



**CARTA DEI SERVIZI**  
**Banca Regionale del Sangue**  
**Cordonale di Sciacca**

CdS\_ BSCS

Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020

Pagina 1 di 14

U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA  
Direttore Dott. Pasquale Gallerano

	Redazione	Verifica	Approvazione
Data	23/04/2020	23/04/2020	23/04/2020
Cognome e Nome	G. TANCREDI	G. TANCREDI	P. GALLERANO
Firma			

**STATO DELLE REVISIONI**

Rev.	Data	Descrizione principali modifiche	Motivo Modifiche
00	15.05.18	Nuova emissione	Revisione integrale del SGQ
01	26.09.2019	Par 3.10 Pag 8	Inserimento Punto Nascita di Marsala
02	23.04.2020	Par 4.6.1 Pag 9 Par 4.1.10 Pag 12	Revisione punti nascita e inserimento produzione emc ad uso non trasfusionale e raccolta autologa

Il presente documento entra in vigore dal 27.04.2020 Firma Direttore



## Sommario

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1 L'UTILIZZO TERAPEUTICO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. CHI SIAMO.....</b>	<b>4</b>
<b>2.1 FINI ISTITUZIONALI.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2 SVILUPPO E RICERCA: .....</b>	<b>5</b>
<b>2.3 LA LEGGE ITALIANA SUL TRAPIANTO DI SANGUE CORDONALE IN ITALIA.....</b>	<b>5</b>
<b>2.4 I PRINCIPI FONDAMENTALI DELLA BANCA DEL SANGUE CORDONALE DI SCIACCA .....</b>	<b>5</b>
<b>3. CHI PUÒ DONARE?.....</b>	<b>6</b>
<b>4. COSA DEVE FARE UNA MADRE-DONATRICE CHE VUOLE DONARE LE CELLULE STAMINALI DEL CORDONE OMBELICALE? .....</b>	<b>6</b>
<b>4.1 INFORMAZIONE .....</b>	<b>7</b>
<b>4.2 COS'È IL "CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE"?.....</b>	<b>7</b>
<b>4.3 ARRUOLAMENTO DEVE ESSERE ESEGUITO PRIMA DEL RICOVERO!.....</b>	<b>8</b>
<b>4.4 RICOVERO .....</b>	<b>8</b>
<b>4.5 PARTO .....</b>	<b>8</b>
<b>4.6 RACCOLTA .....</b>	<b>9</b>
<b>4.6.1 Controlli biologici e microbiologici di sterilità e stoccaggio .....</b>	<b>9</b>
<b>4.7 DIMISSIONE.....</b>	<b>10</b>
<b>4.8 RICONTROLLO STATO DI SALUTE MADRE NEONATO A 6-12 MESI DAL PARTO.....</b>	<b>10</b>
<b>4.9 LE DONAZIONI DEDICATE .....</b>	<b>10</b>
<b>4.10 QUALI SONO I CENTRI DI RACCOLTA ACCREDITATI IN CUI SI PUÒ DONARE?..</b>	<b>11</b>
<b>5. IL SISTEMA QUALITÀ DELLA BANCA DEL SANGUE CORDONALE DI SCIACCA.....</b>	<b>12</b>
<b>6. INDICATORI .....</b>	<b>13</b>
<b>7. LA VALUTAZIONE DELL'UTENTE .....</b>	<b>13</b>
<b>8. RECLAMI.....</b>	<b>13</b>

	<b>CARTA DEI SERVIZI</b> <b>Banca Regionale del Sangue</b> <b>Cordonale di Sciacca</b>	CdS_ BSCS	
		Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020	Pagina 3 di 14
U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA Direttore Dott. Pasquale Gallerano			

## 1. Premessa

Nel 1974 è stata segnalata nel sangue placentare o sangue di cordone ombelicale la presenza di cellule staminali emopoietiche, simili a quelle che si trovano nel midollo osseo.

Studi successivi, condotti da un gruppo di ricercatori statunitensi hanno, quindi, prospettato la possibilità di raccogliere il sangue placentare come fonte di cellule staminali emopoietiche per uso clinico ai fini di trapianto, in alternativa al midollo osseo. Tali studi hanno, quindi, consentito il rapido sviluppo dei programmi di donazione e bancaggio del sangue di cordone ombelicale e le sue prime applicazioni cliniche come fonte di emopoiesi.

Infatti, per un paziente in attesa di trapianto la probabilità di reperire un donatore compatibile in ambito familiare è pari al 25% circa e, del restante 75%, solo il 35% riesce a reperire un donatore compatibile nei Registri internazionali di midollo osseo. Le banche di sangue di cordone ombelicale offrono, pertanto, maggiori opportunità di cura a quei pazienti in attesa di trapianto, che non sono in grado di reperire un donatore compatibile.



