



AZIENDA SANITARIA LOCALE VCO Viale Mazzini 117 – 28887 OMEGNA (VB)

| | | | |
|--|---|---|------------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale | Pagina 1 di 16 | Revisione: 01 | Data: 30/07/2020 |
| Redatta da: Coordinatore DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |
| Firma per Redazione: Franca Laudando Data: 30/06/2020 | Firma per Approvazione: Andrea Guala Data: 30/06/2020 | Firma per Validazione: Margherita Bianchi Data: 30/07/2020 | |
| Firma per Emissione della Direzione Generale Dr.ssa Chiara Serpieri Data: 18/12/2020 | | | |

PERCORSO DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI DA CORDONE OMBELICALE

INDICE

| | |
|---|----|
| GRUPPO DI LAVORO..... | 2 |
| LEGENDA..... | 3 |
| DEFINIZIONI..... | 4 |
| PREMESSA..... | 5 |
| SCOPO ED OBIETTIVI..... | 5 |
| CAMPO DI APPLICAZIONE..... | 5 |
| RESPONSABILITÀ..... | 6 |
| FLOW CHART..... | 7 |
| MODALITÀ OPERATIVE..... | 9 |
| 1° Fase: Sensibilizzazione e prima selezione della donna/coppia..... | 9 |
| 2° Fase: Ingresso della gestante presso la SOC Ostetricia Ginecologia..... | 9 |
| 3° Fase: Verifica la presenza della richiesta di donazione..... | 9 |
| 4° Fase: Recupero scheda anamnestica..... | 9 |
| 5° Fase: Verifica della persistenza delle condizioni di reclutamento..... | 10 |
| 6° Fase: Richiesta di adesione alla donazione in reparto..... | 10 |
| 7° Fase: Rilevazione anamnestica in reparto..... | 10 |
| 8° Fase: Verifica delle condizioni di reclutamento..... | 11 |
| 9° Fase: Prelievo SCO..... | 11 |
| 10° Fase: Trasferimento sacca e documenti al SIMT VCO competenza..... | 12 |
| 11° Fase: Chiamata centralino..... | 13 |
| 12° Fase: Trasporto Unità SCO alla Cordon Blood Bank presso il SIMT dell'Azienda Ospedaliera O.I.S.M.- S. Anna di Torino..... | 13 |
| 13° fase: Follow up..... | 14 |
| ALLEGATI..... | 14 |
| INDICATORI..... | 14 |
| BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA | 16 |

| Rev. | Data | Descrizione delle modifiche |
|------|------------|--|
| 00 | 29/06/2012 | Creazione |
| 01 | 30/06/2020 | Modifica Gruppo di Lavoro Modifica "Matrice delle Responsabilità" Modifica e integrazione "Modalità Operative" |

| | | | |
|--|--|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 2 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |

GRUPPO DI LAVORO

| Cognome Nome | Ruolo/Funzione | Firma |
|--------------------------|---|-------|
| Arnulfo Alberto | Direttore SOC Ostetricia e Ginecologia | |
| Bianchi Margherita | Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |
| Bionda Elena | Ostetrica Consultorio Domodossola | |
| Cardini Zita | Ostetrica Ostetricia Verbania | |
| Castellarin Laura | Ostetrica Ostetricia Verbania | |
| Cotti Piccinelli Ermanna | Dirigente Medico referente regionale progetto SCO SOSP SIMT VCO | |
| Dragonetti Antonella | Biologo Dirigente Banca del Cordone di Torino - Ospedale S. Anna | |
| Finale Enrico | Ostetrico Coordinatore Punto Nascite Domodossola | |
| Fobelli Michela | Infermiera SOSP SIMT VCO | |
| Garufi Francesco | Direttore SOC DSPO | |
| Gravina Filomena | Ostetrica Consultorio Verbania | |
| Guala Andrea | Direttore Medico SOC e Dipartimento Materno infantile | |
| Laudando Franca | CSPE DIPSa Qualità Ricerca Accreditamento | |
| Maglitta Liliana | Responsabile SOC DIPSa | |
| Marchetti Enrica | Ostetrica Coordinatrice SOC Ostetricia Ginecologia | |
| Paolucci Irene | Biologo Dirigente SOSP SIMT VCO | |
| Poletti Elisabetta | Infermiera Coordinatrice Consultori | |
| Ricchi Tiziana | Ostetrica Punto Nascita Domodossola | |
| Ruscitto Leonardo | Responsabile SOSP SIMT VCO | |
| Solaro Walter | Coordinatore SOSP SIMT VCO | |
| Visentin Raffaella | Infermiere Coordinatrice SOC Pediatria | |

| | | | |
|--|---|---|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 3 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriata Rischio Clinico | |

LEGENDA

| | |
|---------------|---------------------------------|
| C.S.E. | Cellule Staminali Emopoietiche |
| D.O.M.O. | Donatori Ossolani Midollo Osseo |
| S.C.O. | Sangue Cordone Ombelicale |
| SOSD SIMT VCO | Servizio Immuno Trasfusionale |
| T.C.B.B. | Torino <i>Cord Blood Bank</i> |

DEFINIZIONI

Banca di cellule o tessuti

Una banca di cellule o tessuti, o “istituto dei tessuti” (come definito all’articolo 3 del Decreto legislativo 191/2007) è una struttura o un’unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale, o una struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani.

