

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> 	<p><b>PROCEDURA</b> <b>ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA</b> <b>BANCA REGIONALE ERCB</b></p>	<p><b>P-ERCB-01</b> <b>Rev. 3</b> <b>Pag. 1/11</b></p>
--	---	--

## ALLEGATO C DEL CAPITOLATO TECNICO

### SOMMARIO

<b>1. OGGETTO E SCOPO .....</b>	<b>2</b>
1.1. OGGETTO.....	2
1.2. SCOPO .....	2
<b>2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>2</b>
<b>3. RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>2</b>
<b>4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....</b>	<b>3</b>
<b>5. DEFINIZIONI.....</b>	<b>3</b>
<b>6. CONTENUTO .....</b>	<b>4</b>
6.1. ORGANIZZAZIONE DELLA BANCA REGIONALE DEL SANGUE CORDONALE.....	4
6.1.1 Destinatari del documento .....	4
6.2. PROCESSO GENERALE DELLA GESTIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE (LOGIGRAMMA 1) .....	5
6.3. VERIFICA CRITERI DI IDONEITÀ E PRELIEVO DEL CAMPIONE DI SANGUE CORDONALE (LOGIGRAMMA 2).....	6
6.4. CARATTERIZZAZIONE E CRIOPRESERVAZIONE DELLE UNITÀ DI SANGUE CORDONALE (LOGIGRAMMA 3) .....	7
6.5. NOTE AI LOGIGRAMMI.....	9
6.6. INDICATORI APPLICABILI PER LA MISURAZIONE DEL PROCESSO.....	9
6.7. DOCUMENTI APPLICABILI NELLE VARIE FASI DEL PROCESSO. ....	10
<b>7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI .....</b>	<b>10</b>

Approvazione	23.04.2013
Applicazione	30.04.2013

	<b>PROCEDURA</b> <b>ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA</b> <b>BANCA REGIONALE ERCB</b>	<b>P-ERCB-01</b> <b>Rev. 3</b> <b>Pag. 2/11</b>
---	--	---

## 1. OGGETTO E SCOPO

### 1.1.Oggetto

Descrivere l'organizzazione e le attività della Banca Regionale del Sangue Cordonale con specifico riferimento alle fasi di raccolta, caratterizzazione, conservazione e successivo invio delle unità alle strutture richiedenti.

### 1.2.Scopo

Assicurare:

1. una CORRETTA GESTIONE DELLE UNITÀ di sangue cordonale, attraverso la definizione e l'applicazione dei criteri per:
  - la selezione accurata delle donatrici
  - l'identificazione univoca e la caratterizzazione delle unità SCO bancate
  - la sterilità e stabilità delle unità SCO nella fase di raccolta e conservazione
2. i COLLEGAMENTI TRA LE STRUTTURE che afferiscono alla Banca Regionale del Sangue Cordonale attraverso la definizione e l'applicazione di criteri per:
  - l'adeguato trasporto delle unità e della documentazione allegata dai Centri di Raccolta al Centro di Processazione
  - l'invio tempestivo dei campioni e della documentazione collegata dal Centro di Processazione ai Centri Trapianto
  - il flusso sistematico di dati sulla disponibilità di unità conservate presso la Banca.


## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le unità di sangue cordonale gestite dalla ERCB presso il Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Bologna-Policlinico S. Orsola-Malpighi.

La procedura trova applicazione presso i Centri di Raccolta della R.E.R. che afferiscono alla Banca Regionale del Sangue Cordonale, e al Centro di Processazione.

## 3. RESPONSABILITÀ

RESPONSABILITÀ DI REDAZIONE	Gruppo di lavoro: Responsabili (Immunoematologia e Trasfusionale - UCIMQ)
RESPONSABILITÀ DI APPLICAZIONE	Direttore ERCB
Fasi di selezione delle donatrici e di raccolta dei campioni	Responsabili CRD
Fasi di processazione, caratterizzazione, validazione biologica e criopreservazione	Responsabile CDP
Coordinamento delle strutture afferenti alla Banca Regionale del sangue cordonale	Direttore ERCB

	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA</b>  <b>ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA</b>  <b>BANCA REGIONALE ERCB</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>P-ERCB-01</b>  <b>Rev. 3</b>  <b>Pag. 3/11</b></p>
---	---	--