### 1.1 L'utilizzo terapeutico

Il primo trapianto di sangue di cordone ombelicale è stato eseguito nel 1988 in un ragazzo affetto da una grave forma di anemia. Da quella data ad oggi sono stati eseguiti nel mondo oltre 40.000 trapianti con sangue placentare. L'utilizzo di questa fonte emopoietica alternativa determina indubbi vantaggi di natura pratica e biologica, sia per il donatore che per il ricevente:

- assenza di rischi legati a procedure invasive per la madre e per il neonato, a fronte del rischio anestesiológico legato alla donazione di midollo osseo<sup>1</sup>;
- assenza del rischio di rifiuto della donazione, evenienza possibile nel momento in cui viene proposta al donatore la procedura di espianto di midollo osseo;
- pronta disponibilità alla richiesta, pari a pochi giorni o settimane per le unità di sangue placentare, contro svariati mesi necessari per reperire un donatore di midollo osseo;
- presenza di minoranze etniche emergenti in una società multirazziale, sempre più diffusa, tuttavia poco rappresentate nei Registri di midollo osseo;
- minor rischio di malattie infettive trasmissibili;
- minor restrizione nel grado di compatibilità del sistema antigenico leucocitario (Human Leucocyte Antigens - HLA) richiesto tra donatore e ricevente nel caso di trapianto di sangue placentare che prevede, altresì, un'identità pressoché assoluta nel caso di trapianto di midollo osseo;

- <sup>1</sup> La raccolta del SCO è assolutamente indolore, sicura e non invasiva per la mamma e per il neonato. La raccolta viene effettuata da personale sanitario professionalmente qualificato mediante formazione documentata, mentre altri sanitari prestano alla mamma e al neonato assistenza che è, in ogni caso, prioritaria.

	<b>CARTA DEI SERVIZI</b> <b>Banca Regionale del Sangue</b> <b>Cordonale di Sciacca</b>	<b>CdS_ BSCS</b>	
		Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020	Pagina 4 di 14
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA</b> <b>Direttore Dott. Pasquale Gallerano</b>			

- minor rischio di gravi reazioni immunologiche post-trapianto, come la malattia da trapianto contro l'ospite (Graft versus Host Disease, GvHD), responsabile di un'alta morbilità e mortalità post-trapianto.

A fronte di tali vantaggi, il sangue di cordone ombelicale presenta il limite di uno scarso contenuto di cellule staminali emopoietiche. Infatti, la soglia cellulare minima per il bancaggio delle unità di sangue placentare è di 1.200 milioni di cellule nucleate totali.

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche da sangue placentare viene utilizzato in numerose patologie potenzialmente curabili con il trapianto emopoietico come leucemie, linfomi, alcuni tumori solidi, gravi forme di anemie, deficit immunitari ed errori congeniti del metabolismo. Inoltre, sono in corso di studio applicazioni terapeutiche del tutto innovative che riguardano la 'plasticità' delle cellule staminali, caratteristica che consente la differenziazione in cellule somatiche appartenenti a tessuti di natura non emopoietica come cuore, tessuto muscolare, tessuto nervoso etc. e che sembrerebbe particolarmente spiccata nelle cellule di sangue di cordone ombelicale.

Tali strategie di cura necessitano, al momento, di più approfonditi studi sperimentali e, soprattutto, di studi clinici di validazione.

## 2. Chi siamo

L'Azienda Ospedaliera di Sciacca nel marzo del 1997 ha presentato all'Assessore Regionale alla Sanità un progetto di istituzione presso il Servizio Trasfusionale di una Banca per la raccolta e la conservazione del sangue placentare. Il progetto è stato accolto ed approvato con D.A. n° 22073 del 09/05/1997.

La Banca è stata, inoltre, riconosciuta con D.A. n° 30449 del 28/10/1999, come Centro di Riferimento Regionale in relazione alla qualificata attività ed ai requisiti posseduti. La Banca si avvale della collaborazione di numerosi "centri di raccolta", tra Ospedali e Case di Cura Private distribuite in tutto il territorio siciliano.

Ciò consente a tutte le gestanti della Sicilia di poter donare il sangue cordonale nell'Ospedale più vicino alla propria residenza, ma soprattutto di avere nella Banca un campione rappresentativo di tutta la popolazione siciliana. In tal modo la probabilità per un malato di trovare una unità compatibile sarà maggiore.

La Banca del Sangue Cordonale, ubicata all'interno del P.O. Giovanni Paolo II ASP 1 AG, fa parte della UOC Medicina Trasfusionale di Sciacca, ed è accreditata ed inserita nell'ITCBN (Italian Cord Blood Network), il network della Banche di Cordone Italiane che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La Banca coordina l'attività di raccolta nei punti nascita accreditati della Regione Sicilia, rendendo possibile la donazione del sangue da cordone ombelicale (SCO).

Il coordinamento tecnico-scientifico è a cura del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue, in accordo a standard scientifici nazionali ed internazionali.



### 2.1 Fini istituzionali

Le attività istituzionali riguardano la raccolta, la tipizzazione, la qualificazione biologica e la crioconservazione di:

- unità per trapianto allogenico da donatore non correlato;
- "unità dedicate" per trapianto allogenico da donatore correlato (familiare).