Banca di sangue cordonale

È una banca nella quale sono trattate e conservate le unità di sangue cordonale raccolte. E’ anche la struttura che si occupa della distribuzione delle unità di sangue cordonale presso il Centro Trapianti di midollo, dove è ricoverato il paziente per il quale l’unità è stata selezionata.

Tipizzazione HLA

Test condotti per identificare le caratteristiche immunogenetiche di un paziente, con riferimento al sistema HLA (“*Human Leukocyte Antigens*” – antigeni presenti sui globuli bianchi umani). Tali test sono utilizzati per creare le banche dati di donatori di cellule staminali emopoietiche e, nelle fasi preliminari al trapianto emopoietico, per stabilire la compatibilità tra donatore e ricevente.

Trapianto allogenico

Questo tipo di trapianto consiste nel prelievo da un donatore sano compatibile di un numero adeguato di cellule staminali emopoietiche e nella loro successiva infusione in un paziente adeguatamente “preparato” per riceverle.

Per questo tipo di trapianto le cellule staminali emopoietiche possono derivare da:

- donatore appartenente al nucleo familiare, generalmente fratello o sorella; nel caso in cui il donatore e il ricevente siano gemelli omozigoti, si parla di donatore singenico;
- donatore non familiare (donatore volontario adulto iscritto al registro donatori di midollo osseo o unità di sangue cordonale conservata presso una banca di sangue cordonale)

Raccolta e conservazione allogenica (donazione)

Il sangue da cordone ombelicale è donato per essere messo a disposizione della collettività. La donazione è volontaria, gratuita e anonima. Le banche presso le quali le staminali sono conservate sono strutture pubbliche e fanno parte del Servizio Sanitario Nazionale. La raccolta e la conservazione delle cellule staminali non comportano alcun onere per la donatrice e per la famiglia. Le banche devono garantire la conformità a requisiti di qualità e sicurezza molto rigorosi ed internazionalmente accettati per l’impiego delle cellule a fini terapeutici.

Raccolta e conservazione dedicata

| | | | |
|--|--|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 4 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |

Il sangue da cordone ombelicale è dedicato ad un familiare, generalmente un fratello o una sorella, affetto da una patologia per la quale è indicato un trattamento terapeutico che prevede l'utilizzo di cellule staminali emopoietiche (trapianto allogenico). La raccolta e la conservazione non comportano alcun onere per la donatrice e per la famiglia. Le banche presso le quali sono conservate hanno le stesse caratteristiche di quelle deputate alla conservazione allogenica.

Gel piastrinico

Previo consenso dei genitori è possibile produrre gel piastrinico dalle unità di sangue cordonale non candidabili al congelamento per scopi trapiantologici. Il prodotto ottenuto verrà conservato dalla banca ed utilizzato in chirurgia maxillo-facciale, ortopedia per il trattamento di ulcere e per il trattamento dell'epidermolisi bollosa.

PREMESSA

Il percorso intende promuovere sul territorio dell'ASL VCO la raccolta sistematica, sicura e ad elevato standard qualitativo del sangue cordonale a scopo solidaristico, convogliando le cellule staminali raccolte al momento del parto alla T.C.B.B. (Torino *Cord Blood Bank*) presso l'Azienda Ospedaliera O.I.R.M. S. Anna di Torino.

Il progetto si inserisce nel più ampio progetto nazionale (ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 26 febbraio 2009 - Decreto Ministeriale 18 novembre 2009 - Accordo Stato Regione 29 aprile 2010 3 08/07/2010) che promuove la donazione solidaristica del sangue cordonale.

Il sangue del cordone ombelicale, detto anche "sangue placentare", è ricco di cellule staminali emopoietiche, simili a quelle presenti nel midollo osseo, può essere raccolto dal cordone ombelicale e della placenta al termine del parto.

La cellula staminale emopoietica (CSE), è l'elemento primitivo del sistema emopoietico ed ha la capacità di riprodursi indefinitamente senza differenziarsi e, nelle condizioni opportune, di dare origine alle linee cellulari differenziate che costituiscono la parte corpuscolata del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine).

L'uso delle cellule staminali del sangue cordonale non solleva problemi di natura etica, dal momento che queste cellule sono staminali "adulte" diverse dalle cellule staminali "embrionali".

SCOPO ED OBIETTIVI

Scopo del seguente documento è fornire agli operatori dei Centri di Raccolta (Punti Nascita ASL VCO) le informazioni necessarie affinché il processo della donazione del sangue dal cordone ombelicale (SCO) segua adeguate procedure.

Obiettivo generale è raccogliere sangue cordonale idoneo alla crioconservazione ogni qualvolta le madri abbiano consentito e richiesto la raccolta del sangue cordonale a fine solidaristico.

Obiettivi specifico è ottemperare alla donazione di sangue cordonale a fine solidaristico secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

| | | | |
|--|--|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 5 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico | |

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente percorso si applica alle donne che acconsentono alla donazione di SCO, afferenti ai Punti Nascita del Dipartimento Materno Infantile ASL VCO (centri di raccolta), sia in occasione di parti spontanei, sia in occasione di parti cesarei.

