

CONVENZIONE PER L'ADESIONE ALLA RACCOLTA DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE (SCO)

BIENNIO 2025-2026

TRA:

L'IRCCS - AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA o alternativamente AOU BO, CF 92038610371 e P.IVA riconosciuta a carattere scientifico con DM 19/09/2020, con sede in Bologna - via Albertoni n. 15, PEC: peidirezione.generale@pec.aosp.bo.it nella persona del Direttore Generale, Dott.ssa Chiara Gibertoni

E

L'AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI MODENA (di seguito indicata AUSL) con sede legale in Via San Giovanni del Cantone n. 23, 41121 Modena, P. IVA/C.F. 02241850367, nella persona della Direttrice Generale Dott.ssa Anna Maria Petrini, a cui afferisce il Centro di nascita dell'Ospedale di Carpi.

Premesso che:

- Il sangue di cordone ombelicale (**d'ora innanzi SCO**) costituisce, insieme al midollo osseo e al sangue periferico stimolato di donatori adulti, una fonte di cellule staminali ematopoietiche da utilizzare per pazienti che necessitano di procedure trapiantologiche; le unità di SCO donate a scopo solidaristico congelate e conservate dalla Banca, una volta completata la caratterizzazione, sono inserite nel Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), sportello unico per la ricerca di donatori di cellule staminali presso registri italiani ed esteri nonché di cellule staminali da cordone ombelicale presso banche italiane ed estere (ASR 5 ottobre 2006).
- la Regione Emilia - Romagna con deliberazione n. 2002/1267 del 22/07/2002, ha approvato le linee guida per la definizione della rete dei servizi per aree di attività di interesse regionale secondo il modello "hub and spoke", in attuazione del Piano sanitario regionale, che identificano presso *l'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna* la Banca del Sangue Cordonale.
- la Banca regionale del sangue cordonale ovvero Emilia-Romagna Cord Bank (ERCB) con sede presso *l'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna* fa parte del Programma *Dipartimentale Banca Sangue Cordonale, Tessuti Cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca Gameti*, e afferisce al *Dipartimento Interaziendale ad attività integrata di Anatomia Patologica (DIAP)*;
- la Regione Emilia - Romagna ha riconosciuto ERCB, all'interno del Piano Sanitario regionale, per il programma di raccolta, bancaggio e rilascio di unità di SCO;
- la Banca opera secondo le normative nazionali e internazionali ed è riconosciuta all'interno della rete delle Banche SCO italiane (Italian Cord Blood Netcord ITCBN) per la raccolta, il bancaggio e il rilascio di Unità SCO donate a scopo solidaristico e conservate per finalità dedicate negli ambiti consentiti

dalla normativa vigente

- la Banca offre servizi di formazione, tutoraggio e aggiornamento del personale sanitario e servizi di raccolta, manipolazione, bancaggio, caratterizzazione, tipizzazione, conservazione e distribuzione di unità SCO;
- l'AUSL è interessata a partecipare al programma in argomento e intende avvalersi dei servizi offerti dalla Banca;
- richiamata l'ultima delibera di Giunta Regionale per il finanziamento dell'attività, n. 1278 del 24/06/2024;

Ciò premesso, si conviene che:

L'AUSL, sede del Centro di Raccolta che aderisce al programma di raccolta di unità di SCO, (alternativamente anche CDR) sotto il coordinamento della Banca di afferenza, si impegna ad ottemperare agli adempimenti necessari per adeguare organizzazione/infrastrutture/procedure, secondo le modalità previste dalla presente convenzione.

1. Oggetto e Obiettivi

Oggetto e scopo della presente convenzione e la regolamentazione degli aspetti organizzativi e procedurali della raccolta del SCO, nonché della gestione delle iniziative per la formazione e l'aggiornamento del personale in essa coinvolto, in linea con quanto previsto nei programmi nazionali e regionali, nonché con gli standard procedurali e organizzativi della banca.

Gli obiettivi sono:

- promuovere la donazione del SCO mediante una corretta informazione e sensibilizzazione delle madri/coppie alla donazione solidaristica del SCO;
- garantire la formazione e l'aggiornamento continuo del personale sanitario dedicato alla raccolta del SCO in relazione a sensibilizzazione, valutazione dell'idoneità delle madri donatrici (d'ora innanzi MD), raccolta dell'unità SCO e gestione dell'unità SCO fino al suo trasferimento alla Banca;
- garantire la raccolta di unità SCO rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza stabiliti dalle norme e dagli standard vigenti applicando le modalità operative indicate dalla Banca;
- garantire la corretta conservazione temporanea e il trasferimento presso la Banca dell'unità SCO raccolta, dei relativi campioni biologici e della documentazione di accompagnamento;
- garantire il mantenimento delle performance del CDR attraverso il raggiungimento degli indicatori, definiti a livello nazionale e monitorati da parte della Banca.

2. Modalità di espletamento

L'AUSL si impegna a sostenere l'attività del proprio CDR individuando il personale di riferimento. Il programma viene svolto in conformità agli standard e alle normative vigenti; gli aspetti tecnici relativi alle

procedure svolte dal CDR e le relative responsabilità sono declinati nell'allegato tecnico **Istruzione operativa ERCB – Attività di reclutamento, raccolta, trasporto e controllo pediatrico a 6 mesi della donazione di sangue cordonale per uso non dedicato** definito dalla Banca e concordato con il CDR, che costituisce parte integrante dell'accordo di convenzione.

L'allegato tecnico contiene, inoltre, le indicazioni tecniche, fornite dalla Banca, in materia di trattamento dei dati e tutela della riservatezza, sicurezza degli operatori e gestione dei rifiuti sanitari.

Nell'allegato tecnico sono inoltre declinate le modalità operative e le responsabilità, stabilite dalla Banca e concordate con il CDR per:

- la fornitura/approvvigionamento dei dispositivi di raccolta, l'univoca identificazione dell'unità SCO raccolta e dei relativi campioni biologici,
- il trasporto delle unità SCO e dei campioni biologici secondo le modalità e i tempi convenuti con la Banca
- la gestione delle unità SCO a qualsiasi titolo non idonee alla bancaggio.

La Banca si impegna a svolgere la formazione di base in materia di raccolta del SCO per finalità solidaristiche e dedicate negli ambiti consentiti dalla norma, il tutoraggio e l'aggiornamento continuo del personale del CDR. La Banca effettua audit del CDR per il monitoraggio del corretto svolgimento di tutte le attività, avvalendosi anche dei dati di performance come elementi di ingresso dell'audit al fine di indurre il miglioramento continuo.

L'AUSL, sede del CDR, si impegna:

- a sostenere la formazione teorico-pratica degli operatori supportando la loro partecipazione ai corsi di formazione organizzati dalla Banca di riferimento e ai successivi aggiornamenti;
- ad individuare almeno una figura di riferimento per il coordinamento delle attività di raccolta dello SCO e per i rapporti con la Banca;
- a garantire la disponibilità di personale dedicato alla raccolta, al richiamo e al follow-up delle madri donatrici/neonato donatore, ove previsto;
- a garantire la disponibilità di spazi idonei per la conservazione dei kit di raccolta secondo le condizioni indicate dal produttore;
- a garantire idonee modalità per lo stoccaggio delle unità nell'intervallo di tempo tra la raccolta e l'invio alla Banca nel rispetto delle condizioni richieste dallo standard procedurale;
- a garantire che la relativa documentazione sia mantenuta in modo adeguato nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali.