I suoi fini istituzionali sono:

- ricercare ed attuare il massimo della sicurezza e dell'efficienza nell'esecuzione delle procedure
- garantire prestazioni del più alto livello di qualità

	<b>CARTA DEI SERVIZI</b> <b>Banca Regionale del Sangue</b> <b>Cordonale di Sciacca</b>	<b>CdS_ BSCS</b>	
		Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020	Pagina 5 di 14
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA</b> <b>Direttore Dott. Pasquale Gallerano</b>			

- garantire la disponibilità di tutti i mezzi giudicati necessari da parte dell'équipe di medici e paramedici che opera al suo interno
- partecipare alla ricerca scientifica nel settore favorendo l'attività multidisciplinare e la collaborazione con centri, enti ed istituzioni esterne
- partecipare alla formazione di medici e paramedici

## 2.2 Sviluppo e Ricerca:

A livello Nazionale il Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con le altre 18 banche SCO, promuove numerosi protocolli di ricerca per l'uso alternativo di unità di sangue cordonale a bassa cellularità, infatti circa il 90% delle donazioni di sangue di cordone ombelicale contengono una dose di cellule staminali insufficiente per il trapianto emopoietico.

La comunità scientifica, di fronte all'ulteriore innalzamento del cut-off di cellule nucleate adottato dai centri trapianto (oltre 1,5 miliardi), si è posto l'obiettivo di utilizzare questo prezioso emocomponente, generosamente donato e accuratamente selezionato per altre applicazioni terapeutiche.

La ricerca è rivolta essenzialmente ai seguenti studi:

- produzione di gel piastrinico (CBPG: cord blood platelet gel) nel trattamento delle ulcere cutanee, piaghe da decubito, piede diabetico, epidermolisi bollosa (In vitro and vivo studies on a new blood component: platelet gel from cord blood);
- produzione di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) la per rigenerazione di tessuto cartilagineo, lesioni tendinee e muscolari;
- preparazione di colliri ricchi di fattori di crescita piastrinici per il trattamento di lesioni corneali e nella Sindrome da Occhio Secco;
- uso delle emazie cordonali al fine di eseguire terapie trasfusionali nel neonato pretermine per mantenere i fisiologici livelli di emoglobina fetale e ridurre lo stress ossidativo ("malattia da radicali liberi del neonato pretermine");
- coltivazione cellulare "in vitro" e induzione della proliferazione per amplificare il loro potenziale trapiantologico;
- "medicina rigenerativa": dietro opportuni stimoli, le cellule staminali possono differenziare in cellule somatiche appartenenti a tessuti di altra natura come tessuto osseo, tessuto nervoso, tessuto cardiaco, tessuto epatico etc. e consentire di riparare tessuti danneggiati dall'invecchiamento e da specifiche patologie.

## 2.3 La legge italiana sul trapianto di sangue cordonale In Italia

Le Banche di Sangue Cordonale sono istituite esclusivamente all'interno di strutture pubbliche.

La rete nazionale italiana (ITCBN) è attualmente composta da 19 Banche distribuite uniformemente su tutto il territorio nazionale. In queste strutture vengono conservate le unità di sangue cordonale a scopo allogenico, ovvero a disposizione della collettività e per uso "dedicato", ovvero per il neonato o per un familiare, per i quali risulta fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da Sangue Cordonale.

## 2.4 I principi fondamentali della Banca del Sangue Cordonale di Sciacca

I principi fondamentali che hanno ispirato la Carta dei Servizi della Banca sono:

- **Solidarietà.** Donare il sangue di cordone ombelicale è un atto di consapevolezza sociale e civile che offre speranze di cura e di vita ad un bambino o ad un adulto affetti da patologie curabili solo con il

	<b>CARTA DEI SERVIZI</b> <b>Banca Regionale del Sangue</b> <b>Cordonale di Sciacca</b>	<b>CdS_ BSCS</b>	
		Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020	Pagina 6 di 14
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA</b> <b>Direttore Dott. Pasquale Gallerano</b>			

trapianto di cellule staminali emopoietiche. La Banca si impegna affinché il gesto di generosità della donazione venga valorizzato al massimo

- **Partecipazione.** L'ITCBN, di cui la Banca è membro, è in collegamento e coopera con tutti i Registri che gestiscono le richieste di cellule staminali emopoietiche negli altri paesi, aumentando così enormemente le possibilità di ogni paziente di trovare cellule staminali compatibili
- **Continuità e impegno nel miglioramento.** L'erogazione del servizio, nell'osservanza delle modalità operative, è continua, regolare e senza interruzioni.
- **Tutela delle donatrici.** La Banca conserva in modo "dedicato" il sangue di cordone delle donatrici che abbiano esse stesse o nella propria famiglia casi di patologie curabili con il trapianto oppure che abbiano un elevato rischio di malattie genetiche. Inoltre, qualora questa situazione si configurasse solo successivamente alla donazione, il sangue conservato, se ancora non utilizzato per altri pazienti, verrà messo a disposizione della donatrice. Nessuno al di fuori del personale autorizzato dalla Banca può accedere ai dati anagrafici e sensibili relativi alla donazione: il loro utilizzo avviene in conformità alla normativa vigente in materia
- **Diritto di scelta.** Nel colloquio informativo con il personale medico della Banca potrà essere chiarito ogni dubbio relativo alla donazione di sangue di cordone. In tutta libertà potrà essere deciso se diventare donatrici e, indipendentemente da quale sarà la decisione, il personale sin da ora ringrazia per la sensibilità mostrata a questa importante problematica.