RESPONSABILITÀ

La responsabilità della sensibilizzazione e dell'informazione della donna/coppia, è degli operatori del Dipartimento Materno Infantile e degli operatori dei Servizi Immuno Trasfusionali dell'ASL VCO per quanto di competenza.

La responsabilità dell'esecuzione delle attività è del personale del reparto di Ostetricia e Ginecologia del Dipartimento Materno Infantile dell'ASL VCO.

La responsabilità della diffusione e della verifica di applicazione del percorso è dei Coordinatori e dei Direttori delle SOC del Dipartimento materno Infantile ASL VCO.

La responsabilità dell'approvvigionamento delle sacche per raccolta SCO e del *follow-up* della coppia madre-bambino è del personale del Servizio Immuno Trasfusionale (S.I.M.T.) dell'ASL VCO in collaborazione con gli operatori del Dipartimento Materno Infantile dell'ASL VCO.

Di seguito la matrice delle Responsabilità:

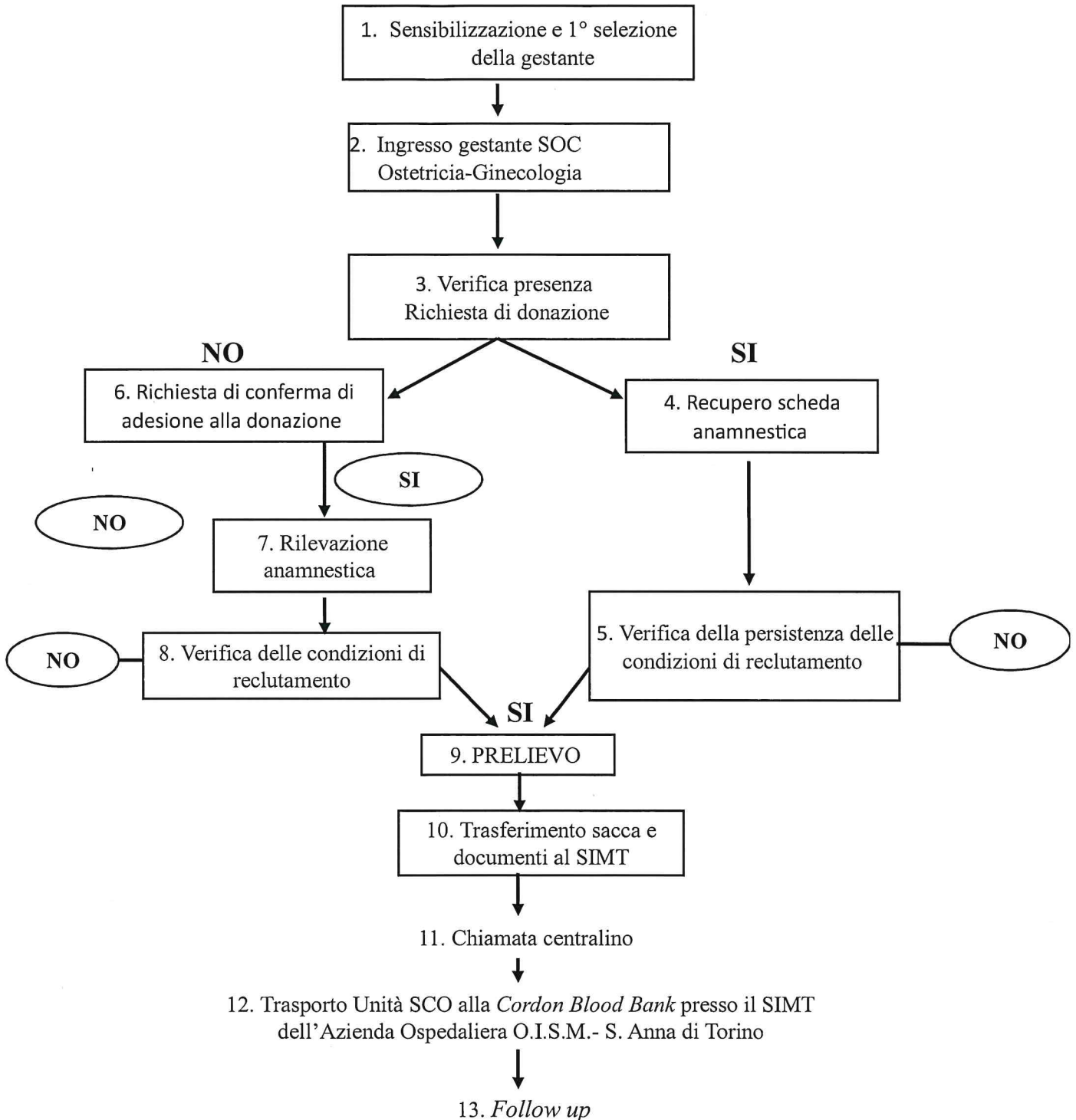
| MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ | | | | | | | | | | |
|--|-------------------|-------------------------|-----------|------------|--------------------|---------------------|---------|------------------------|----------|-------------------------------|
| Legenda: Responsabile (R); Coinvolto (C); Informato (I) | | | | | | | | | | |
| Descrizione dell'attività | Operatore | | | | | | | | | |
| | Medico Ginecologo | Coordinatore P. Nascita | Ostetrica | Infermiera | O.S.S. | Medico Biologo SIMT | T.C.B.B | Medico Neonatologo PdL | SIMT VCO | Autisti ASL Volontari D.O.M.O |
| Informazione e selezione della donna/coppia | R | C | C | C | I | R | I | C | | |
| Compilazione questionario anamnestico | R | C | I | C | | R | | C | | |
| Acquisizione consenso informato alla donazione | R | C | I | | | R | | I | | |
| Valutazione idoneità della donatrice | R | C | I | | | I | | I | | |
| Verifica della persistenza delle condizioni di reclutamento | R | C | I | I | I | I | | I | | |
| Prelievo sangue cordone ombelicale | R | C | R | C | I | I | | I | | |
| Prelievo di sangue venoso alla donatrice | I | C | R | C | I | I | | I | | |
| Compilazione documentazione | I | C | R | C | I | I | | I | | |
| Descrizione dell'attività | Medico Ginecologo | Coordinatore P. Nascita | Ostetrica | Infermiera | O.S.S. Fornat a ad | Medico Biologo SIMT | T.C.B.B | Medico Neonatologo PdL | SIMT VCO | Autisti ASL Volontari |