3. Referenti

I responsabili designati dalle parti per l'attività prevista dalla presente convenzione sono:

*Responsabile Banca SCO: **Dott.ssa Marina Buzzi** (marina.buzzi@aosp.bo.it)*

*Referente CDR: **Dott.ssa Corbo Ilaria** (i.corbo@ausl.mo.it)*

4. Documentazione e Rintracciabilità della Donazione

La Banca definisce, aggiorna, distribuisce al CDR in modalità controllata, cartacea e/o informatica, procedure operative e relativa modulistica di registrazione. Il CDR è tenuto alla adozione della documentazione di sistema nella versione corrente, alla sua diffusione presso gli operatori e alla corretta conservazione.

Tutta la documentazione relativa alle unità raccolte e conservate e alle indagini effettuate è depositata presso la Banca in modalità cartacea e/o informatica ed è disponibile per i controlli sanitari e amministrativi che gli organismi preposti intendono esercitare.

Il CDR deve definire una modalità di registrazione dell'avvenuta donazione secondo le indicazioni della Banca definite tenendo in considerazione l'organizzazione del CDR.

5. Riservatezza

1. Le parti prendono atto che i rapporti reciproci insorgenti a seguito della sottoscrizione della presente convenzione comportano il trattamento di dati personali, anche di terzi. A tal fine le parti si impegnano al rispetto di tutti gli obblighi specificamente previsti dalla vigente normativa sulla protezione dei dati personali. Le parti dichiarano altresì di aver provveduto, reciprocamente, a fornire le informazioni di cui all'art. 13 del Reg. UE 2016/679 in merito ai dati personali che vengono trattati nell'ambito del presente procedimento, o in ulteriori documenti ad esso collegati, esclusivamente ai fini della conclusione della presente convenzione e per gli adempimenti strettamente connessi alla gestione della stessa. Le informazioni sul trattamento dei dati personali *per finalità di esecuzione di misure precontrattuali e contrattuali o altre* (per l'AUSL di Modena) e le *"informazioni sul trattamento dei dati personali per la gestione del rapporto di lavoro dei dipendenti e delle attività svolte da terzi non dipendenti (liberi professionisti, consulenti, docenti, convenzionati, ecc..) e fornitori"* (T09/IOA29) (AOSP BO), sono altresì reperibili sui rispettivi siti web istituzionali, sezione privacy.

2. Le Parti tratteranno in via autonoma i dati personali per le finalità connesse all'esecuzione della convenzione. Le parti, in relazione agli impieghi dei predetti dati nell'ambito della propria organizzazione, assumeranno, pertanto, la qualifica di Titolare autonomo del trattamento sia fra di loro che nei confronti dei soggetti cui i dati personali trattati sono riferiti. Le parti si impegnano anche a garantire l'anonimato e la riservatezza dei dati della coppia genitoriale e del neonato donatore.

6. Rifiuti sanitari

Le parti si impegnano a garantire che la produzione e la gestione dei rifiuti sanitari derivanti dalle attività di tale programma siano gestite con riferimento alla normativa ambientale vigente e regolamenti aziendali applicabili e successive modifiche e aggiornamenti.

7. Sicurezza sul posto di lavoro

Le Parti si impegnano a garantire che tutte le attività di raccolta, trasporto, manipolazione, bancaccio e conservazione, caratterizzazione, tipizzazione e distribuzione delle unità SCO vengano svolte in accordo alla normativa vigente in tema di sicurezza sul luogo di lavoro, Legge 9 aprile 2008, n.81 e successive modifiche ed integrazioni.

8. Formazione e aggiornamento

Il personale del CDR, che partecipa al programma di donazione, viene addestrato e aggiornato dal personale della Banca o da personale del CDR stesso qualificato dalla Banca per tale compito, nei ruoli e nelle specifiche competenze, mediante moduli formativi teorico-pratici.

I moduli sono reiterabili per consentire la frequenza a tutto il personale delle Unità Operative dei Presidi Ospedalieri coinvolti, vengono gestiti secondo quanto definito nelle procedure e abilitano il personale sanitario alla qualifica specifica, a seconda dei ruoli ricoperti.

Nel caso di personale deputato all'esecuzione della raccolta la formazione teorica sarà associata all'addestramento pratico da espletarsi presso la sala parto sotto il tutoraggio di personale esperto.

E' responsabilità del referente per la donazione SCO del CDR tenere aggiornati gli elenchi del personale qualificato e garantire la formazione a cascata del personale neoassunto o in mobilità.

9. Donazioni dedicate

La gestione delle donazioni dedicate è coordinata dalla Banca in collaborazione con i referenti del CDR. Le modalità operative sono quelle definite dalle disposizioni di legge, dalle Linee Guida Nazionali di riferimento e da quanto concordato all'interno della Rete Italiana ITCBN, sotto il coordinamento del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti. Il CDR garantisce la raccolta anche durante i giorni festivi e pre-festivi e in qualsiasi fascia oraria.

10. Copertura assicurativa

Le prestazioni sanitarie oggetto della presente convenzione sono ricomprese nei LEA e, pertanto, rappresentano attività istituzionali che vengono coperte da assicurazione aziendale della Banca. L'AUSL aderisce, ai sensi della L.R. n. 13/2012 e della Deliberazione di Giunta regionale n. 1889 del 24.11.2015, al Programma regionale di gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile delle Aziende Sanitarie.

11. Valorizzazione della raccolta

Il presente accordo di collaborazione è a titolo volontario e gratuito, rispondendo ad una specifica richiesta da parte delle partorienti di poter donare SCO dopo il parto.

Nel corso del 2009 è stato avviato un programma di valorizzazione del procurement di SCO che prevede, a partire dal 2010, il riconoscimento di Euro 50,00/ a sacca SCO procurata di peso maggiore di **60 grammi netti** e di ulteriori Euro 100,00/ a sacca validata dalla Banca, da parte dell'*IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna* (sede del CRT e della Banca SCO) all'Azienda sanitaria sede del prelievo.

L'AUSL, sede di prelievo, provvederà ad emettere fattura all'*IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna*, sulla base del rendiconto predisposto dal Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia Romagna, in relazione al numero delle sacche raccolte e di quelle validate, secondo i dati forniti dalla Banca del Sangue Cordonale.

L'importo riconosciuto costituirà un incentivo per le Ostetriche che partecipano alle procedure di raccolta ed invio della sacca SCO alla Banca.