#### 4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

La ERCB opera in coerenza e in accordo con i principali requisiti in materia di donazione di sangue e di emocomponenti contenuti nei seguenti 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)».
- ✧ Accordo Stato Regioni del 5.10.2006 – Accordo ai sensi dell'art.4 del DLGs 28 agosto 1997 n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere.
- ✧ Attuazione dell'Accordo Stato regioni 5.10.2006 (prot. 337/CNT 2007)
- ✧ Decreto Ministeriale 03.03.2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"
- ✧ Decreto Ministeriale 03.03.2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità per la donazione di sangue e di emocomponenti"
- ✧ Decreto Ministeriale 27.03.2008 "Modificazioni all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005 in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici"
- ✧ Decreto Legislativo 06.11.2007 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 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizione 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 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale (ITCBN)"
- ✧ Decreto 18 novembre 2009 (ex legge 27.02.2009 n°14) "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato"
- ✧ Accordo Stato Regioni del 29.10.2009 "Requisiti minimi autorizzativi delle Banche del Sangue da Cordone Ombelicale"
- ✧ 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)
- ✧ Convenzione con CDR (in via di definizione)

#### 5. DEFINIZIONI

**BMDW** Bone marrow donors worldwide

	<b>PROCEDURA</b> <b>ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA</b> <b>BANCA REGIONALE ERCB</b>	<b>P-ERCB-01</b> <b>Rev. 3</b> <b>Pag. 4/11</b>
---	--	---

<b>CDP</b>	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.
<b>CDR</b>	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.
<b>CRT-ER</b> <b>Donatore</b> <b>ERCB</b>	Centro Riferimento Trapianti dell'Emilia Romagna neonato Banca del Sangue Cordonale dell'Emilia Romagna, rete integrata costituita da 29 Centri di Raccolta e da un Centro di Processazione. La CDP della Banca del Sangue Cordonale dell'Emilia Romagna coincide con il Centro di Processazione.
<b>Madre donatrice</b> <b>SCO</b>	madre del neonato Sangue da Cordone Ombelicale

## 6. CONTENUTO

### 6.1. Organizzazione della Banca Regionale del sangue cordonale.

In Emilia-Romagna viene effettuata un'attività di raccolta e criopreservazione di sangue dal cordone ombelicale (SCO) come fonte di cellule: per il trapianto da non correlato in alternativa al midollo osseo, per terapia intrauterina, o per altre applicazioni cliniche.

Nei CDR viene effettuata la selezione delle potenziali donatrici ed il prelievo di sangue cordonale al momento del parto. Le strutture abilitate alla raccolta sono elencate nell'allegato T01/P-ERCB-01.

La caratterizzazione, criopreservazione e conservazione (banking) delle unità di SCO viene realizzata presso il CDP, con sede presso il Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi di Bologna.

Il CDP rende periodicamente disponibili le unità di sangue cordonale bancate e idonee al IBMDR, l'organizzazione che raccoglie i dati relativi ai fenotipi HLA dei donatori volontari di midollo osseo e di unità di sangue cordonale e ne coordina la distribuzione in tutto il mondo.