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 6 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |

| | | | | | hoc | | | | | D.O.M.O |
|--|---|---|---|---|-----|---|---|---|---|---------|
| Certificazione stato di salute neonato | I | I | I | I | I | I | | R | | |
| Preparazione e controllo Unità SCO (sacca, documenti e campioni sangue venoso periferico) | I | C | R | C | C | I | | I | | |
| Trasporto Unità SCO (sacca campioni sangue venoso periferico e documentazione) presso S.I.M.T. | I | C | C | C | R | I | | I | | |
| Chiamata centralino per allertamento Autisti | I | I | R | C | I | I | | I | | |
| Conservazione Unità SCO frigo-emoteca presso SIMTVCO e controllo contenitore di trasporto, accensione data logger. | | | I | I | I | I | | I | R | |
| Trasporto documentazione e sacca presso SIMT O.I.R.S.M. S.ANNA TO | | | I | I | I | | I | | | R |
| Follow up diade madre-figlio, test virologici | C | C | C | | | R | I | I | | |
| Verifica avvenuto trasporto SCO presso SIMT O.I.R.S.M. S.ANNA Torino e trasmissione documentazione scritta alla SOC di O-G | I | C | C | C | | R | C | | | |

FLOW CHART PRELIEVO CELLULE STAMINALI DA CORDONE OMBELICALE

| | | | |
|--|--|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 7 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |



MODALITÀ OPERATIVE

1° Fase: Sensibilizzazione e prima selezione della donna/coppia

- a. La sensibilizzazione è un'attività garantita:

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 8 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |

1. nelle Strutture Territoriali dai Medici/Ginecologi/Pediatri di Libera Scelta/Neonatalogo e dalle Ostetriche presenti nei consultori (incontri di accompagnamento alla nascita, attività di colloquio ecc.),
2. nelle Strutture ospedaliere dal personale sanitario della SOC di Ostetricia e Ginecologia, negli Ambulatori ostetrico-ginecologici e dal personale del SIMT VCO dell'ASL VCO (allegato A-SCO, allegato C-SCO, Allegato G SCO per l'idoneità alla donazione di cellule cordonali)
3. all'esterno dai volontari dell'associazione DOMO (materiale divulgativo)

b. La prima selezione della donna/coppia può avvenire:

1. durante le visite ambulatoriali eseguite dalla donna in gravidanza presso i centri sedi di raccolta (Medico e Ostetrica)
2. durante un colloquio con gli operatori del SIMT VCO previo appuntamento telefonico: per Verbania tel. 0323/541232/546; per Domodossola tel. 0324/491272.

S'informa la donatrice sulla finalità e la modalità della raccolta del sangue placentare, della procedura di raccolta, della necessità del prelievo di campioni di sangue venoso da effettuarsi nella stessa data del parto.

L'operatore sanitario autorizzato, che si occupa della selezione:

1. compila il questionario anamnestico (allegato B-SCO)
2. acquisisce il consenso informato firmato dalla donna/coppia che acconsente alla donazione (allegato D-SCO)
3. valuta l'idoneità della donatrice alla donazione secondo i criteri di esclusione (allegato G-SCO).

La documentazione è conservata dalla donna/coppia all'interno dell'agenda gravidanza.

2° Fase: Ingresso della gestante presso la SOC Ostetricia Ginecologia

Accoglienza, accettazione e presa in carico della gestante da parte dell'Ostetrica in servizio in PSWEB.

3° Fase: Verifica la presenza della richiesta di donazione

L'ostetrica effettua la verifica della compilazione e la presenza della firma della scheda anamnestica e del consenso informato (presente nell'agenda gravidanza).

Se **SI** passerà alla fase 4, se **NO** passerà alla fase 6.