11. Monitoraggio e Sospensione

La Banca tiene sotto controllo l'attività di raccolta attraverso il monitoraggio di indicatori definiti dal Centro Nazionale Trapianti/Centro Nazionale Sangue/Rete Italiana Banche del Cordone Ombelicale:

- Indice di raccolta ossia numero raccolte/numero parti per anno ($\geq 5\%$);
- Numero di raccolte con un volume netto di almeno 60 ml (≥ 12);
- Numero di unità idonee alla criopreservazione/bancaggio in accordo alla cellularità minima stabilita dalla Banca per la criopreservazione (≥ 2);
- Numero Non Conformità maggiori per anno (mancata identificazione o incerta identificazione che porti all'esclusione di una sacca; mancato prelievo di una raccolta dedicata; mancato rispetto dei criteri di esclusione ostetrica in relazione alla sicurezza del bambino; arrivo dell'unità di idoneo volume oltre i tempi stabiliti per garantire il congelamento entro le 48 ore) (≤ 3).

I 4 indicatori sono combinati in un algoritmo per la valutazione periodica dei CDR come definito dal Centro Nazionale Trapianti/Centro Nazionale Sangue/Rete Italiana Banche del Cordone Ombelicale. Nel caso di scostamenti il CDR si impegna a mettere in atto le misure correttive, che se non attuate possono determinare la revoca della convenzione, che potrà essere riattivata a fronte della valutazione di efficacia delle azioni correttive e dopo uno specifico percorso di re-training del personale del CDR.

12. Validità e Norme transitorie e finali

La presente Convenzione è valida dal **01.01.2025** al **31.12.2026**. La presente Convenzione può essere rinnovata previo accordo tra le parti. Le disposizioni della presente convenzione potranno essere modificate e/o integrate dalle parti contraenti solo in forma scritta, mediante atti aggiuntivi.

L'Azienda si avvale della facoltà di rivedere i termini della presente convenzione qualora intervengano innovazioni o modifiche di carattere normativo vincolante a livello regionale e/o nazionale, che comportino una ridefinizione dell'assetto organizzativo, dei fini istituzionali e dei compiti assistenziali della Banca.

13. Foro competente

Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

14. Bollo e registrazione

La presente convenzione è soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, Tariffa, parte prima del D.P.R. n. 642/72. L'imposta di bollo è a carico dell'AUSL ed è assolta in modo virtuale. La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 131/86 Tariffe - parte seconda. In tal caso, le spese di registrazione sono a carico della parte che riterrà di provvedere alla registrazione.

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'art.15 comma 2 bis della Legge241/90 e successive modificazioni e integrazioni. In accordo con le modalità amministrative di ogni singolo azienda sede della Banca e del CDR.

15. Documentazione da allegare alla Convenzione

All'atto della stipula della presente Convenzione dovrà essere allegata la seguente documentazione:

Istruzione operativa ERCB – Attività di reclutamento, raccolta, trasporto e controllo pediatrico a 6 mesi della donazione di sangue cordonale per uso non dedicato

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

Il Direttore Generale

Dott.ssa Chiara Gibertoni

AZIENDA USL DI MODENA

La Direttrice Generale

Dott.ssa Anna Maria Petrini



**Attività di reclutamento, raccolta, trasporto e controllo
pediatrico a 6 mesi dalla donazione delle unità di
sangue cordonale per uso non dedicato**

SOMMARIO

1. OGGETTO E SCOPO	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3. RESPONSABILITA'	2
4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	3
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	4
6. CONTENUTO	4
6.1 RECLUTAMENTO.....	4
6.1.1 Arruolamento materno.....	4
6.1.2 Anamnesi	4
6.1.3 Criteri di esclusione per la raccolta di sangue placentare	5
6.1.4 Consenso Informato.....	6
6.2 RACCOLTA.....	7
6.2.1 Materiale per la raccolta.....	7
6.2.2 Identificazione della raccolta	8
6.2.3 Tecnica di raccolta del sangue cordonale	8
6.2.4 Esami di laboratorio sulla madre donatrice.....	10
6.3 TRASPORTO E CONSEGNA DELL'UNITÀ DI SCO AL CENTRO DI PROCESSAZIONE.....	10
6.4 CONTROLLO A 6-12 MESI	11
7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI	12

Verifica	17.04.2024	Dott.ssa C. Vaselli	
Approvazione	17.04.2024	Dott.ssa M. Buzzi	
Applicazione	24.04.2024		

1. OGGETTO E SCOPO

La presente Istruzione Operativa *describe* la procedura da seguire per:

- l'arruolamento dell'aspirante donatrice di sangue placentare,
- la valutazione dell'idoneità dell'aspirante donatrice di sangue placentare,
- la raccolta del sangue placentare e delle provette materne,
- il confezionamento e trasporto delle unità dai Centri di Raccolta al Centro di Processazione,
- la valutazione dell'idoneità pediatrica del donatore a sei mesi dal parto.

Allo scopo di uniformare le suddette attività in tutti i Centri di Raccolta afferenti alla Banca del Sangue cordonale della Regione Emilia Romagna.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il documento si applica alle attività definite in oggetto.

3. RESPONSABILITA'

Il documento è stato redatto a cura di	Marina Buzzi, Cristiana Vaselli, Elisa Bergantin, Giuseppina Biondo, Sabrina Manara, Barbara Morara, Valeria Schiavone
Responsabile del coordinamento, del riesame periodico e dell'aggiornamento del contenuto del documento	Cristiana Vaselli
Responsabile della corretta applicazione dei contenuti	Marina Buzzi

- Ogni CDR definisce un Referente che garantisca le attività previste nella presente Istruzione Operativa. La documentazione di responsabilità è fornita dalla Convenzione tra la ERCB e i CDR.
- I ginecologi e le ostetriche, operanti nei CDR e presso gli ambulatori ostetrici sul territorio, purché abilitati al colloquio anamnestico, sono responsabili della raccolta dell'anamnesi, dell'informazione corretta della madre donatrice e dell'ottenimento del consenso alla donazione. La documentazione di responsabilità è fornita dalla firma sui moduli di consenso e anamnesi.
- Le ostetriche operanti nei CDR, purché abilitate alla raccolta del sangue cordonale, sono responsabili della procedura di raccolta, di conservazione e di preparazione del contenitore di trasporto delle unità di sangue placentare fino all'invio al CDP. La documentazione di responsabilità è fornita dalla firma sul modulo di raccolta.
- Le ostetriche che eseguono la raccolta e il personale dei trasporti sono responsabili rispettivamente della consegna e del trasporto del SCO al CDP. La documentazione di responsabilità è fornita dalla firma sul modulo di trasporto.
- I pediatri di base sono responsabili della corretta raccolta dell'anamnesi pediatrica e della valutazione del buon stato di salute del bambino donatore. La documentazione di responsabilità è fornita dalla firma sul modulo di controllo pediatrico a sei mesi dal parto.
- *Il Direttore Medico e i suoi delegati appartenenti al SIMT AM BO sono responsabili del controllo dell'anamnesi delle unità SCO conservate e della registrazione dell'idoneità sul gestionale*
- Il Direttore della ERCB ha la responsabilità dell'intero processo che va dalla raccolta fino all'erogazione dell'unità di SCO.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Accordo Stato Regioni del 10.07.2003 sul documento recante: "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)"
- Decreto legislativo n°196 del 30.06.2003 sulla privacy
- Legge 21.10.2005 n°219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n.191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
- Decreto di Giunta Regione Emilia Romagna n°687/2009 del 18.05.2009 "Progetti per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale anno 2009- Linea progettuale 5: interventi per le Biobanche di materiale umano"
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n° 16 "Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n.16 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani."
- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 "disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"
- *Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 sulla privacy*
- *Decreto legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali"*
- NETCORD-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release (Seventh edition)
- IBMDR- Standards (ultima edizione aggiornata)
- P-ERCB-01 Organizzazione e funzionamento della Banca Regionale ERCB
- Manuale della Qualità Banca del Sangue Cordonale dell'Emilia Romagna (MQ-ERCB)
- Convenzione tra la Banca Regionale ERCB e le strutture sanitarie abilitate alla raccolta del sangue del cordone ombelicale
- IO-ERCB-02 Attività di caratterizzazione, processazione e conservazione delle unità di sangue cordonale per uso non dedicato
- IO-ERCB-03 Attività di selezione e distribuzione delle unità di sangue cordonale per uso non dedicato
- *IO 07 SIMTAMBO Criteri di idoneità e gestione degli esami del donatore di sangue, di emocomponenti in aferesi e della donatrice di cellule staminali cordonali.*