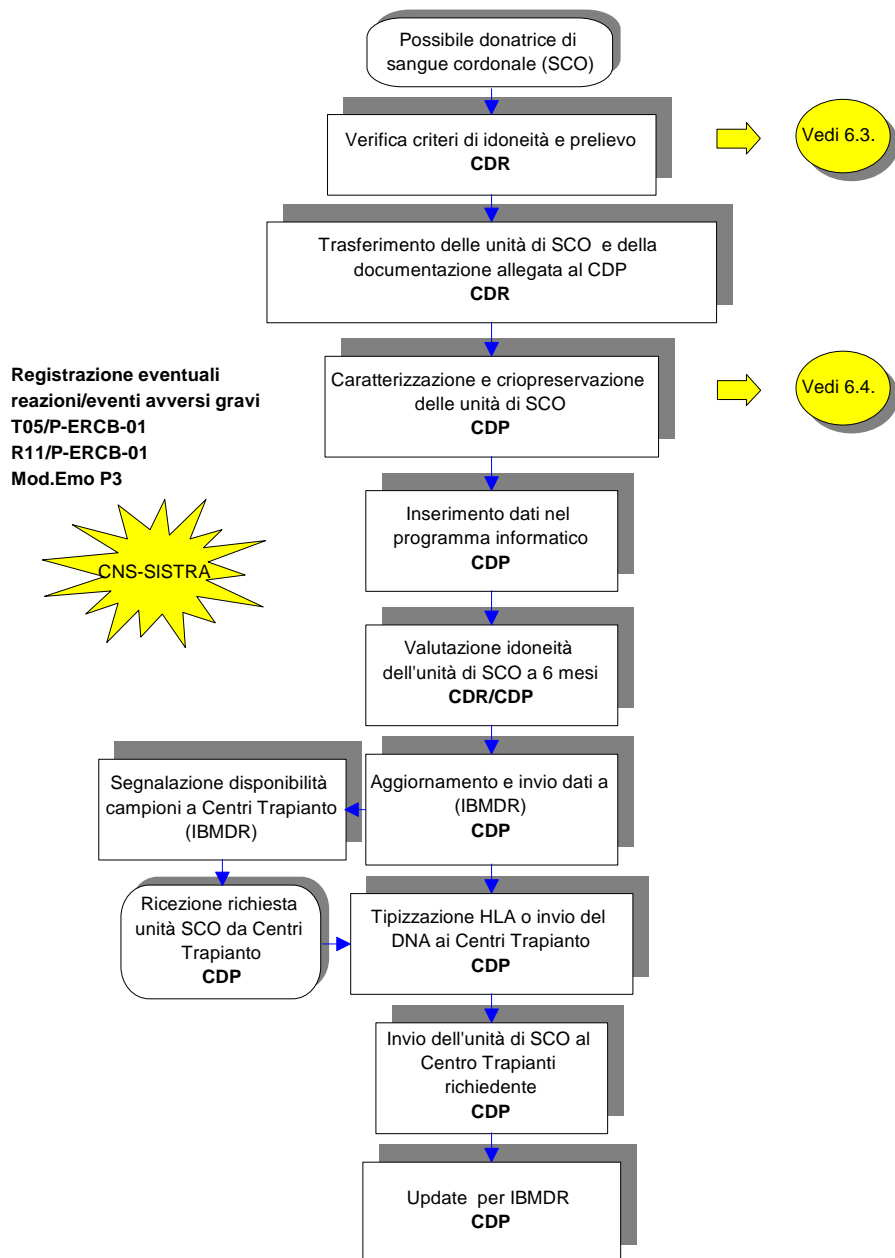
La presente procedura descrive il processo di raccolta, conservazione e distribuzione delle unità di SCO, nelle sue fasi principali che sono poi puntualmente riprese e sviluppate in documenti più dettagliati e specifici (IO-ERCB-01; IO-ERCB-02; IO-ERCB-03).

In particolare, il logigramma 1 descrive il processo in macrofasi, il logigramma 2 dettaglia le fasi di reclutamento e raccolta delle unità di SCO, il logigramma 3 dettaglia il processo, dalle fasi di caratterizzazione e criopreservazione delle unità stesse fino all'immissione nel circuito internazionale IBMDR dei dati sulla disponibilità di unità presso la Banca.