4° Fase: Recupero scheda anamnestica

L'ostetrica:

1. recupera il questionario anamnestico e i n. 3 consensi informati precedentemente compilati e firmati
2. verifica che l'anamnesi sia compilata in ogni sua parte
3. verifica se la donatrice ha eseguito controlli sierologici per Epatite B e C ed HIV durante la gravidanza

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 9 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |

5° Fase: Verifica della persistenza delle condizioni di reclutamento

L'ostetrica:

1. conserva il questionario anamnestico e il consenso informato all'interno della cartella clinica
2. verifica l'eventuale presenza di nuovi elementi che possono determinare l'esclusione alla donazione (Allegato G-SCO).

Il medico Ginecologo:

- compila la parte D (giudizio finale di eleggibilità) del questionario anamnestico (Allegato B-SCO)

In caso di idoneità alla donazione, si passa alla fase 9.

In caso di non idoneità il processo è interrotto registrando l'esclusione sul registro dedicato "REGISTRO DONATRICI" (Allegato E), segnalando nelle note la motivazione dell'esclusione.

Al termine della procedura la documentazione compilata (questionario anamnestico, i 3 consensi informati e il certificato stato di salute del neonato alla dimissione), è conservata all'interno del "Registro Donatrici", in accordo con l'attuale legge sulla *Privacy*.

NB: la fase 6 e 7, non devono essere espletati durante il travaglio.

6° Fase: Richiesta di adesione alla donazione in reparto

L'Ostetrica e/o il medico Ginecologo chiedono conferma alla disponibilità della donna/coppia alla donazione, informandola sulle modalità della donazione e della raccolta del sangue placentare.

Se la donna/coppia non acconsentono alla donazione, il processo è interrotto (vedi fase 5).

Se la donna/coppia acconsente alla donazione, come alla fase 5, si provvede alla raccolta del consenso informato, che deve essere datato e firmato sia dalla donna/coppia, sia dall'operatore. Passaggio alla fase 7.

7° Fase: Rilevazione anamnestica in reparto

L'Ostetrica/il Medico Ginecologo intervistano la donna/coppia prima del parto compilando il questionario anamnestico che deve essere datato e firmato sia dalla donna/coppia sia dall'operatore. Questo è conservato all'interno della documentazione clinica o dell'Agenda di Gravidanza della donna.

Passaggio alla fase 8.

8° Fase: Verifica delle condizioni di reclutamento

Tramite il questionario anamnestico l'operatore valuta l'idoneità alla donazione (Allegato G-SCO).

Se la donna/coppia risulta idonea alla donazione si passa alla fase 9.

| | | | |
|--|--|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 10 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |

Se la donna/coppia/**non** risulta idonea, il processo è interrotto (vedi fase 5).

9° Fase: Prelievo

L'identificazione corretta, cioè univoca, dell'unità è cruciale per permettere il legame tra donatrice, neonato, unità di sangue placentare raccolto, campioni di sangue venoso periferico della donatrice e modulistica.

Pertanto prima di procedere alla raccolta è necessario verificare la disponibilità di:

- 1 **consenso informato,**
- 2 **scheda anamnestica (parti A-B-C-D 4 etichette),**
- 3 **sacca di raccolta,**
- 4 **4 provette per prelievo di sangue venoso,**
- 5 **1 registro donatrici,**
- 6 **1 certificato stato di salute neonato**
- 7 **alla nascita stampare e etichettare una copia della scheda CEDAP.**

Il prelievo di SCO è effettuato da una Ostetrica e/o dal Medico Ginecologo.

Dalle ore 5.00 alle ore 10.00 del sabato non è possibile effettuare il prelievo di SCO (la sacca deve pervenire alla *Cordon Blood Bank* presso il SIMT dell'Azienda Ospedaliera O.I.S.M.- S. Anna di Torino entro 36 ore dalla raccolta).

Se il prelievo viene effettuato il sabato dopo le ore 10.00 al fine di garantire la priorità della presa in carico da parte della *Cordon Blood Bank* e la processazione entro 48 ore dalla raccolta, inviare una e-mail a: e, per conoscenza, a Dottoressa Ermanna Cotti Piccinelli:

Per gestire in modo ottimale la raccolta si sangue Cordonale/placentare è raccomandabile la presenza di almeno due operatori.

9.1. Preparazione sacca per raccolta SCO:

1. Aprire l'involucro di protezione ed adagiare la sacca per la raccolta su un campo sterile,
2. Chiudere le Clamps (la mancata o scorretta chiusura delle clamps potrebbe causare l'ingresso di aria non sterile nella sacca, una volta rimosso il cappuccio dell'ago),
3. Indossare i guanti sterili,
4. Togliere il cappuccio dell'ago che si intende utilizzare.

9.2 Clampaggio e disinfezione cordone ombelicale

Eeguire il clampaggio del cordone ombelicale tra 60 secondi e 120 secondi dalla nascita.