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p> <p>POLICLINICO DI SANT'ORSOLA</p> <p>Programma Dipartimentale Banca del sangue cordonale, tessuti cardiovascolari e paratiroideo, biobanca e banca gameti - DIAP</p>	 <p>ISTRUZIONE OPERATIVA ERCB</p> <p>Attività di reclutamento, raccolta, trasporto e controllo pediatrico a 6 mesi dalla donazione delle unità di sangue cordonale per uso non dedicato</p>	<p>IO-ERCB-01</p> <p>Rev. 11</p> <p>Pag. 4/12</p>
---	---	---

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

CDP	Centro di Processazione, struttura dove si svolgono le attività di preparazione, valutazione, criopreservazione, stoccaggio e distribuzione, situato presso il <i>Programma Dipartimentale Banca del sangue cordonale, tessuti cardiovascolari e paratiroideo, biobanca e banca gameti</i> , IRCCS-Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola
CDR	Centro di Raccolta, Punti Nascita delle strutture sanitarie pubbliche della Regione Emilia Romagna, dove sono effettuati il reclutamento, la selezione e la raccolta delle Unità di Sangue Cordonale (SCO). I CDR sono elencati nella tabella T01/ P-ERCB-01
CRT-ER	Centro Riferimento Trapianti della Regione Emilia Romagna
Donatore neonato	
ERCB	Banca del Sangue Cordonale dell'Emilia Romagna, rete integrata costituita da 18 Centri di Raccolta e da un Centro di Processazione La sede centrale della Banca del Sangue Cordonale dell'Emilia Romagna coincide con il Centro di Processazione
SCO	Sangue da Cordone Ombelicale
SIMT AM BO	<i>Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana Bologna</i>

6. CONTENUTO

La presente Istruzione Operativa e gli allegati e moduli ad essa collegati devono essere conservati in posizione accessibile a tutto il personale interessato

6.1 RECLUTAMENTO

6.1.1 Arruolamento materno

Gli ambulatori in cui vengono effettuati i **corsi preparto** sono organizzati per fornire ad ogni donna in gravidanza le informazioni sulle modalità e le finalità della donazione di sangue placentare: ciò si esplica attraverso **divulgazione verbale** da parte del personale ostetrico, attraverso **brochures** predisposte dalla Regione Emilia Romagna, attraverso **materiale informativo** predisposto dalla ERCB (**allegato 01/ P-ERCB-01**) e dalle strutture sanitarie locali e materiale informativo delle Associazioni di Volontariato (Adisco, Admo).

Tali documenti descrivono la donazione in termini comprensibili e comprendono i numeri telefonici da chiamare per ottenere ulteriori informazioni.

6.1.2 Anamnesi

La definizione dell'idoneità alla donazione del sangue del cordone ombelicale è un processo che prevede:

- la **valutazione dello stato di salute generale della madre del bambino, del padre naturale del bambino e delle rispettive famiglie**, effettuata attraverso un'attenta anamnesi personale, fisiologica e patologica, condotta al momento del colloquio con la aspirante donatrice e possibilmente con il padre del bambino. Viene esaminata eventuale documentazione medica

**Attività di reclutamento, raccolta, trasporto e controllo
pediatrico a 6 mesi dalla donazione delle unità di
sangue cordonale per uso non dedicato**

relativa a malattie pregresse o in atto della madre, del padre del bambino o di un componente delle rispettive famiglie

- la **valutazione dello stato di salute del feto**, effettuata mediante la consultazione delle indagini prenatali disponibili: ecografie, eventuale esame del cariotipo, eventuali indagini genetiche specifiche
- la **valutazione dell'andamento della gravidanza in corso**, effettuata mediante attenta anamnesi ostetrica della madre e consultazione degli esami relativi al monitoraggio della gravidanza
- la **valutazione dell'eventuale anamnesi ostetrica pregressa** della madre.

È preferibile effettuare tale valutazione nel **terzo trimestre di gravidanza** (corsi pre-parto, controlli periodici) o nell'imminenza del parto subito dopo la raccolta del consenso informato in modo da valutare la presenza dei criteri di inclusione e l'assenza di criteri di esclusione alla donazione del sangue del cordone ombelicale.

Il **colloquio è privato**, tra l'operatore che raccoglie l'anamnesi e la donatrice ed è opportuno che avvenga in un luogo, scelto dal CDR, che garantisca la massima riservatezza.

Non raccogliere l'anamnesi durante la fase attiva del parto.

È opportuno che venga effettuata **un'ulteriore valutazione** dello stato di salute della madre donatrice, dell'andamento della gravidanza in corso e dello stato di salute del feto anche in prossimità della donazione stessa (ad esempio nel momento del ricovero), in modo da rilevare eventuali situazioni patologiche comparse dal momento dell'arruolamento.

È opportuno che venga effettuata una valutazione ostetrica sul decorso del travaglio e sullo svolgimento del parto, nonché sullo stato di salute del neonato **al momento della nascita**, allo scopo di rilevare eventuali controindicazioni ostetriche e neonatali alla donazione.

Dopo il parto, deve essere valutato **lo stato di salute della madre donatrice e del neonato**, in particolare in merito all'occorrenza di eventi avversi successivi alla donazione, a carico di madre e bambino, che vanno segnalati alla ERCB, e in merito all'eventuale comparsa di segni o sintomi di infezione in atto nella madre o nel neonato nelle 24 ore successive.

Questa complessa ed articolata valutazione dell'idoneità alla donazione del sangue da cordone ombelicale è documentata dal **questionario anamnestico (R01/ P-ERCB-01)** compilato e firmato dalla madre aspirante donatrice e controfirmato dall'operatore sanitario abilitato che ha effettuato l'intervista, e da un **modulo di raccolta (R03/P-ERCB-01)** compilato e firmato dal personale sanitario abilitato che ha effettuato la raccolta.

Se la madre è straniera il personale deve verificare che la madre comprenda la lingua italiana, oppure colloquiare con la madre in una lingua straniera compresa da entrambi.

La presenza del padre è auspicabile, soprattutto per la raccolta dell'anamnesi familiare, ma non inficia la possibilità di *aderire alla donazione del sangue cordonale*.