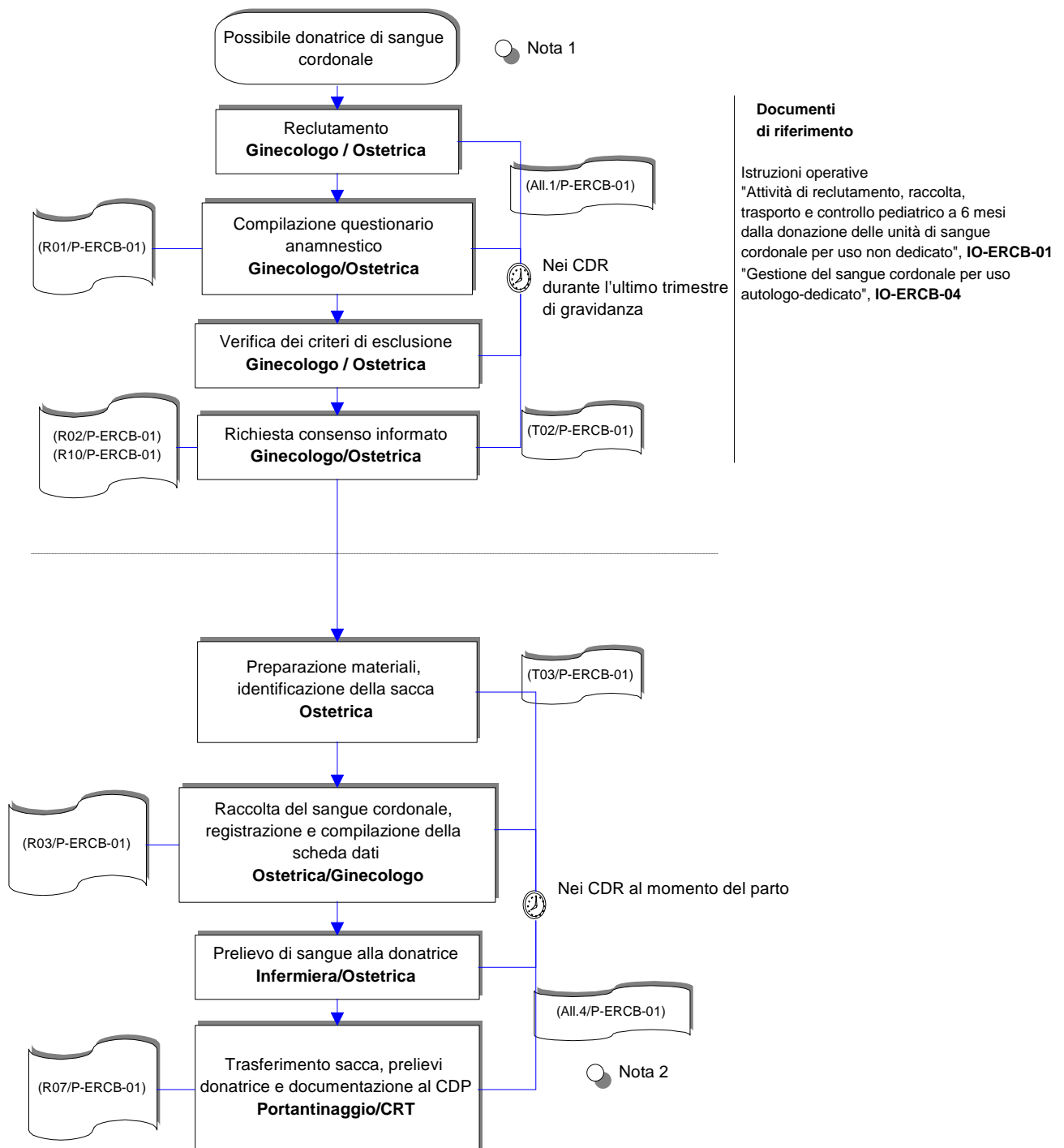
#### 6.1.1 Destinatari del documento

Il documento è destinato a tutte le strutture che fanno parte della ERCB (CDR, CDP, Direzione ERCB).