1. Posizionare sul cordone ombelicale 2 clamps, delle quali la prima viene situata a circa 5 cm di distanza dalla parete addominale del neonato, posizionare la seconda clamp a 5 cm oltre,
2. Tagliare fra le 2 clamps il cordone ombelicale dopo gli interventi routinari sul neonato,
3. Procedere alla disinfezione del cordone ombelicale mediante tampone imbevuto di iodio polivinilprolidone.

| | | | |
|--|---|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 11 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |

9.3 Preparazione di uno dei due aghi per il prelievo

1. Sfilare la protezione dell'ago e tenendo la base dell'ago tra il pollice e l'indice,
2. Afferrare con l'altra mano il cappuccio dell'ago il più vicino possibile alla base,
3. Ruotare il cappuccio di mezzo giro ed estraendolo parallelamente alla cannula.

9.4 Incannulamento vaso Cordone ombelicale

Incannulare, tramite l'ago sterile collegato alla sacca, il vaso nella zona di cordone ombelicale scelta per il prelievo (il più possibile vicino al punto di resezione del funicolo), avendo cura di posizionare la sacca ad un piano decisamente inferiore rispetto alla donatrice onde favorire il deflusso del sangue per gravità.

9.5 Riempimento sacca raccolta SCO

1. Declampare il tubo di prelievo dell'ago prescelto per l'incannulamento per permettere il riempimento della sacca avendo cura di agitare la stessa durante tale fase al fine di favorire la miscelazione con l'anticoagulante,
2. Operare con la mano una delicata spremitura sul cordone, per favorire ulteriormente il deflusso del sangue nella sacca di raccolta,
3. Solo in caso di raccolta abbondante (prelievo superiore a 150 ml) viene utilizzata la piccola sacca satellite,
4. In caso di necessità (presenza di coaguli che occludono il primo ago), chiudere la clamp posta sull'ago in uso, sfilare il medesimo e utilizzare il secondo ago,
5. Chiudere l'apposita clamp quando il flusso di sangue è terminato, sfilare il medesimo e utilizzare il secondo ago.
6. Quando il flusso di sangue è terminato chiudere l'apposita clamp prima di sfilare l'ago, fare attenzione perché una mancata chiusura o una chiusura non corretta del tubo potrebbe causare l'ingresso di aria non sterile nella sacca,
7. Il proteggi ago deve essere fatto scivolare sull'ago, avendo cura di bloccare l'ago con l'apposita linguette posta sul cappuccio.
8. Assicurarsi che gli aghi siano ben protetti dagli appositi proteggi-aggi, che le clamps siano ben chiuse e che la sacca sia identificabile e ripulita da eventuali tracce di sangue e materiale organico,

9.6 Identificazione della sacca raccolta SCO

Applicare le etichette prestampate dalla Banca di Sangue Placentare Torino *Cord Blood Bank* (T.C.B.B.) riportanti il numero progressivo e il codice a barre, indicando cognome e nome della donatrice, data e ora del prelievo, nome, cognome, matricola e firma dell'operatore responsabile della raccolta del sangue cordonale/placentare.

9.7 Prelievi ed identificazione campioni di sangue venoso periferico "donatrice" da allegare alla sacca raccolta SCO

Effettuare i prelievi di sangue venoso periferico alla donatrice secondo allegato P, le provette devono essere identificate applicando le stesse etichette col codice progressivo. Queste devono essere conservate in busta trasparente sigillata e inviate alla sede SIMT VCO di competenza.

| | | | |
|--|--|---|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 12 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriattezza Rischio Clinico | |

9.8 Documentazione da compilare e/o da allegare alla sacca:

1. Fotocopia **Scheda CEDAP** e **scheda per neonatologia** applicando 1 etichetta indicando cognome e nome della donatrice, data e ora del prelievo, nome, cognome, matricola e firma/sigla dell'operatore responsabile della raccolta del sangue cordonale/placentare.
2. **Questionario anamnestico**, applicando 4 etichette col codice identificativo all'inizio delle parti A,B,C,D (Allegato B- SCO)
3. **3 Consensi** (Allegato F - form SCO101)
 - a) Consenso alla raccolta di unità SCO per donazione allogenica a fini solidaristici,
 - b) Consenso all'utilizzo per ricerca dell'unità SCO non idonea,
 - c) Consenso informato trattamento dati personali,
4. **Consenso informato studio Cord Blood Platelet Gel ITCBN** (allegato R)
5. **Scheda sorveglianza epidemiologica per infezioni trasmissibili mediante trasfusione di emocomponenti** (allegato S)
6. **Scheda dati parto** (allegato Q)
7. **Check list invio Unità SCO** (allegato M)
8. **Check list conformità prelievo SCO** (allegato O) da allegare al registro
9. Applicare 1 sola etichetta col codice identificativo su ogni documento
10. **Certificato Stato di salute del neonato** (Allegato D), applicare 1 etichetta col codice identificativo, il certificato deve essere consegnato all'operatore del nido, successivamente verrà compilato dal Neonatologo responsabile della dimissione del neonato; l'Infermiera Coordinatrice del nido farà pervenire lo stesso entro il giorno 4 del mese successivo al SIMT dei due presidi dell'ASL VCO
11. Compilare il registro denominato "**REGISTRO DONATRICI**" (registro dedicato per ogni punto raccolta allegato E1, E2), annotando numero progressivo, cognome e nome della donatrice, recapiti telefonici/e-mail, la data e l'ora del parto, n° di lotto e data scadenza della sacca, cognome, nome e matricola ostetrica che effettua la raccolta e applicare etichetta con codice a barre.