Il **questionario anamnestico**, una volta compilato e firmato dall'aspirante donatrice, e controfirmato dal personale che ha effettuato il colloquio, deve:

- essere conservato **nella cartella clinica** dell'aspirante donatrice presso il CDR,
- oppure essere consegnato alla **madre aspirante donatrice**.

6.1.3 Criteri di esclusione per la raccolta di sangue placentare

Per effettuare la raccolta non devono sussistere i criteri di esclusione riportati nell'Allegato III parte C del Decreto Ministeriale 2 novembre 2015.

I criteri di esclusione per la raccolta sono divisi in **permanenti**, che rappresentano una controindicazione assoluta alla raccolta, e **temporanei** per i quali la raccolta è controindicata per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p> <p>POCLINICO DI SANT'ORSOLA</p> <p>Programma Dipartimentale Banca del sangue cordonale, tessuti cardiovascolari e paratiroideo, biobanca e banca gameti - DIAP</p>	 <p>ISTRUZIONE OPERATIVA ERCB</p> <p>Attività di reclutamento, raccolta, trasporto e controllo pediatrico a 6 mesi dalla donazione delle unità di sangue cordonale per uso non dedicato</p>	<p>IO-ERCB-01</p> <p>Rev. 11</p> <p>Pag. 6/12</p>
---	--	---

Qualsiasi **situazione dubbia** sia riscontrata nell'anamnesi **va sottoposta al Direttore della ERCB** o al Direttore del CDP o comunque **evidenziata nel questionario anamnestico e sul modulo di raccolta**, in modo che il Direttore della ERCB possa valutare se conservare o no l'unità. Nel caso in cui tale situazione venga ritenuta compatibile con la donazione, il Direttore della ERCB può decidere di conservare l'unità, **documentando e registrando il tipo di anomalia** e il rationale in base al quale l'unità di SCO è stata inclusa nella ERCB (**R04/ P-ERCB-01**).

In riferimento alla valutazione dei test da eseguire sulle SCO raccolte da donatrici provenienti da aree a rischio, l'ERCB ha stabilito quanto segue: all'arrivo delle SCO, il personale in accettazione dell'ERCB esegue un controllo facendo riferimento all'ultimo aggiornamento fornito dal "Centro di Riferimento Trapianti" e dal "Centro Nazionale Sangue".

6.1.4 Consenso Informato

Per poter effettuare la raccolta è indispensabile che la madre e il padre esprimano il proprio **consenso (R02/ P-ERCB-01)**.

Il consenso informato contiene dichiarazione da parte della madre:

- ⇒ di essere stata chiaramente informata sulle modalità di raccolta e impiego del sangue placentare a scopo terapeutico e che il sangue placentare verrà bancato e conservato presso una banca pubblica senza scopo di lucro;
- ⇒ dell'assenza di rischi per sé stessa e per il bambino;
- ⇒ della disponibilità a sottoporsi ad un prelievo di sangue periferico al momento del parto per effettuare il controllo infettivologico previsto per legge e la tipizzazione HLA e che nel caso di positività dei test sierologici ne verrà informata;
- ⇒ della disponibilità ad essere ricontattata a sei mesi dal parto, qualora la donazione sia risultata idonea al bancaggio, per il controllo che deve essere effettuato dopo il parto e per fornire informazioni sullo stato di salute del bambino;
- ⇒ di autorizzare la ERCB a contattarla in futuro per avere notizie sul follow up del bambino;
- ⇒ di autorizzare la conservazione di DNA e di sangue materni e dell'unità per eventuali indagini genetiche o infettivologiche necessarie per il trapianto e che verrà informata nel caso di positività di tali test se ne avrà dato il consenso;
- ⇒ che i dati di tipizzazione dell'unità verranno inseriti, in forma anonima, nel registro internazionale per permettere l'utilizzo della donazione a scopo trapiantologico;
- ⇒ del consenso all'utilizzo dei dati personali, all'eventuale consultazione della cartella clinica e alla comunicazione dei risultati di eventuali test effettuati per la ricerca di malattie ereditarie (D.LGS.vo 196-2003);
- ⇒ di essere a conoscenza che la ERCB e il Reparto di Ostetricia non sono obbligati alla raccolta del sangue placentare;
- ⇒ di non avanzare in futuro nessun diritto sul campione di sangue placentare;
- ⇒ dell'assenza di spese aggiuntive, privilegi o vantaggi economici legati alla donazione;
- ⇒ che, qualora la donazione non risulti idonea per la Banca, l'unità di sangue cordonale potrebbe essere impiegata, se da lei autorizzato, per studi biologici a scopo di ricerca, o *per emocomponenti ad uso non trasfusionale* secondo le normative vigenti.

Il consenso informato, una volta compilato e obbligatoriamente firmato dalla madre aspirante donatrice, dal padre naturale del bambino e dal personale che ha effettuato il colloquio, viene consegnato all'aspirante donatrice.

E' auspicabile che il consenso informato sia sottoscritto prima della raccolta, tuttavia, se la situazione non lo consente, è sufficiente, per procedere alla raccolta, la compilazione e firma di un **consenso veloce** che corrisponde alla sottoscrizione della prima pagina del consenso da parte di entrambi i genitori: in tal caso i genitori devono essere informati sulla procedura di raccolta, sul proprio diritto a rifiutare senza pregiudizio

e sul fatto che verranno contattati dopo il parto per completare il consenso. Qualche ora dopo il parto o comunque appena le condizioni della partoriente lo consentano viene chiesto alla madre di **completare la compilazione del consenso** alla donazione di sangue cordonale (R02/ P-ERCB-01) che deve essere obbligatoriamente controfirmato dal padre naturale del bambino e dal personale sanitario abilitato che lo propone.

Il modulo del consenso deve essere consegnato a ERCB e rappresenta parte integrante di tutta la documentazione obbligatoria; la rintracciabilità dell'evento di donazione (e dei dati anagrafici della donatrice) è garantita dalla conservazione del registro delle donazioni presso i CDR e/o dal software di gestione SCO.

Nel caso in cui la madre e/o il padre **si rifiutino di firmare** il consenso, **non si procede alla raccolta** e qualora **ritrattino il consenso veloce**, tale unità non può essere inserita nella ERCB, e quindi **sarà eliminata** secondo le procedure di smaltimento aziendali.

6.2 RACCOLTA

La procedura deve assicurare la sterilità del prodotto raccolto, il rispetto della confidenzialità e il collegamento tra madre donatrice e unità di sangue placentare raccolta. Tale processo è **documentato** mediante compilazione ed etichettatura del modulo di raccolta (**R03/P-ERCB-01**) da parte del personale sanitario abilitato che ha effettuato la raccolta.

Nel momento del ricovero la **donatrice consegna il modulo di consenso al personale ostetrico**: in tal modo l'operatore ostetrico è allertato ad avviare la donazione.

Nel caso in cui la firma del padre sia apposta sul Consenso non in presenza del personale che ha effettuato il colloquio, occorrerà che l'ostetrica che accetta la coppia-donatrice al momento del parto si accerti dell'effettiva volontà di acconsentire alla donazione del sangue del cordone ombelicale (trattandosi di donazione da parte di un minore) e apponga una sigla accanto alla firma del padre.