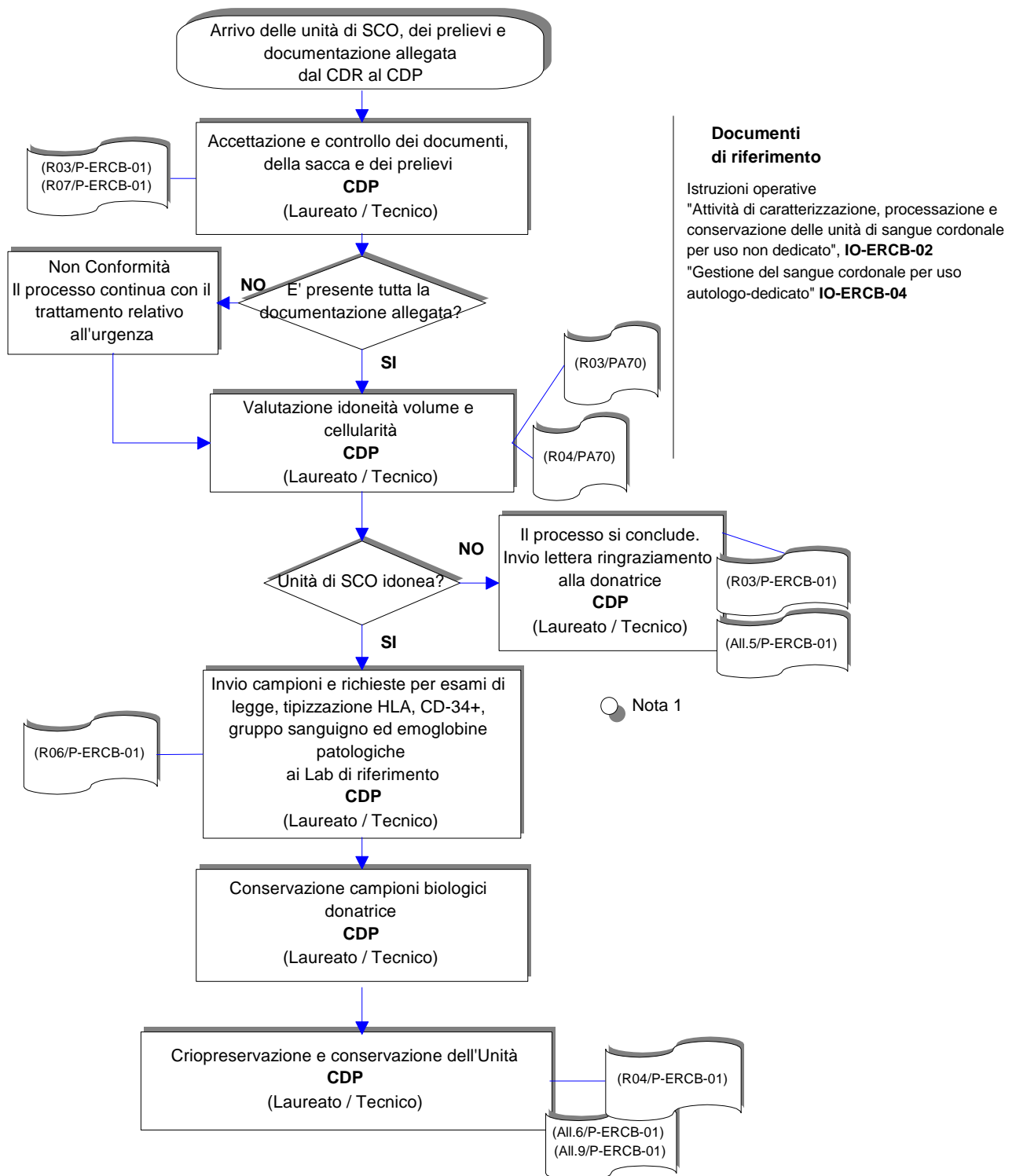
## 6.2. Processo generale della gestione dei campioni di sangue cordonale (logigramma 1)

