


 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</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. 1</p> <p>Pag. 1/11</p>
--	--	---

SOMMARIO

1. SCOPO	2
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	2
3. DEFINIZIONI.....	3
4. RESPONSABILITÀ.....	3
5. CONTENUTO	3
5.1 RECLUTAMENTO.....	4
5.1.1 Arruolamento materno.....	4
5.1.2 Anamnesi.....	4
5.1.3 Criteri di esclusione per la raccolta di sangue placentare	5
5.1.4 Consenso Informato	5
5.2 RACCOLTA.....	6
5.2.1 Materiale per la raccolta.....	7
5.2.2 Identificazione della raccolta.....	7
5.2.3 Tecnica di raccolta del sangue cordonale.....	7
5.2.4 Esami di laboratorio sulla madre donatrice	9
5.3 TRASPORTO E CONSEGNA DELL'UNITÀ DI SCO AL CENTRO DI PROCESSAZIONE	9
5.4 CONTROLLO A 6-12 MESI	10
6. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI	11

Approvazione	13.11.2012	Dott.P. Pagliaro
Applicazione	20.11.2012	

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> 	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA ER CB</p> <p align="center">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. 1</p> <p>Pag. 2/11</p>
--	---	--



1. SCOPO

La presente Istruzione Operativa ha lo scopo di descrivere 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.

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Legge 21.10.2005 n°219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"
- 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 Ministeriale 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"
- Decreto Ministeriale 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità per la donazione di sangue e di emocomponenti"
- Decreto Ministeriale 27 marzo 2008 "Modificazioni all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005 in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici"
- 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 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 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 n°196 del 30.06.2003 sulla privacy
- NETCORD-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release (Fourth edition)
- IBMDR- Standards (ultima edizione aggiornata)
- P-ERCB-01 Organizzazione e funzionamento della Banca Regionale ER CB
- Manuale della Qualità Banca del Sangue Cordonale dell'Emilia Romagna (MQ-ERCB)
- Convenzione tra la Banca Regionale ER CB 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

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> 	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA ER CB</p> <p align="center">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. 1</p> <p>Pag. 3/11</p>
--	---	--



3. DEFINIZIONI

CDP	Centro di Processazione, struttura dove si svolgono le attività di preparazione, valutazione, criopreservazione, stoccaggio e distribuzione, situato presso la Struttura Semplice Banca dei Tessuti, del Sangue Cordonale e Biobanca dell'Unità Operativa di Immunoematologia e TrASFusionale, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna
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 dell'Emilia Romagna neonato
Donatore ER CB	Banca del Sangue Cordonale dell'Emilia Romagna, rete integrata costituita da 29 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

4. RESPONSABILITÀ

- Ogni CDR definisce un *Referente* che garantisca le attività previste nella presente Istruzione Operativa. La documentazione di responsabilità è fornita dalla Convenzione tra la ER CB e i CDR.
- I ginecologi e le ostetriche, operanti nei CDR e presso gli ambulatori ostetrici sul territorio e gli operatori sanitari dell'Unità Operativa di Immunoematologia e TrASFusionale dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna (presso cui ha sede il CDP), purchè 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.
- I ginecologi e le ostetriche operanti nei CDR, purchè abilitati 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.
- I ginecologi e le ostetriche che eseguono la raccolta e il personale delle Ambulanze 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, operanti nei reparti di Pediatria delle Aziende in cui avviene la raccolta del sangue placentare e referenti per il controllo pediatrico del bambino donatore, e 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 della ER CB ha la responsabilità dell'intero processo che va dalla raccolta fino all'erogazione dell'unità di SCO.

5. CONTENUTO

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> 	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA ERCEB</p> <p align="center">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. 1</p> <p>Pag. 4/11</p>
--	---	--

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

5.1 RECLUTAMENTO

5.1.1 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 ERCEB (**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.

5.1.2 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 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.

E' 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.

E' 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.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> 	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA ER CB</p> <p align="center">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. 1</p> <p>Pag. 5/11</p>
--	---	--

E' 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 ER CB, 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 donare.

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 **inviato presso il CDP** con le modalità previste dall'invio delle unità di SCO raccolte.

5.1.3 Criteri di esclusione per la raccolta di sangue placentare

Per effettuare la raccolta non devono sussistere i criteri di esclusione riportati nella tabella **'Controindicazioni alla raccolta di sangue da cordone ombelicale per uso non dedicato' T02/P-ERCB-01**.

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.

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



Inoltre per effettuare la raccolta bisogna tener conto dei mesi di sospensione relativi ai viaggi all'estero, riportati nell'Elenco dei paesi a rischio di malattie trasmissibili presente in forma aggiornata nel seguente sito: <http://www.simti.it> (**CLICCARE**: il donatore che viaggia- Tabella paesi del mondo).