L'operatore ostetrico procede quindi alla **compilazione del modulo di raccolta**.

6.2.1 Materiale per la raccolta

La **ERCB** provvede su richiesta dei CDR **all'invio periodico (all'interno di contenitori compocool validati e/o attraverso periodici e specifici trasporti validati)** di un Kit per la donazione SCO composto da:

- 1 **sacca** per la raccolta,
- 1 **busta sigillante** con cerniera,
- 6 **provette** vacutainer per il prelievo venoso materno
- 1 **provetta vacutainer senza anticoagulante per il sangue da placenta**
- 1 **pulpanno assorbente**,
- 1 modulo con l'elenco, i lotti, le scadenze e le modalità di conservazione del materiale inviato (**R16/P-ERCB-01**),

La scadenza e validità del Kit sono controllati nel momento della spedizione ai CDR, dell'utilizzo e del ricevimento in ERCB, mediante apposizione della firma sul report R16 dell'operatore che ha effettuato il controllo.

Inoltre la **ERCB** provvede, su richiesta dei CDR, **all'invio periodico** di:

- **buste argentate con cerniera per il confezionamento delle donazioni SCO**,
- **fascette per chiusura contenitore trasporto**,
- **blister per identificazione delle donazioni**.

È responsabilità dei CDR conservare in maniera idonea i materiali utilizzati per la raccolta: ogni CDR dispone di un modulo per il monitoraggio giornaliero della temperatura della zona di stoccaggio dei Kit, e il personale dell'ERCB effettua il controllo della corretta gestione dei materiali durante gli audit periodici.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p> <p>POLICLINICO DI SANT'ORSOLA</p> <p>Programma Dipartimentale Banca del sangue cordonale, tessuti cardiovascolari e paratiroideo, biobanca e banca gameti - DIAP</p>	 <p>ISTRUZIONE OPERATIVA ERCB</p> <p>Attività di reclutamento, raccolta, trasporto e controllo pediatrico a 6 mesi dalla donazione delle unità di sangue cordonale per uso non dedicato</p>	<p>IO-ERCB-01</p> <p>Rev. 11</p> <p>Pag. 8/12</p>
---	--	---

I materiali necessari per la donazione del SCO consistono in:

- ⇒ sacche di raccolta per sangue cordonale con 20-25 cc CPD (anticoagulante)
- ⇒ telo sterile
- ⇒ disinfettante monouso
- ⇒ batuffoli sterili
- ⇒ forbici/ bisturi
- ⇒ pinze per il clampaggio del cordone ombelicale
- ⇒ siringhe da 5 cc e da 10 cc
- ⇒ guanti sterili
- ⇒ blister identificativo della raccolta
- ⇒ modulo per la raccolta (R03/ P-ERCB-01)
- ⇒ bilancia.

Tutti i materiali ed i reagenti utilizzati per la raccolta di SCO, che vengono in contatto con il sangue cordonale, devono essere:

- sterili,
- utilizzati in maniera conforme alle **istruzioni fornite dal produttore**,
- approvati per uso umano,
- **conservati secondo le istruzioni del produttore in area dedicata**,
- **utilizzati entro la data di scadenza**.

6.2.2 Identificazione della raccolta

Il **blister identificativo della raccolta** consiste in un modulo adesivo contenente le etichette con il codice identificativo materno e con il codice identificativo della donazione. Uno schema esemplificativo dell'utilizzo del blister per l'etichettatura delle provette, report e sacche è riportata nella tabella **T03/ P-ERCB-01**.

In sala parto è depositato un **registro cartaceo** delle raccolte in cui vengono riportate tutte le informazioni riguardanti la raccolta secondo il seguente schema:

REGISTRO DELLE RACCOLTE DI SCO DELLA SALA PARTO

N° SACCA	CODICE IDENTIFICATIVO DONAZIONE	CODICE NOSOGRAFICO RICOVERO	DATA/ORA	NOME E COGNOME MADRE	PROBLEMI	FIRMA OPERATORE
01						
02						

6.2.3 Tecnica di raccolta del sangue cordonale

La raccolta viene fatta mediante sistema chiuso con sacche sterili subito dopo la nascita del bambino quando la **placenta** è ancora **in utero** oppure dopo parto cesareo. Nel caso di parto gemellare la raccolta deve avere inizio dopo che tutti i bambini sono nati e ogni cordone ombelicale deve produrre una sacca separata anche in caso di gemelli monooriali. La **sicurezza** della madre e del neonato è **prioritaria**: nel caso di circostanze sfavorevoli durante il parto, l'ostetrica o il medico non sono obbligati a raccogliere il SCO, ma effettueranno un'assistenza medica di emergenza. Le tecniche di parto non devono essere modificate nel tentativo di aumentare il volume di SCO. L'operatore dovrà seguire le normali regole di sterilità adottate in sala parto ed in sala operatoria.

**Attività di reclutamento, raccolta, trasporto e controllo
pediatrico a 6 mesi dalla donazione delle unità di
sangue cordonale per uso non dedicato**

In particolare l'operatore dovrà:

1. assicurarsi che tutti i **materiali** siano disponibili, completi e **privi di anomalie** all'osservazione;
2. verificare che i **dati anagrafici** riportati sul modulo di consenso e sul modulo di raccolta appartengano alla madre donatrice presente in sala parto;
3. **non prima di 1 minuto dalla nascita** posizionare **2 clamp** sul cordone ombelicale ad una distanza di 5-10 cm dal neonato; il neonato dopo la nascita non dovrà essere posizionato su un piano inferiore rispetto a quello della madre, per evitare il deflusso del SCO verso il bambino;
4. **tagliare** il cordone ombelicale **tra le 2 clamp** quando ancora la placenta è in utero;
5. dopo aver **disinfettato** dal basso verso l'alto la zona del cordone da cui sarà effettuata la raccolta, **pungere la vena ombelicale** con l'ago sterile collegato alla sacca di raccolta; il **secondo ago** può essere utilizzato per raccogliere un'ulteriore aliquota di SCO, mediante **venipuntura dei vasi più vicini alla placenta** o nel caso di un inadeguato flusso dalla prima venipuntura;
6. lasciare defluire per **caduta il SCO** nella sacca di raccolta e mescolarlo facendo una **delicata pressione** sulla sacca in modo che **l'anticoagulante si mescoli al SCO**;
7. facilitare il deflusso di sangue con una **leggera spremitura del cordone**;
8. quando il flusso di sangue è terminato, **chiudere il tubo di raccordo** della sacca mediante le 3 clamp presenti, **estrarre l'ago dalla vena ombelicale**, farlo scorrere nell'apposito **dispositivo di sicurezza** e **fare due stretti nodi** vicini all'emergenza del tubo;
9. **spremere la quota di anticoagulante (CPD)**, presente nella **sacca piccola**, in modo che il sangue rimasto nel circuito confluisca all'interno della sacca di raccolta;
10. **pesare la sacca con tutti i tubatismi sulla bilancia** e considerare idonee solo le raccolte che pesano al **lordo** almeno **135 grammi**;
11. nel caso di raccolte che **non raggiungano i 135 grammi lordi**, il SCO deve essere **scartato** presso il CDR, secondo la procedura in uso per lo smaltimento di materiale biologico, **registrandolo sul modulo di raccolta**; i **moduli di raccolta e di consenso** devono comunque essere inviati al CDP per la registrazione con il primo invio di SCO previsto;
12. **immediatamente dopo aver pesato la sacca, e comunque prima di uscire dalla Sala Parto** in cui è avvenuta la raccolta, abbinare un **blister identificativo** all'avvenuta donazione e applicare sulla sacca l'**etichetta grande** con dicitura **“CPE, Sangue Cordonale”** contenente il codice identificativo della donazione e il codice identificativo della donatrice, **completandola con la data e ora di prelievo**;
13. applicare l'etichetta del ricovero della madre donatrice sul report di raccolta (R03/P-ERCB-01), al fine di garantire la tracciabilità fra donazione e donatrice;
14. **in caso di donazione gemellare, riportare il codice nosografico del neonato, presente sul braccialetto**, sull'etichetta e sul report di raccolta (R03/P-ERCB-01), al fine di garantire la tracciabilità fra donazione e donatore;
15. applicare le **rimanenti etichette** appartenenti al blister utilizzato per quella donazione secondo quanto descritto nella tabella **T03/ P-ERCB-01**;
16. una volta **secondata la placenta**, esaminarla attentamente e se i **vasi venosi del lato fetale** sono congesti, dopo aver disinfettato la zona di ingresso con Betadine 10% (o altro disinfettante), **aspirarne il contenuto con siringhe sterili**; trasferire il SCO così raccolto in una **provetta rossa** con etichetta **“placenta”** (T03/ P-ERCB-01) per la preparazione del siero collirio;
17. **firmare e completare il modulo di raccolta** con i dati del neonato, eventuali reazioni o eventi avversi rilevati nella madre donatrice o nel neonato donatore durante il parto e, nel caso in cui non sia stata eseguita la donazione, le motivazioni;
18. **segnalare eventi avversi** occorsi al personale ostetrico durante la raccolta nel campo **“Note/Commenti relativi alle informazioni fin qui raccolte”**.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p> <p>POLICLINICO DI SANT'ORSOLA</p> <p>Programma Dipartimentale Banca del sangue cordonale, tessuti cardiovascolari e paratiroideo, biobanca e banca gameti - DIAP</p>	 <p>ISTRUZIONE OPERATIVA ERCB</p> <p>Attività di reclutamento, raccolta, trasporto e controllo pediatrico a 6 mesi dalla donazione delle unità di sangue cordonale per uso non dedicato</p>	<p>IO-ERCB-01</p> <p>Rev. 11</p> <p>Pag. 10/12</p>
---	--	--

6.2.4 Esami di laboratorio sulla madre donatrice

In caso di **raccolta superiore ai 135 grammi lordi**, il personale ostetrico/infermieristico della Sala Parto procede all'esecuzione del **prelievo venoso materno** utilizzando le **provette vacutainer** fornite dalla ERCB (**T03/ P-ERCB-01**).

Tali provette devono essere **etichettate** con le etichette appartenenti al **blister** utilizzato per quella donazione come descritto nella tabella **T03/ P-ERCB-01** e con un'etichetta riportante **Nome, Cognome, data nascita della madre e firma del prelevatore**. *In caso di parto gemellare con raccolta di due sacche distinte è sufficiente effettuare i prelievi materni una sola volta.*

Le provette devono essere inviate al Centro di Processazione insieme alla sacca di SCO e alla documentazione cartacea.

Gli **esami infettivologici** che la ERCB esegue **sul siero della donatrice** sono:

- TPHA, HBsAg , Ab anti HBc, Ab anti HCV
- Ab anti HIV 1-2/HIV Ag, HTLV I-II
- Ab anti TOXO (IgM, IgG), Ab anti CMV (IgM, IgG)

mentre **sul plasma della donatrice** esegue:

- HIV NAT, HCV NAT, HBV NAT.

A tali esami si aggiungono eventuali indagini di agenti infettivologici ad **andamento stagionale** (vedi West Nile Virus nel periodo estivo) e la compilazione del Modulo per la verifica di esposizione a patogeni stagionali nei periodi previsti per legge (Malaria, Dengue e Coronavirus etc) come previsto dalla Normativa Nazionale: tali stati di allerta sono tempestivamente **segnalati** all'ERCB tramite il **Centro Nazionale Sangue** e il **Centro Nazionale Trapianti** che stabiliscono le date di inizio e fine indagine sulle donatrici.

Nel caso in cui la madre donatrice sia stata trasfusa con sangue, colloidali, cristalloidi nelle 48 ore precedenti il prelievo del sangue stesso, occorre segnalarlo indicando il volume trasfuso nel report R03/P-ERCB-01.

6.3 TRASPORTO E CONSEGNA DELL'UNITÀ DI SCO AL CENTRO DI PROCESSAZIONE

La procedura deve assicurare che il **trasporto** dell'unità di SCO avvenga in maniera tale da **garantirne l'integrità**, mantenere la **vitalità** delle cellule staminali, **minimizzare il rischio di contaminazione microbiologica** e **tutelare la sicurezza** del personale addetto.

Il trasporto deve avvenire a **temperatura controllata** all'interno degli appositi contenitori *dotati di datalogger*.

Non appena possibile la sacca, le provette contenenti il SCO da placenta e le provette della madre dovranno essere inviate al CDP (dal lunedì al sabato dalle **ore 8.00 alle ore 19.00**) secondo le seguenti modalità:

1. **contattare il Centro Riferimento Trapianti** dell'Emilia Romagna che procederà all'organizzazione dell'invio (**allegato 04/ P-ERCB-01**);
2. inserire nel contenitore da trasporto **la piastra eutettica possibilmente pre-raffreddata in congelatore a -20° o, laddove non possibile, in apparecchio che garantisca una temperatura inferiore a 0°C**;
3. dopo aver controllato che siano correttamente chiuse ed etichettate, inserire le **provette materne e le provette di sangue da placenta** in un sacchetto di plastica con chiusura a cerniera;
4. dopo aver controllato che sia correttamente chiusa ed etichettata, inserire la **sacca contenente il SCO** in un sacchetto di plastica con chiusura a cerniera;

**Attività di reclutamento, raccolta, trasporto e controllo
pediatrico a 6 mesi dalla donazione delle unità di
sangue cordonale per uso non dedicato**

5. riporre la **sacca confezionata**, i **campioni ematici** e la **documentazione** d'accompagnamento della donazione (**R01/P-ERCB-01**, **R02/P-ERCB-01**, **R03/P-ERCB-01** e **R16/P-ERCB-01**, il **blister relativo alla donazione** in partenza con le etichette avanzate che verranno utilizzate dal personale del CDP) **nella busta argentata con chiusura a cerniera** che deve, a sua volta, essere collocata nel contenitore per il trasporto;
6. allegare inoltre, *se presenti*, i **documenti di unità scartate** (R02/ P-ERCB-01 e R03/ P-ERCB-01) **all'interno di una busta chiusa sigillata per garantire la tutela della privacy**.
7. **compilare ed etichettare il modulo di trasporto** delle donazioni di SCO (**R07/ P-ERCB-01**) e **riporlo nel contenitore**.
8. **sigillare il contenitore per il trasporto** con la fascetta anti-effrazione inserendola nel **gancio di chiusura** posto **sul lato** del contenitore.