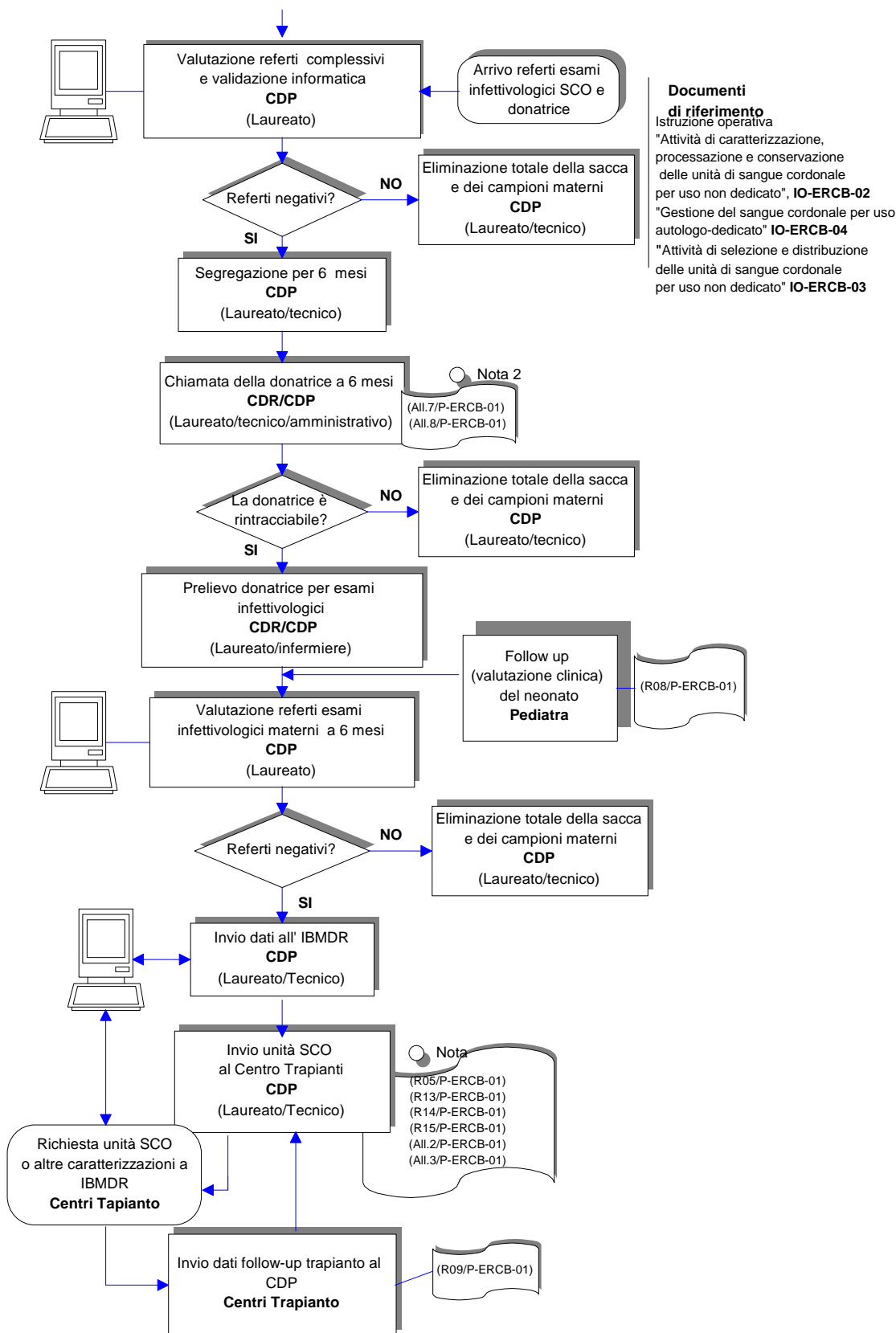


### 6.3. Verifica criteri di idoneità e prelievo del campione di sangue cordonale (logigramma 2)




#### 6.4. Caratterizzazione e criopreservazione delle unità di sangue cordonale (logigramma 3)







	<b>PROCEDURA</b> <b>ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA</b> <b>BANCA REGIONALE ERCB</b>	<b>P-ERCB-01</b> <b>Rev. 3</b> <b>Pag. 9/11</b>
---	--	---

## 6.5. Note ai logigrammi

### Note al logigramma 2.

**Nota 1.** Il reclutamento delle potenziali donatrici di sangue cordonale avviene durante l'ultimo trimestre di gravidanza (in occasione dei corsi pre-parto, dei controlli periodici, o, eccezionalmente, al momento del parto) mediante informazione sulle modalità e finalità della raccolta.

**Nota 2.** *Per garantire la tracciabilità di tutto il materiale usato per la raccolta si applica la modalità per cui il CDP invia un kit comprensivo di tutti gli strumenti necessari per la fase di raccolta, ed un report riepilogativo degli stessi (R16-P-ERCB-01); tutto il materiale inviato viene restituito al CDP al termine della raccolta.*

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.

### Note al logigramma 3.

**Nota 1.** La tipizzazione HLA (sul campione di SCO) viene effettuata immediatamente e al momento della selezione dell'unità per la distribuzione come tipizzazione di conferma.

**Nota 2.** Allo scadere dei sei mesi il CDR provvederà a richiamare la donatrice per il controllo infettivologico materno e pediatrico sul neonato. Se la donatrice non viene rintracciata alla prima chiamata si procederà a ricontattarla periodicamente fino allo scadere dei 18 mesi dalla donazione. In caso la ricerca dia esito negativo si procederà all'eliminazione dell'unità di SCO.

**Nota 3.** Il CDP ha la responsabilità di inviare all'IBMDR, al momento della validazione, i dati relativi alla disponibilità di unità di SCO idonee.