5.1.4 Consenso Informato

Per poter effettuare la raccolta è indispensabile che la madre esprima 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;

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> 	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA ERCB</p> <p align="center">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. 1</p> <p>Pag. 6/11</p>
--	--	--

- ⇒ dell'assenza di rischi per se 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, di sottoporsi ad un ulteriore prelievo di sangue periferico per eseguire lo screening infettivologico e di sottoporre il neonato ad un controllo medico per escludere la presenza di malattie genetiche come previsto da legge;
- ⇒ 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 nel caso di positività di tali test ne verrà informata.;
- ⇒ 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 e all'eventuale consultazione della cartella clinica (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, secondo le normative vigenti.

Il consenso informato, una volta compilato e firmato dalla madre aspirante donatrice, dal padre naturale del bambino, qualora presente durante il colloquio, e controfirmato 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 di un **consenso veloce** che corrisponde alla sottoscrizione della prima pagina del consenso: in tal caso la madre deve essere informata sulla procedura di raccolta, sul proprio diritto a rifiutare senza pregiudizio e sul fatto che verrà contattata 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 controfirmato dal personale sanitario abilitato che lo propone.



Evidenza dell'acquisizione del consenso della madre alla donazione del SCO si ritrova nel modulo che viene conservato presso la sede centrale ERCB nel fascicolo della donazione; 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 **si rifiuti di firmare** il consenso **non si procede alla raccolta** e qualora **ritratti il consenso veloce**, tale unità non può essere inserita nella ERCB, e quindi **sarà eliminata** secondo le procedure di smaltimento aziendali.

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

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> 	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA ERCB</p> <p align="center">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. 1</p> <p>Pag. 7/11</p>
--	--	--

5.2.1 Materiale per la raccolta

La **ERCB** provvede su richiesta dei CDR **all'invio periodico** di **sacche** per la raccolta, **provette** vacutainer per il prelievo venoso materno e **blister** per l'identificazione delle donazioni, **controllandone l'appropriatezza in termini di scadenza e validità**. 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**.

E'responsabilità dei CDR conservare in maniera idonea i materiali utilizzati per la raccolta, e compito della ERCB il controllo della corretta gestione dei materiali durante gli audit periodici.

I **materiali previsti** consistono in:

- ⇒ sacche di raccolta per sangue cordonale con 20-25 cc CPD (anticoagulante)
- ⇒ telo sterile
- ⇒ Betadine al 10%
- ⇒ 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.

5.2.2 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 é 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	DATA/ORA	NOME E COGNOME MADRE	PROBLEMI	FIRMA OPERATORE
01					
02					

5.2.3 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 monocoriali. 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

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> 	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA ERCEB</p> <p align="center">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. 1</p> <p>Pag. 8/11</p>
--	---	--

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.

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. **a 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** con Betadine 10% (o altro disinfettante) 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, **estrarre l'ago dalla vena ombelicale** e farlo scorrere nell'apposito **dispositivo di sicurezza** (eventualmente fare **due stretti nodi** vicini all'emergenza del tubo e tagliarlo in maniera da eliminare gli aghi);
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 sulla bilancia** e considerare idonee solo le raccolte che pesano al **netto** almeno **50 grammi** (la sacca vuota compreso il raccordo con i 2 aghi pesa 78 grammi, mentre la sacca vuota dopo eliminazione del raccordo pesa circa 30 grammi per cui bisogna inviare solo le SCO che pesano almeno 128 grammi compreso il raccordo oppure 80 grammi senza raccordo);
11. nel caso di raccolte che **non raggiungano i 50 grammi netti**, 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 "**Sangue Cordonale**" contenente il codice identificativo della donazione e il codice identificativo della donatrice, **completandola con la data e ora di prelievo**;
13. applicare le **rimanenti etichette** appartenenti al blister utilizzato per quella donazione secondo quanto descritto nella tabella **T03/ P-ERCB-01**;
14. 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 o due **provette verdi** con etichetta "**placenta**" (T03/ P-ERCB-01) per le indagini infettivologiche e la sieroteca del cordone;
15. **firmare e completare il modulo di raccolta** con i dati del neonato, eventuali reazioni o eventi avversi rilevati durante il parto e, nel caso in cui non sia stata eseguita la donazione, le motivazioni.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> 	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA ERCEB</p> <p align="center">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. 1</p> <p>Pag. 9/11</p>
--	---	--

5.2.4 Esami di laboratorio sulla madre donatrice

In caso di **raccolta superiore ai 50 grammi netti**, il personale ostetrico/infermieristico della Sala Parto procede all'esecuzione del **prelievo venoso materno** utilizzando le **provette vacutainer** fornite dalla ERCEB (**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**.

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

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

- TPHA , HbsAg , Ab anti HBc, Ab anti HCV
- Ab anti HIV 1-2, 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** come previsto dalla Normativa Nazionale (vedi West Nile Virus nel periodo estivo): tali stati di allerta sono tempestivamente **segnalati** all'ERCEB tramite il **Centro Nazionale Sangue** e il **Centro Nazionale Trapianti** che stabiliscono le date di inizio e fine indagine sulle donatrici.



5.3 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 inquinamento microbiologico** e **tutelare la sicurezza** del personale addetto.