Se la sacca non può essere inviata prontamente dovrà essere **conservata temporaneamente** presso il CDR, purché la processazione del SCO avvenga nelle 48 ore: la conservazione deve avvenire in un cassetto predisposto *o contenitore chiuso* per le unità di SCO di un frigorifero a temperatura controllata per non più di 40 ore unitamente ai campioni materni e alle provette di sangue da placenta.

Il frigorifero deve:

- garantire una temperatura media di 4 °C con un range tra 2 e 6°C
- essere dotato di allarme sonoro/visivo
- essere sanificato almeno una volta al mese.

Tutte le attività indicate devono essere registrate dall'operatore che le effettua. In corso di audit verranno verificate le registrazioni.

Nel caso non sia presente un frigorifero a temperatura controllata, può essere utilizzato il **contenitore da trasporto CompoCool WB Fresenius come deposito temporaneo**, assicurandosi che la piastra refrigerante sia carica ed indichi una temperatura <16°C.

Non congelare o porre a diretto contatto con ghiaccio.

Il trasporto viene effettuato da personale autorizzato dal CRT-ER che, *alla presa in carico, attiva il monitoraggio della temperatura tramite il datalogger posto all'interno del contenitore e ripone il contenitore nel vano refrigerato dell'automezzo*.

Tali contenitori presentano un'etichetta (**LBL08**) recante le seguenti diciture:

- CPE-Sangue del cordone ombelicale
- Rischio biologico
- Non irradiare
- Maneggiare con cura
- Campione biologico ad uso clinico
- Nome indirizzo e numero telefonico del mittente
- Nome indirizzo e numero telefonico del destinatario e nome della persona responsabile del ricevimento.

Il **personale addetto al trasporto** viene informato dalla Ditta che fornisce il servizio di trasporto sulle modalità alle quali attenersi durante la presa in carico del servizio, secondo quanto previsto nell'Allegato 16/P-ERCB-01; compila e firma la parte del modulo di trasporto (**R07/ P-ERCB-01**) che compete loro e, dopo la consegna delle unità di SCO al CDP, **riporta il contenitore presso il CDR**, per la successiva consegna. **Nel caso** il personale addetto al trasporto **parta dal CDP** si utilizzerà un **contenitore conservato nel CDP stesso**.

6.4 CONTROLLO A 6-12 MESI

Deve essere effettuata una **rivalutazione anamnestica generale** che confermi le informazioni ottenute in precedenza, e la **valutazione clinica del neonato a 6-12 mesi di vita**, finalizzata all'esclusione di patologie

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p> <p>POLICLINICO DI SANT'ORSOLA</p> <p>Programma Dipartimentale Banca del sangue cordonale, tessuti cardiovascolari e paratiroideo, biobanca e banca gameti - DIAP</p>	 <p>ISTRUZIONE OPERATIVA ERCCB</p> <p>Attività di reclutamento, raccolta, trasporto e controllo pediatrico a 6 mesi dalla donazione delle unità di sangue cordonale per uso non dedicato</p>	<p>IO-ERCCB-01</p> <p>Rev. 11</p> <p>Pag. 12/12</p>
---	---	---

del neonato presenti alla nascita ma all'epoca non rilevabili: tale valutazione è documentata mediante compilazione del modulo di Anamnesi e controllo pediatrico a 6-12 mesi dalla raccolta (**R08/ P-ERCCB-01**).

Alla scadenza dei 6 mesi l'ERCCB invia una lettera alle donatrici Rh positive (allegato 07BIS/ P-ERCCB-01) chiedendo loro di far compilare al pediatra di base il modulo di Anamnesi e controllo pediatrico a 6-12 mesi dalla raccolta (R08/ P-ERCCB-01) e di consegnarlo presso la struttura in cui hanno partorito o inviarlo direttamente all'ERCCB per fax o mail.

Le donatrici Rh negative (sottoposte a immunoprofilassi dopo la sedicesima settimana antecedente il parto) ricevono una lettera (allegato 07/P-ERCCB-01) in cui si chiede, sia la compilazione da parte del pediatra del modulo di Anamnesi e controllo pediatrico a 6-12 mesi dalla raccolta, sia la disponibilità ad eseguire un prelievo ematico per effettuare gli esami infettivologici che renderanno definitivamente idoneo il sangue cordonale donato. L'ERCCB invia ai Referenti dei CDR (o loro delegati) l'elenco delle donazioni bancate in cui occorre effettuare un controllo infettivologico a 6-12 mesi dal parto (solo per le donatrici sottoposte a immunoprofilassi dopo la sedicesima settimana antecedente il parto). Il CDR provvede all'invio all'ERCCB delle provette materne per l'esecuzione dei controlli infettivologici (qualora necessari) e dei moduli pediatrici ricevuti.

In caso di prelievo venoso materno utilizzare le seguenti provette vacutainer:

- 1) Tre PROVETTE ROSA DA 6 ML;
- 2) una PROVETTA BLU DA 6 ML

identificate scrivendo sull'etichetta il nome, il cognome e la data di nascita della madre.

7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI

La presente Istruzione Operativa e gli allegati e moduli ad essa collegati devono essere conservati in posizione accessibile a tutto il personale interessato.

I seguenti documenti sono allegati alla Procedura generale P-ERCCB-01, e per comodità di consultazione vengono riportati anche nella presente Istruzione Operativa.

- ⇒ Documento informativo sulla Banca del sangue cordonale dell'Emilia Romagna (**All.01/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ Attivazione trasporto unità SCO dal Centro di Raccolta al Centro di Processazione (**All.04/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ Lettera informativa alle mamme Rh negative per prelievo a 6 mesi (**All.07/ P-ERCCB-01 e**
- ⇒ Lettera informativa alle mamme Rh positive per prelievo a 6 mesi (**All.07BIS/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ Informazioni per il corretto trasporto di sangue cordonale (**All.16/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ Questionario anamnestico per le donazioni di sangue cordonale (**R01/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ Consenso Informato alla donazione di sangue cordonale (**R02/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ Report di raccolta per le donazioni di sangue cordonale (**R03/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ Modulo di Trasporto del SCO (**R07/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ Anamnesi e controllo pediatrico a 6 mesi dalla raccolta per le donazioni di SCO (**R08/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ Kit donazione sangue cordonale e prelievo venoso materno (**R16/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ LBL1 (Blister raccolta)
- ⇒ LBL08 (Etichetta contenitore trasporto)
- ⇒ Sedi di raccolta del sangue da cordone ombelicale (SCO) (**T01/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ Etichettatura provette, report e sacche delle unità di sangue cordonale per uso non dedicato (**T03/ P-ERCCB-01**)
- ⇒ Modulo per la verifica di esposizione a patogeni stagionali nei periodi previsti per legge (Malaria, Dengue e Coronavirus etc).