### 3. Chi può donare?

Come per la donazione di sangue, esistono condizioni cliniche e comportamenti/condizioni di rischio che precludono la donazione del sangue placentare (Decreto del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti").

Alcuni criteri di ineleggibilità riguardano l'esistenza di varie patologie a carico dei genitori e/o dei familiari: vengono rilevati con criteri anamnestici mediante dettagliati questionari clinici e sono valutati di volta in volta dal personale medico della Banca e del centro di raccolta che è a disposizione per ogni chiarimento.

I donatori devono essere sani e non affetti da alcuna patologia di particolare gravità; a titolo di esempio: epatiti di tipo B e di tipo C, malattie autoimmuni (compresa la tiroidite di Hashimoto), malattie d'organo croniche e di particolare gravità (reumatiche, cardiovascolari, respiratorie, endocrine) presenza di neoplasie, presenza di affezioni ematologiche comprese le enzimopatie etc.

Altri criteri di esclusione alla donazione sono di natura ostetrico/neonatale e vengono, di conseguenza, valutati dal personale medico e ostetrico durante la gestazione e al momento del parto:

- gestazione inferiore a 37 settimane compiute;
- rottura delle membrane superiore a 12 ore;
- febbre della madre superiore a 38°C nelle 24 ore precedenti il momento del parto;
- malformazioni congenite note del neonato;
- stress fetale;
- parto distocico.

### 4. Cosa deve fare una madre-donatrice che vuole donare le cellule staminali del cordone ombelicale?

Il percorso ideale per una donna che ha la volontà di donare è il seguente:

	<b>CARTA DEI SERVIZI</b> <b>Banca Regionale del Sangue</b> <b>Cordonale di Sciacca</b>	CdS_ BSCS	
		Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020	Pagina 7 di 14
U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA Direttore Dott. Pasquale Gallerano			



#### 4.1 INFORMAZIONE

L'informazione alla donna/coppia donatrice è garantita da personale sanitario adeguatamente addestrato e qualificato secondo le proprie competenze e ha luogo:

- *nelle strutture territoriali:*  
consultori, ginecologi, medici di base, associazioni di volontariato.
- *presso gli Ospedali:*  
Corsi pre-parto, Ambulatori di Ginecologia, Servizi Trasfusionali.
- *presso la Banca del Sangue Cordonale:* c/o Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" Sciacca (AG)  
Via Pompei - C.da Seniazza  
Tel : 0925/21852 – Cell. 3357391293 E-mail: [posciacca.banvacordone@aspag.it](mailto:posciacca.banvacordone@aspag.it)

Tutte le informazioni utili per una donazione consapevole ed informata sono contenute nei seguenti documenti:

- **La donazione del cordone ombelicale (All\_A-sco)**
- **Alle potenziali donatrici di CSE da Sangue Cordonale (All\_C-sco)**

da consultare prima del colloquio (vedi p.to 4.3).

Solo dopo che la donna/coppia donatrice è stata debitamente informata dal personale addetto e ha ricevuto il materiale informativo, potrà esprimere il proprio consenso informato (**Consenso alla Donazione (sco-101 ed M 07-171 per il consenso alla produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale)**) ed effettuare con i sanitari qualificati un colloquio per la compilazione di un questionario anamnestico (**Questionario Anamnestico (All\_B-sco)**), al fine di valutarne l' idoneità alla donazione.

#### 4.2 Cos'è il "CONSENSO INFORMATO alla donazione"?

Per autorizzare il personale medico ad effettuare la raccolta del sangue cordonale è necessario che la coppia donatrice sottoscriva un documento (**Consenso alla Donazione (sco-101)**) nel quale dichiara la disponibilità a donare gratuitamente il campione presso la Banca pubblica collegata al punto nascita e, soprattutto, di acconsentire alle indagini di laboratorio e tests genetici previsti dalla legge per accertarne l' idoneità a scopo

	<b>CARTA DEI SERVIZI</b> <b>Banca Regionale del Sangue</b> <b>Cordonale di Sciacca</b>	<b>CdS_ BSCS</b>	
		Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020	Pagina 8 di 14
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA</b> <b>Direttore Dott. Pasquale Gallerano</b>			

terapeutico o a scopo di ricerca (solo se l'unità non è idonea al trapianto e la donatrice specifica il suo consenso).

La donatrice inoltre acconsente all'utilizzo del sangue cordonale per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale se l'unità non risultasse idonea ai fini trapiantologici sottoscrivendo il consenso M 07-171.

Tali emocomponenti verranno in ogni caso utilizzati a beneficio di pazienti che ne necessitano.

