



CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA
QUINDICESIMA LEGISLATURA

Cagliari,

PROT. /S.C.

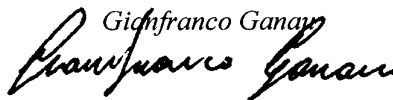
ONOREVOLE PRESIDENTE
DELLA SESTA COMMISSIONE
S E D E

OGGETTO: Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Linee guida per l'accreditamento della Banche di sangue da cordone ombelicale". (Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011). Approvazione dei requisiti di accreditamento istituzionale. (P/208)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 32 del Regolamento interno del Consiglio regionale si trasmettono, con preghiera di sottoporli all'esame della Commissione presieduta dalla S.V. Onorevole, gli atti di cui all'oggetto.

Qualora codesta Onorevole Commissione ritenesse utile sentire sull'argomento il parere di altre Commissioni, può richiederlo direttamente.

IL PRESIDENTE

Gianfranco Ganau




ASG

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

XV LEGISLATURA

AL SERVIZIO COMMISSIONI

SEDE

Il *Documento*

di iniziativa della *Giunta regionale*

P/208

concernente:

"Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale". (Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011). Approvazione dei requisiti di accreditamento istituzionale".

è assegnato, per l'espressione del parere, alla *Sesta* Commissione permanente,



IL PRESIDENTE



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Il Presidente

- > Al Presidente del Consiglio Regionale
- > e p.c. All'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale

Oggetto: Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale". (Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011). Approvazione dei requisiti di accreditamento istituzionale.

Si trasmette in allegato, per l'esame della Commissione consiliare competente, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, della legge regionale 28 luglio 2006, n. 10, la deliberazione n. 52/21, relativa all'argomento in oggetto, adottata dalla Giunta regionale nella seduta del 23 ottobre 2018.

Il Presidente
Francesco Pigliaru

Resp. Segreteria di Giunta

L. Veramessa



SC 6^a
Siglato da LOREDANA VERAMESSA

Firmato digitalmente da

**FRANCESCO
PIGLIARU**



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Presenze seduta Giunta Regionale del 23 ottobre 2018

Presiede:

Francesco Pigliaru

Sono presenti gli assessori:

Affari generali, personale e riforma della regione

Filippo Spanu

Programmazione, bilancio, credito e assetto del territorio

Raffaele Paci

Enti locali, finanze ed urbanistica

Cristiano Erriu

Difesa dell'ambiente

Donatella Emma Ignazia
Spano in videoconferenza

Agricoltura e riforma agro-pastorale

Pier Luigi Caria

Turismo, artigianato e commercio

Barbara Argiolas

Lavori pubblici

Edoardo Balzarini

Industria

Maria Grazia Piras

Lavoro, formazione Professionale, cooperazione e sicurezza sociale

Virginia Mura

Pubblica istruzione, beni culturali, informazione, spettacolo e sport

Giuseppe Dessena

Igiene e sanità e assistenza sociale

Luigi Benedetto Arru

Trasporti

Carlo Careddu

Assiste il Direttore Generale

Alessandro De Martini

Si assenta:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

L'Assessore Barbara Argiolas dalla deliberazione n. 1 alla deliberazione n. 18

L'Assessore Carlo Careddu per la deliberazione n. 9

L'Assessore Pier Luigi Caria dalla deliberazione n. 1 alla deliberazione n. 18



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 52/21
DEL 23.10.2018

provenienti dai centri trapianti di Sassari e di Nuoro, fatta salva la processazione e la conservazione temporanea che rimangono in carico alle unità operative suddette.

La Giunta regionale, udita e condivisa la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità espresso dal Direttore generale della Sanità

DELIBERA

- di recepire l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 20 aprile 2011, Rep. Atti n. 75/CSR, relativo alle "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale", di cui all'allegato 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- di approvare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di accreditamento della Banca di sangue da cordone ombelicale, di cui all'allegato 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- di approvare il processo di graduale accentramento delle attività di processazione e di criopreservazione delle cellule staminali prelevate dai centri trapianti regionali, presso la Banca delle sangue cordonale dell'Ospedale Binaghi di Cagliari, secondo le modalità esposte in premessa;
- di dare mandato al competente Assessorato di porre in essere i necessari provvedimenti per l'applicazione della presente deliberazione.

