - Modulo di raccolta*
- *M 24 - Modulo di trasporto*
- *M 25 - Check-list pre invio*
- *M 33 - Modulo di prima qualificazione neonato*
- *M 84 - Modulo di consegna di sacche raccolta di sangue cordonale ai CR*
- *M 137 - Rilevamento temperature magazzino CR*
- *M 138 - Rilevamento temperature frigoemoteca del CR*
- *PC 01 - Processo di raccolta di sangue cordonale*

---

**Modifiche documentali rispetto alla revisione precedente**

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