È bene ricordare che la donazione del sangue cordonale è totalmente volontaria e che è possibile richiedere la consulenza di un medico di fiducia prima di sottoscrivere il suddetto consenso informato. In ogni caso, prima della raccolta, è possibile ritirare l'adesione in qualsiasi momento. La scelta di non partecipare o ritirarsi non richiederà giustificazioni da parte della coppia donatrice né comporterà discriminazioni da parte dei sanitari o ne influenzerà in alcun modo le cure necessarie alla mamma e al neonato.

#### **4.3 ARRUOLAMENTO deve essere eseguito prima del ricovero o comunque prima dell'inizio del travaglio di parto!**

Dalla 35 settimana di età gestazionale e contestualmente all'apertura della cartella clinica, la futura mamma intenzionata a donare il sangue del cordone ombelicale dovrà compilare il questionario anamnestico ed il consenso alla donazione.

Tali documenti dovranno essere esaminati dal ginecologo o dall'ostetrica del punto nascita in cui ha scelto di partorire, per verificare che sussistano tutte le condizioni di salute necessarie alla donazione.

Il questionario anamnestico ed i consensi dovranno infatti essere firmati oltre che dalla coppia donatrice anche da un sanitario che ha valutato l'assenza di criteri di esclusione temporanei o permanenti (**Consenso alla Donazione (sco-101 ed M 07-171 e Questionario Anamnestico)**). La corretta raccolta delle informazioni attraverso la compilazione di un questionario anamnestico relativo alla donatrice, al partner e alle loro famiglie, permette di individuare la presenza di criteri di esclusione ancora prima di eseguire il prelievo (per la verifica dei criteri di esclusione fare riferimento all' **Allegato G IBMDR**).

I documenti compilati e necessari per effettuare la donazione del sangue cordonale (**Consenso alla Donazione (sco-101 ed M 07-171) e Questionario Anamnestico (All\_B-sco)**), andranno conservati da parte della donna/coppia donatrice e consegnati al Punto Nascita al momento del ricovero, richiedendo di volere effettuare la donazione del sangue cordonale.

A conclusione del colloquio, sarà necessario inviare alla Banca del Cordone Ombelicale il "**Modulo di Avvenuto Colloquio di Idoneità**" (**M 07 610**). In questo modo la Banca potrà avere conoscenza delle potenziali donatrici che hanno fatto richiesta di donazione e assicurare ai punti nascita collegati i presidi necessari per effettuare la raccolta.

In ultimo, viene richiesta alla donatrice la compilazione di un Questionario di Gradimento (**M 07 628**) che dovrà essere consegnato anch'esso al Punto Nascita al momento del ricovero per raccogliere giudizi e osservazioni sul servizio erogato.

#### **4.4 RICOVERO**

La donatrice deve presentare al punto nascita la documentazione originale già compilata e firmata, come indicato al punto precedente. Il sanitario (medico/ostetrica) deve completare l'anamnesi ostetrica verificando l'assenza di criteri ostetrici di esclusione ed eseguire un prelievo sulla donatrice per i test previsti dalla legge.

Il prelievo di sangue venoso periferico materno per i test infettivologici è di pochi millilitri: i disagi che il prelievo potrà arrecare alla donatrice sono lievi e del tutto analoghi a qualsiasi prelievo di sangue.

#### **4.5 PARTO**

La raccolta del sangue cordonale può essere effettuata sia in occasione di parto spontaneo che di parto cesareo.

## 4.6 RACCOLTA

Al momento del parto è possibile prelevare il sangue cordonale in maniera semplice e rapida senza procurare alcun rischio o sofferenza al neonato o alla madre; la raccolta, infatti, avviene quando il cordone è già stato reciso ed il neonato è stato allontanato dal campo operativo ed è, pertanto, indolore e non invasiva.



La raccolta viene eseguita da personale addestrato secondo metodiche standard, mediante apposite sacche monouso; le sacche sono dotate di dispositivi di sicurezza per l'operatore e di sistemi a circuito chiuso per il campionamento, per assicurare l'integrità della sacca e la sterilità del prodotto.

### 4.6.1 Controlli biologici e microbiologici di sterilità e stoccaggio

Dopo la raccolta le unità di sangue placentare vengono trasportate entro 24 ore presso la Banca e campionate per l'esecuzione di test di qualificazione biologica e controlli microbiologici di sterilità.

#### *Unità idonee al bancaggio*

Anche se non sussistono criteri di esclusione alla donazione, una volta effettuata la raccolta non tutte le unità sono ritenute idonee a scopo di trapianto.

L'unità di sangue placentare deve infatti contenere almeno 60 ml di sangue e 1.2 miliardi di cellule totali nucleate.

Tale idoneità si raggiunge in circa il 10% delle unità ritirate.

Le unità non ritenute idonee per cellularità ma in assenza di criteri di esclusione verranno utilizzate, in presenza di specifico consenso informato (M 07 171), per la produzione di gel piastrinico o di collirio da unità di sangue cordonale", o utilizzate per controlli di qualità interni nei laboratori di criobiologia (indispensabili per le attività oggetto di accreditamento istituzionale) secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Tutte le unità che superano il primo step di validazione (contenuto cellulare superiore a 1.2 miliardi di cellule totali nucleate) vengono sottoposte a criopreservazione entro 48 ore dal parto mediante procedure di discesa controllata della temperatura ed immerse in azoto liquido (-196°C).