Una fotocopia del questionario anamnestico e del consenso informato devono essere allegati al REGISTRO DONATRICI.

9.9 Assemblaggio dei prelievi di sangue periferico e della documentazione

1. Inserire nella busta trasparente dedicata:
 - a) la busta trasparente già sigillata con le 4 provette contenenti sangue venoso della donatrice,
 - b) la busta trasparente già sigillata con la documentazione compilata.
2. Sigillare la busta e porla nella borsa termica dedicata.
3. Trasferire la busta sigillata con le provette e la documentazione nella frigoemoteca del SIMT di competenza, entro il più breve tempo possibile.

| | | | |
|--|--|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 13 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |

10° Fase: Trasferimento sacca e documenti al SIMT VCO competenza

1. La responsabilità del trasferimento della sacca, delle provette e della relativa documentazione al SIMT VCO è del personale sanitario dei 2 punti nascita dell'ASL VCO.
2. Tutto il materiale deve essere trasferito utilizzando la borsa termica in dotazione **al punto nascita e riposto nella frigoemoteca del SIMT VCO nel più breve tempo possibile.**
3. L'operatore deve compilare il modulo di consegna Allegato L in doppia copia, indicando: data, ora, cognome e nome di chi effettua il deposito.
4. Lasciare una copia dell'Allegato L nel contenitore dedicato alla raccolta dei documenti di assegnazione degli emocomponenti presenti presso le emoteche del SIMTVCO.

NB: per reperire le chiavi del SIMT in orario di chiusura (turni festivi e notturni) recarsi:

1. Al DEA di Domodossola (nei giorni feriali **dalle ore 20:00 alle ore 07:00**)
- 2.—In Portineria a Verbania (nei giorni feriali **dalle ore 20.00 alle ore 8.00**)

11° Fase: Chiamata centralino

L'Ostetrica del Punto Nascita, depositata la sacca di sangue cordonale nell'emoteca del SIMT VCO chiama il Centralino di competenza per attivare la "**chiamata autisti reperibili**" entro le ore 6:00 a.m.

I numeri telefonici da comporre sono:

1. da Verbania **0323/ 4911**
2. da Domodossola **9**

Il personale del centralino del presidio di Domodossola registra la "**chiamata autisti reperibili**" utilizzando un registro dedicato (Allegato N).

Il trasporto della documentazione, della sacca di SCO e dei prelievi di sangue venoso periferico è garantito dagli autisti ASL VCO (Allegato H e Allegato I) e dall'associazione D.O.M.O. nei giorni festivi.

NB: se il giorno del trasporto dell'unità SCO alla *Cordon Blood Bank* presso il SIMT dell'Azienda Ospedaliera O.I.S.M.- S. Anna di Torino, COINCIDE CON FESTIVO INFRASETTIMANALE (esempio: 6 gennaio lunedì), il trasporto è garantito dai volontari D.O.M.O. (Come da turni mensili depositati presso i centralini di Domodossola).

La partenza per Torino è prevista per le ore 07:00 a.m. al fine di garantire l'arrivo della sacca presso il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Azienda Ospedaliera O.I.R.S.M.- S. ANNA di Torino, entro le ore 11:00 a.m.

12° Fase: Trasporto Unità SCO alla *Cordon Blood Bank* presso il SIMT dell'Azienda Ospedaliera O.I.S.M.- S. Anna di Torino

Il personale SIMT VCO consegna agli autisti che eseguono il trasporto, il contenitore refrigerato contenente: la sacca di SCO, le provette con relativa documentazione registrando data e ora della consegna del materiale e firmando (allegato L Modello trasporto unità SCO presso SIMT Azienda Ospedaliera O.I.R.S.M.- S.ANNA);

| | | | |
|--|--|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 14 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |

1. Gli autisti certificano la presa in carico del materiale da trasportare (allegato L);
2. Il SIMT VCO invia al Punto Nascita di riferimento il certificato di trasporto.
3. Gli autisti responsabili del trasporto devono riconsegnare al SIMT VCO di riferimento la certificazione che attesta che lo stesso è avvenuto nel rispetto della normativa vigente che regola il trasporto degli emocomponenti (Allegato L);
4. L'ostetrica del Punto Nascita, allega al Registro Donatrici SCO la certificazione dell'avvenuta consegna dell'unità SCO alla *Cordon Blood Bank*.

13° Fase: *Follow up*

L'attività di *follow up* sulla coppia madre-bambino è svolta dagli operatori del S.I.M.T.

La Banca di riferimento comunicherà al S.I.M.T. dell'ASL VCO l'elenco dei nominativi delle donatrici che dovranno effettuare il *follow up*.

Al *follow up* si effettueranno:

1. nuovamente i controlli dell'anamnesi familiare;
2. controllo anamnestico del piccolo donatore (viene richiesto un certificato medico del pediatra che attesti la regolare evoluzione psico-somatica e l'assenza di manifestazioni cliniche da riferire a patologie genetiche).