## 6.6. Indicatori applicabili per la misurazione del processo

Gli indicatori fondamentali per la misurazione del processo sono quelli che consentono di misurare la efficienza ed efficacia dei CDR:

Indicatore	Standard di riferimento	Dove viene misurato
VOLUME SCO	> 50 ml	Nel Riesame della Direzione ERCB
n. unità SCO conformi allo standard/n. totale unità SCO pervenute		
cellule nucleate totali <i>dopo processazione</i>	> 1,2.10 <sup>9</sup>	Nel Riesame della Direzione ERCB
n. unità SCO conformi allo standard/n. unità SCO pervenute		

Numerosi ed ulteriori indicatori sono misurati periodicamente dal Responsabile del CDP (R12/P-ERCB-01).



	<b>PROCEDURA</b> <b>ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA</b> <b>BANCA REGIONALE ERCB</b>	<b>P-ERCB-01</b> <b>Rev. 3</b> <b>Pag. 10/11</b>
---	--	--

## 6.7. Documenti applicabili nelle varie fasi del processo.

I documenti applicabili nel processo di raccolta, processazione, crioconservazione, caratterizzazione e distribuzione delle unità SCO sono rappresentati nella tabella T06/P-ERCB-01 "Documenti nel processo di gestione del sangue cordonale".

## 7. ALLEGATI E MODULI UTILIZZABILI

- Documento informativo sulla Banca del sangue cordonale dell'Emilia Romagna (**AII.1/ P-ERCB-01**)
- Scheda dati dell'unità (**AII.2/P-ERCB-01**)
- Istruzioni per il ricevimento e lo scongelamento (**AII.3/P-ERCB-01**)
- Attivazione trasporto unità SCO dal Centro di Raccolta al Centro di Processazione (**AII.4/ P-ERCB-01**)
- Lettera informativa alle mamme la cui donazione non è stata conservata (**AII.5/P-ERCB-01**)
- Lettera informativa alle mamme la cui donazione è stata conservata (**AII.6/P-ERCB-01**)
- Lettera informativa alle mamme per prelievo a 6 mesi (**AII.7/P-ERCB-01**)
- Lettera informativa alle mamme per prelievo a 6 mesi dalla donazione dedicata (**AII.8/ P-ERCB-01**)
- Lettera informativa alle mamme sulla conservazione della donazione dedicata (**AII.9/ P-ERCB-01**)
- Questionario anamnestico per le donazioni di sangue cordonale (**R01/ P-ERCB-01**)
- Consenso Informato alla donazione di sangue cordonale (**R02/ P-ERCB-01**)
- Scheda dati della donatrice e dell'unità di sangue cordonale (**R03/ P-ERCB-01**)
- Registro di crioconservazione delle unità di sangue cordonale (**R04/ P-ERCB-01**)
- Check list dei controlli qualità del SCO (**R05/P-ERCB-01**)
- Richiesta di Tipizzazione HLA di Sangue Cordonale (**R06/ P-ERCB-01**)
- Modulo di trasporto delle unità di sangue cordonale (**R07/P-ERCB-01**)
- Anamnesi e controllo pediatrico a 6 mesi dalla raccolta per le donazioni di sangue cordonale (**R08/P-ERCB-01**)
- Follow up del trapianto dell'unità di sangue cordonale (**R09/P-ERCB-01**)
- Report consenso informato alla donazione dedicata di sangue cordonale (**R10/P-ERCB-01**)
- Notifica e conclusioni di eventi avversi gravi (**R11/P-ERCB-01**)
- Valutazione periodica indicatori di processo (**R12/P-ERCB-01**)
- Richiesta di Procurement dell'unità di sangue cordonale dedicato (**R13/P-ERCB-01**)
- Pianificazione dei Controlli Qualità e del Rilascio dell'unità di sangue cordonale dedicata (**R14/P-ERCB-01**)
- Bollettino di accompagnamento per il trasporto di unità di SCO dedicato (**R15/P-ERCB-01**)
- *Kit donazione sangue cordonale e prelievo venoso materno* (**R16/P-ERCB-01**)
- Notifica di reazioni trasfusionali indesiderate gravi (**Mod.Emo P3 CNS-SISTRA**)
- 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**)

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p> 	<p><b>PROCEDURA</b> <b>ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA</b> <b>BANCA REGIONALE ERCB</b></p>	<p><b>P-ERCB-01</b> <b>Rev. 3</b> <b>Pag. 11/11</b></p>
--	---	---

- Analisi dei modi, degli effetti e della criticità degli errori nel processo di gestione del sangue cordonale (**T05/P-ERCB-01**).
- Documenti nel processo di gestione del sangue cordonale (**T06/P-ERCB-01**).