Dopo un periodo di quarantena di 6/12 mesi (Vedi controllo a 6-12 mesi) vengono validate definitivamente e restano, pertanto, conservate a lungo termine (almeno 30 anni) in contenitori ad azoto liquido a temperature bassissime (-196°C).

Il codice genetico delle unità viene inserito in un circuito internazionale dove accedono le richieste dei centri trapianto relative ai pazienti.

Tutte le volte che verrà riscontrata l'identità tra una unità di sangue placentare ed un paziente in attesa di trapianto, l'unità verrà ceduta in brevissimo tempo.

	<b>CARTA DEI SERVIZI</b> <b>Banca Regionale del Sangue</b> <b>Cordonale di Sciacca</b>	<b>CdS_ BSCS</b>	
		Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020	Pagina 10 di 14
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA</b> <b>Direttore Dott. Pasquale Gallerano</b>			

Per ogni unità vengono allestiti archivi di banche parallele necessari per lo stoccaggio di campioni di siero, cellule e DNA per l'esecuzione di test microbiologici di conferma, eventuali test genetici e test non previsti dalla attuale normativa, necessari per il rilascio dell'unità.

Se i risultati dei test di laboratorio dovessero evidenziare positività per marcatori infettivi, sarà cura della Banca informare la coppia donatrice tempestivamente, nel rispetto della privacy e dei codici deontologici, in modo assolutamente riservato, e comunicare il destino della loro donazione, fornendo tutte le spiegazioni del caso.



#### 4.7 DIMISSIONE

Subito dopo il parto, al momento della visita neonatale il pediatra deve visitare il bambino e attestare l'assenza di patologie e lo stato di salute del bambino.

#### 4.8 RICONTROLLO STATO DI SALUTE MADRE NEONATO A 6-12 MESI DAL PARTO

A 6/12 mesi dal parto è necessario che un sanitario della Banca:

- controlli nuovamente l'anamnesi familiare;
- controlli l'anamnesi del piccolo donatore (a tale proposito viene richiesto un certificato medico del pediatra che attesta la regolare evoluzione psico-somatica e l'assenza di manifestazioni cliniche da riferire a patologie di natura genetica).

Inoltre, la madre donatrice deve essere nuovamente sottoposta ad un prelievo di sangue periferico per la ripetizione degli esami di legge obbligatori per la donazione di sangue nel caso in cui sia stata sottoposta a immunoprofilassi anti D e/o a trasfusione di sangue.

La madre donatrice potrà effettuare il prelievo nella struttura sanitaria più vicina alla sua residenza.

Gli autisti della Banca provvederanno a ritirare il campione e a trasferirlo a Sciacca dove sarà sottoposto ai test per la validazione definitiva dell'unità.

In ogni caso, tutte le informazioni sono garantite da assoluti criteri di riservatezza.

#### 4.9 LE DONAZIONI DEDICATE

Come enunciato nel Decreto Ministeriale 18/11/2009 “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale ad uso autologo-dedicato” e successiva integrazione Decreto Ministeriale 22/04/2014 “Modifiche e integrazioni al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”, *‘è consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria. È*

	<b>CARTA DEI SERVIZI</b> <b>Banca Regionale del Sangue</b> <b>Cordonale di Sciacca</b>	<b>CdS_ BSCS</b>	
		Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020	Pagina 11 di 14
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA</b> <b>Direttore Dott. Pasquale Gallerano</b>			

*altresì consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico'.*

L'elenco delle patologie per cui vi sono indicazioni consolidate al trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) è riportato nell'allegato 1 al DM 18/11/2009 e nell'art. 1 del DM 22/04/2014. Nel caso di particolari patologie non ancora comprese nell'elenco, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di CSE del sangue cordonale, anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, dietro presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico, il Responsabile della Banca può autorizzare la conservazione del sangue cordonale, solo dopo aver sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare, coordinato da Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale Sangue (Commissione di Esperti della Consulta Nazionale, Commissione DEDICO). In caso di terapia sperimentale dovrà essere data evidenza dell'approvazione della sperimentazione da parte delle autorità competenti (ISS e/o AIFA) e del parere positivo del Comitato Etico.