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

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 secondo accordi con l'azienda ospedaliera a cui appartiene il CDR (**allegato 04/ P-ERCB-01**);
2. inserire nel contenitore da trasporto **l'elemento di raffreddamento** (contenente butandiolo) pre-raffreddato in frigorifero a 4°C per circa 10-14 ore;
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;
5. riporre la **sacca** confezionata e i **campioni** nel contenitore per il trasporto, disponendola **verticalmente**, in modo che tocchi l'elemento di raffreddamento su una superficie quanto più ampia possibile;
6. allegare la **documentazione** d'accompagnamento della donazione (**R01/ P-ERCB-01**), se non precedentemente inviato, (**R02/ P-ERCB-01** e **R03/ P-ERCB-01**), il **blister relativo alla donazione** in partenza (con le etichette avanzate che verranno utilizzate dal personale del CDP);

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> 	<p align="center">ISTRUZIONE OPERATIVA ERCEB</p> <p align="center">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. 1</p> <p>Pag. 10/11</p>
--	---	---

7. allegare inoltre, se presenti, i **documenti di unità scartate** (R02/ P-ERCB-01 e R03/ P-ERCB-01);
8. **compilare ed etichettare il modulo di trasporto** delle donazioni di SCO (**R07/ P-ERCB-01**);
9. inviare i **questionari anamnestici** (R01/ P-ERCB-01) delle donatrici che devono ancora partorire, tranne nel caso che il CDR li conservi nella cartella clinica della donatrice stessa.

Se la sacca non può essere inviata prontamente dovrà essere **conservata temporaneamente** presso il CDR, purchè la processazione del SCO avvenga nelle 48 ore: la conservazione deve avvenire in un cassetto predisposto per le unità di SCO di un frigorifero a temperatura controllata **a 4° C (+/-2°C)** per non più di 40 ore unitamente ai campioni materni e alle provette di sangue da placenta.

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 utilizzando i contenitori rigidi **CompoCool WB Fresenius** dotati di un sistema di mantenimento della temperatura a 22°+/-2°C per 4-24 ore (vedi manuale istruzioni). Tali contenitori presentano **un'etichetta recante le seguenti diciture:**



- Sangue del cordone ombelicale
- Rischio biologico
- 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** 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**, in modo che l'elemento di raffreddamento (contenente butandiolo), venga posto in frigorifero a 4°C per la successiva consegna. **Nel caso** il personale addetto al trasporto **parta dal CDP** si utilizzerà un **contenitore conservato nel CDP stesso**.

5.4 CONTROLLO A 6-12 MESI

I **test infettivologici** eseguiti al parto (**esclusi i NAT e l'Ab HBc**) sono ripetuti per legge su un prelievo di **sangue venoso materno** eseguito **a 6-12 mesi dal parto (T03/ P-ERCB-01)**. Deve essere inoltre 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 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-ERCB-01**).

Alla scadenza dei 6 mesi l'ERCB invia ai Direttori dei CDR (o loro delegati) **l'elenco delle donazioni bancate** con il nominativo e il recapito telefonico delle donatrici e la data del parto. Il CDR provvede ad **organizzare i prelievi venosi** delle donatrici e la **visita pediatrica del neonato donatore**. Nel caso in cui il **CDR non possa organizzare** le visite pediatriche nell'Ospedale di appartenenza, l'ERCB, circa 20 giorni prima di inviare ai CDR l'elenco delle donazioni bancate, invia una **lettera** alle donatrici (**allegato 07/ P-ERCB-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-ERCB-01**) e di consegnarlo in occasione del prelievo venoso che verranno chiamate ad effettuare presso la struttura in cui hanno partorito.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</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. 1</p> <p>Pag. 11/11</p>
--	--	---

6. 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-ERCB-01, e per comodità di consultazione vengono riportati anche nella presente Istruzione Operativa.

- ⇒ Documento informativo sulla Banca del sangue cordonale dell'Emilia Romagna (**AII.01/ P-ERCB-01**)
- ⇒ Attivazione trasporto unità SCO dal Centro di Raccolta al Centro di Processazione (**AII.04/ P-ERCB-01**)
- ⇒ Lettera informativa alle mamme per prelievo a 6 mesi (**AII.07/ P-ERCB-01**)
- ⇒ Questionario anamnestico per le donazioni di sangue cordonale (**R01/ P-ERCB-01**)
- ⇒ Consenso Informato alla donazioni di sangue cordonale (**R02/ P-ERCB-01**)
- ⇒ Report di raccolta per le donazioni di sangue cordonale (**R03/ P-ERCB-01**)
- ⇒ Modulo di Trasporto del SCO (**R07/ P-ERCB-01**)
- ⇒ Anamnesi e controllo pediatrico a 6 mesi dalla raccolta per le donazioni di SCO (**R08/ P-ERCB-01**)
- ⇒ Sedi di raccolta del sangue da cordone ombelicale (SCO) (**T01/ P-ERCB-01**)
- ⇒ Controindicazioni alla raccolta di sangue da cordone ombelicale per uso non dedicato (**T02/ P-ERCB-01**)
- ⇒ Etichettatura provette, report e sacche delle unità di sangue cordonale per uso non dedicato (**T03/ P-ERCB-01**).