ALLEGATI

- Allegato A-SCO: Informazioni per la donazione del sangue da cordone ombelicale (SCO)
- Allegato B-SCO Questionario anamnestico per la donazione SCO alloigenica solidaristica
- Allegato C-SCO: Informazioni "alle potenziali donatrici" di CSE da sangue cordonale
- Allegato D: Certificato Stato di salute del neonato
- Allegato E1/E2: Registro donatrici
- Allegato Form SCO 101: Consenso informato alla raccolta di unità SCO
- Allegato G- SCO: Indicazioni per la valutazione alla donazione solidaristica del sangue di cordone ombelicale, criteri di esclusione
- Allegato H: Modello piano settimanale trasporto unità SCO
- Allegato I: Modello per chiamata autisti reperibili per trasporto unità SCO
- Allegato L: Modello trasporto unità SCO presso SIMT Azienda Ospedaliera O.I.R.S.M.- S.ANNA
- Allegato M: Check list materiale da inviare a SIMT Azienda Ospedaliera O.I.R.S.M.- S. ANNA
- Allegato N: registro chiamate cordone ombelicale
- Allegato O: Check list conformità prelievo SCO, identificazione e confezionamento
- Allegato P: Scheda raccolta sangue periferico
- Allegato Q: scheda Dati Parto
- Allegato R: Consenso informato studio Cord Blood Platelet Gel ITCBN
- Allegato S: Scheda sorveglianza epidemiologica per infezioni trasmissibili mediante trasfusione di emocomponenti

| | | | |
|--|--|---|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 15 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriattezza Rischio Clinico | |

INDICATORI

| Indicatore | Standard | Fonte Dati | Risultati (semestrali) |
|---|----------|------------------------|------------------------|
| Numero prelievi SCO effettuati a donatrici risultate idonee alla donazione di SCO/ numero totale di donatrici idonee alla donazione SCO X 100 | ≥ 50% | Documentazione clinica | |
| Numero di sacche SCO inviate alla Banca di riferimento/ numero totale di unità sacche SCO prelevate X100 | 100% | Documentazione clinica | |
| Numero di unità SCO inviate alla Banca di riferimento e giudicate idonee / numero totale di sacche SCO inviate alla banca di riferimento X100 | 10% | Documentazione clinica | |

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- **Articolo 14 del Decreto del 2 novembre 2015** “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”
- **Parte G Art. 14 del Decreto del 2 novembre 2015** “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”
- **Parte H del Decreto del 2 novembre 2015** “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”
- **Allegato I del Decreto del 2 novembre 2015** “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- **Allegato II del Decreto del 2 novembre 2015** “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- **Allegato III del Decreto del 2 novembre 2015** “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”
- **Allegato XI del Decreto del 2 novembre 2015** “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- DGR 41 – 5677 del 25.09.2017 DGR n. 31-4610 del 24.09.2012 Approvazione dei requisiti tecnici-organizzativi di accreditamento dei Servizi di Immunoematologia e medicina Trasfusionale (SIMT), Unità di Raccolta (UDR) e afferenti punti di raccolta. Revisione delle specifiche tecniche della *check-list* per le visite ispettive.
- *DGR 245/04 “Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche” (BURL 15 del 29/05/04);*
- *Decreto Ministeriale 18 novembre 2009 “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”.*
- *Uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale* A cura di Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali Anno 2009
- *Norma UNI EN ISO 9000/2000;*
- *Norma UNI EN ISO 9001/2000- Standard NETCORD/FACT;*

| | | | |
|--|--|--|------------|
| Struttura: SOC Ostetricia Ginecologia | Tipo di documento: Procedura di Processo | Codice: PP 17-OGI 01 | |
| Titolo documento: Percorso donazione di cellule staminali da cordone ombelicale. | Pagina 16 di 16 | Revisione: 01 | 30/07/2020 |
| Redatta da: CPSE DiPSa Qualità Ricerca Accreditamento | Approvata da: Direttore Dipartimento Materno Infantile | Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico | |

- *Raccomandazioni italiane per la gestione del clampaggio ed il milking del cordone ombelicale nel neonato a termine e pretermine* SIN,SIMP,FNCO S. Ghirardello, A. Cinotti, M. Di Tommaso, S. Fiocchi, A. Locatelli, D. Merazzi, B. Perrone, S. Pratesi, P. Saracco
- *STANDARD di FUNZIONAMENTO del Programma nazionale Italiano di donazione di Cellule Staminali Emopoietiche da non familiare* Versione XXII: 18 marzo 2019 Italian Bone Marrow Donor Registry
- www.adisco.it Audizione Commissione Affari Sociali Camera dei Deputati “*disposizioni in materia di raccolta e utilizzo del sangue cordonale*” 11 novembre 2009;
- ww.ibmdr.galleria.it report IBMDR 2010;
- www.gitmo.net/Raccomandazioni “*Raccomandazioni SIMTI-GITMO per la gestione della donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) nel donatore familiare e non familiare per trapianto allogenico*”, edizione 2011
- www.normativasanitaria.it/ Ordinanza 26 febbraio 2009 “*disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale*” (G.U. Serie Generale n. 57 del 10 marzo 2009);