Infine la Rete Italiana di banche di sangue cordonale (Italian Cord Blood Network, ITCBN), coordinata dal Centro Nazionale Sangue ha emesso le Linee Guida "Raccolta e conservazione del sangue cordonale dedicato". Secondo quanto esposto nel suddetto documento, per conservare l'unità di sangue cordonale ad uso autologo-dedicato è necessaria una soglia minima di 500 milioni di Cellule Nucleate Totali (TNC) per i riceventi pediatrici e di 1.200 miliardi TNC per i riceventi adulti. Inoltre, la conservazione ad uso dedicato è consentita per:

1. Uso autologo dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale (es.: anemie congenite, immunodeficienze congenite), in cui si può presupporre una potenziale terapia genica oppure un fonte di riserva (back up autologo) in caso di eventuali problemi in corso di futuro trapianto allogenico o terapie immunosoppressive;
2. Fratelli o sorelle del neonato con patologia in atto al momento della raccolta o patologia pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria. Per quanto concerne la compatibilità HLA (Human Leucocyte Antigens) donatore/ricevente è necessario considerare che gli standard nazionali per il trapianto allogenico richiedono un grado minimo di compatibilità del sistema HLA tra donatore e ricevente di 4 loci antigenici su 6 (A, B, and DrB1);
3. Uso autologo/allogenico dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico.

Per valutare l'opportunità di attivare la procedura di raccolta di unità dedicata di sangue placentare del nascituro, fratello/sorella del consanguineo malato, il medico specialista che segue il piccolo paziente può richiedere la consulenza medica di un sanitario della Banca.

#### **4.10 Quali sono i centri di raccolta accreditati in cui si può donare?**

Lo staff della Banca gestisce i corsi teorico-pratici per la formazione del personale dei Centri di Raccolta regionali. Annualmente sono eseguiti audit di verifica in cui possono essere suggerite ipotesi di miglioramento oltre a specifiche riunioni in cui è discussa l'attività svolta.

I centri raccolta sono sottoposti a monitoraggio attraverso l'analisi di indicatori specifici. Nell'eventualità in cui questi indicatori non venissero rispettati, i centri raccolta potrebbero essere sospesi dall'attività per cui si raccomanda di contattare la Banca al fine di avere conferma sui centri attivi.

	<b>CARTA DEI SERVIZI</b> <b>Banca Regionale del Sangue</b> <b>Cordonale di Sciacca</b>	<b>CdS_ BSCS</b>	
		Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020	Pagina 12 di 14
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA</b> <b>Direttore Dott. Pasquale Gallerano</b>			

Ad oggi risultano essere collegati alla Banca del Sangue Cordonale di Sciacca i seguenti Centri Raccolta.

Denominazione	Città
AO S. Antonio Abate Trapani	Trapani
AOOR " Villa Sofia Cervello"	Palermo
AOU PO S. Bambino	Catania
AOU Policlinico G. Martino	Messina
AOU Policlinico " P. Giaccone" Palermo	Palermo
AOU Policlinico Vittorio Emanuele	Catania
ARNAS Garibaldi	Catania
PO di S. Agata di Militello	Sant'Agata
PO "M. Paternò Arezzo" Ragusa	Ragusa
AO Cannizzaro di Catania	Catania
PO " S. Giovanni di DIO"	Agrigento
PO " Sant' Elia"	Caltanissetta
Casa di Cura Candela SPA Palermo	Palermo
Casa di Cura "Falcidia"	Catania
<b>Ospedale " Paolo Borsellino di Marsala "</b>	<b>Marsala</b>
Ospedale " Buccheri La Ferla Fatebenefratelli"	Palermo
Ospedale Civico A.R.N.A.S.	Palermo
Presidio Ospedaliero Giovanni Paolo II	Sciacca
Ospedale " Vittorio Emanuele"	Castelvetrano
Azienda Sanitaria Ospedaliera "Umberto I "	Siracusa
PO " Barone Lombardo" di Canicatti	Agrigento
Azienda Sanitaria Provinciale Umberto I	Enna
Ospedale "Abele Ajiello" di Mazara del Vallo	Trapani

#### 4.11 Donare o conservare per se stessi?

In Italia è consentito donare il sangue del cordone ombelicale a scopo solidaristico, a disposizione della collettività, oppure conservarlo ad uso dedicato.

Queste due opzioni non comportano alcun onere economico per la famiglia e rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

La legge italiana sostiene la donazione solidale e dedicata sulla base di alcuni principi:

- Scientifici, fondati sulla cosiddetta "medicina dell'evidenza". Ad oggi, la principale applicazione clinica delle cellule staminali emopoietiche del cordone è il trapianto, che rappresenta una terapia salvavita e consolidata di grande successo per curare gravi malattie del sangue (come leucemie), linfomi e alcuni disordini congeniti;
- Etici, fondati sulla reciprocità e solidarietà civile che contraddistingue il nostro Sistema Sanitario Nazionale.

La conservazione del sangue cordonale ad uso autologo, non è consentita in Italia proprio perché, al momento, non esistono evidenze scientifiche al di fuori dei casi previsti dalla normativa di riferimento.

Per maggiori informazioni è possibile consultare il Position Paper "Uso appropriato delle cellule staminali e il "Position Statement "Raccolta e conservazione del sangue cordonale in Italia".

## 5. Il sistema qualità della Banca del Sangue cordonale di Sciacca

Il sistema di qualità certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015, permette alla Banca di porsi obiettivi di performance precisi e monitorati, al fine di garantire la qualità dell'organizzazione e di monitorare la qualità del prodotto.

L'attività della Banca è risultata conforme agli standard e alle legislazioni in vigore a seguito di visita ispettiva del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti.

	<b>CARTA DEI SERVIZI</b> <b>Banca Regionale del Sangue</b> <b>Cordonale di Sciacca</b>	<b>CdS_ BSCS</b>	
		Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020	Pagina 13 di 14
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA</b> <b>Direttore Dott. Pasquale Gallerano</b>			

La banca segue gli standard internazionali Netcord Fact che disciplinano raccolta, bancaggio e rilascio delle unità di SCO ed è accreditata IND per l'esportazione delle unità di sangue cordonale a livello internazionale.

## 6. Indicatori

La Banca ha stabilito degli indicatori specifici per monitorare l'attività dei centri raccolta, la manipolazione all'interno della banca e del trapianto (follow up).

Tra gli indicatori dei centri raccolta sono considerati a titolo di esempio la percentuale di ostetriche abilitate alla raccolta sulla totalità di ostetriche in servizio o il numero di raccolte effettuate rispetto al numero di idoneità fatte.

Sono monitorate, inoltre, attività quali etichettatura, volume raccolto e numero di unità positive ai test microbiologici. Altri indicatori monitorano l'attività di trasporto dal Centro Raccolta alla Banca e dalla Banca ai Centri Trapianti oltre che l'attività di manipolazione delle unità quali conta e vitalità delle cellule nucleate totali (TNC) e delle staminali (CD34) prima del congelamento e dopo lo scongelamento delle unità. Sono presenti, inoltre, indicatori di outsourcing (fornitori critici), di gestione (formazione erogata, non conformità rilevate, unità validate, reclami).

La rete internazionale garantisce, inoltre, l'informazione sull'andamento del trapianto (indicatori outcome).

## 7. La Valutazione dell'Utente

Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità, la Banca ha necessità di conoscere le aspettative e le esigenze della propria Utente. Per far ciò ha predisposto un apposito questionario di soddisfazione attraverso il quale l'Utente può esprimere liberamente tutte le sue impressioni sul servizio fruito e le eventuali osservazioni o suggerimenti.

Ogni segnalazione, anche verbale, viene immediatamente registrata e analizzata dalla Funzione di garanzia per la Qualità che avvia i provvedimenti necessari a risolvere l'eventuale problema, dandone notizia all'utente, e verifica l'efficacia delle nuove misure.

## 8. Reclami

La presentazione di un reclamo da parte di un Utente è un segnale sulla possibile esistenza, nel sistema aziendale, di disfunzioni che possono avere la loro causa nell'organizzazione, nella struttura tecnica dei servizi, nei comportamenti del Personale.

Ai fini del mantenimento dei più alti livelli di qualità del servizio, che costituisce l'obiettivo strategico, tale segnale è per noi di importanza fondamentale perché ci consente di intervenire per la eliminazione delle disfunzioni e di riportare ai livelli la qualità dei servizi.

Consideriamo, quindi, il reclamo come un importante apporto collaborativo da parte degli utenti per il miglioramento dell'organizzazione e come tale lo trattiamo, dedicandovi la massima attenzione ed instaurando con chi ha avuto motivo di reclamare un rapporto di ampia e trasparente collaborazione.

La Banca si è dotata di una procedura formalizzata per la trattazione dei reclami che mira, non soltanto alla risoluzione del problema posto in evidenza, ma anche ad agire come importante informazione di ritorno sulla efficacia ed efficienza del sistema qualità dell'azienda.

I cittadini/utenti possono presentare eventuali reclami per disservizi subiti prima, durante e dopo l'esecuzione delle prestazioni erogate dalla Banca.

Il reclamo può essere inoltrato con le seguenti modalità:

- per iscritto su carta semplice o a mezzo Fax (+39) 0925 21852 o via Email: [posciacca.bancacordone@aspag.it](mailto:posciacca.bancacordone@aspag.it)
- verbalmente rivolgendosi al Personale in servizio presso l'Unità

La Funzione di Garanzia per la Qualità della Banca fornirà una risposta a tutti i reclami entro il termine massimo di 8 giorni.

	<b>CARTA DEI SERVIZI</b> <b>Banca Regionale del Sangue</b> <b>Cordonale di Sciacca</b>	<b>CdS_ BSCS</b>	
		Ed. 02 Rev. 02 del 23/04/2020	Pagina 14 di 14
<b>U.O.C. Medicina Trasfusionale P.O. Giovanni Paolo II SCIACCA</b> <b>Direttore Dott. Pasquale Gallerano</b>			

Se si desidera saperne di più:

- Visitare i SITI:

- <http://www.centronazionalesangue.it>
- <http://www.ibmdr.galliera.it>
- <http://www.trapianti.salute.gov.it>
- <http://www.simti.it>
- <http://www.gitmo.it>
- <http://www.adisco.it>
- <http://www.adoces.it>

- Scrivere all'indirizzo di posta elettronica: [posciacca.bancacordone@aspag.it](mailto:posciacca.bancacordone@aspag.it)

- Contattare la Banca ai numeri: Tel / Fax : (+39) 0925 21852 - Cell: 335 73 91 293