La presente deliberazione, contenente gli allegati 1 e 2, rettifica e aggiorna le precedenti disposizioni, inerenti le procedure ed i requisiti di accreditamento relativi alla "Banca di sangue da cordone ombelicale" e sarà inviata al Consiglio regionale per l'acquisizione del parere della competente Commissione consiliare, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della L.R. n. 10 del 28 luglio 2006. Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Alessandro De Martini

Il Presidente

Francesco Pigliaru



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 52/21 DEL 23.10.2018

Oggetto: **Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale". (Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011). Approvazione dei requisiti di accreditamento istituzionale.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale premette che con la deliberazione della Giunta regionale n. 45/19 del 27 settembre 2005 dedicata alla "Riorganizzazione delle funzioni regionali in materia di donazioni, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule" è stata istituita la "Banca di sangue placentare" regionale.

L'Assessore rammenta che il decreto legislativo del 6 novembre 2007, n. 191, definisce le norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e l'Accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n.184/CSR) definisce i "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale".

L'Assessore riferisce che con la deliberazione della Giunta regionale n. 47/19 del 16 novembre 2006 la "Banca di cellule staminali congelate ottenute da sangue cordonale" ha la sede operativa presso il Presidio ospedaliero "R. Binaghi" di Cagliari e che "la responsabilità scientifica della Banca al Centro Regionale Trapianti di riferimento per i trapianti di organi tessuti e cellule" è affidata "alla Struttura Trasfusionale operante presso l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" di Cagliari".

L'Assessore riferisce, inoltre, che con le deliberazioni della Giunta regionale n. 47/42 e n. 47/43 del 30 dicembre 2010, sono stati approvati in via definitiva i requisiti minimi ed ulteriori, nonché le procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e l'implementazione dell'accreditamento istituzionale definitivo, delle strutture sanitarie e socio sanitarie nella Regione Sardegna, attribuendo alla Giunta regionale il compito di prevedere il periodico aggiornamento, con il presupposto di valorizzare il processo di miglioramento dei servizi sanitari a garanzia dell'utenza.

L'Assessore ricorda altresì che, in materia di Banca per la crioconservazione del sangue da cordone ombelicale e dei punti nascita afferenti alla rete regionale, per effetto dell'applicazione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti umani, la Regione deve farsi carico della



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 52/21
DEL 23.10.2018

emanazione di norme di accreditamento istituzionale, che dovranno adeguare quelle già esistenti sui requisiti generali, organizzativi e tecnici di processo, al fine di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività svolte dalla Banca e dai punti nascita su tutto il territorio regionale.

L'Assessore alla luce di quanto esposto, richiama la necessità di recepire l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 20 aprile 2011 (Rep. Atti n. 75/CSR) dedicato alle "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale", allegato alla suddetta deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, che consentirà l'adeguamento dei requisiti generali, organizzativi e tecnici di processo al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

Tale documento ha infatti stabilito i criteri e i requisiti, sulla base dei quali sono stati regolamentati i percorsi di accreditamento istituzionale, necessari per promuovere un processo continuo di qualità e di sicurezza, nello svolgimento delle attività della Banca del sangue cordonale e dei punti nascita collegati, in coerenza rispetto ai fabbisogni della comunità regionale.

L'Assessore rileva inoltre, l'opportunità di provvedere all'approvazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di accreditamento, di cui all'allegato 2 alla presente deliberazione, della "Banca di sangue da cordone ombelicale", nei confronti dei quali il Nucleo tecnico regionale per le autorizzazioni e gli accreditamenti delle strutture sanitarie e socio sanitarie, in data 23 maggio 2018, ha rilasciato parere positivo.

L'Assessore infine, riferisce che la legge quadro sulle attività trasfusionali n. 219 del 21 ottobre 2005 prevede nei livelli essenziali di assistenza in materia di medicina trasfusionale, la gestione di una banca di cellule staminali congelate ottenute da sangue periferico midollare o cordonale. La Banca del Sangue Cordonale (BSC), ubicata presso il P.O. Binaghi, è una unità operativa trasfusionale gestita dall'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", dotata di un'area amministrativa e di spazi per la criogenia. Inoltre è provvista di due laboratori, uno in classe B e uno in classe A, quest'ultimo utilizzabile per la manipolazione cellulare.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, pertanto, propone la centralizzazione delle attività di processazione e di criopreservazione delle cellule staminali all'interno della BSC per ottimizzare gli spazi e diminuire la spesa di gestione. Propone ancora che il processo di centralizzazione sia attuato in modo progressivo e graduale e preveda dapprima la concentrazione delle unità di midollo osseo provenienti dal Centro trapianti dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e quindi, compatibilmente con gli spazi disponibili, il successivo bancaggio delle unità di midollo osseo



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Allegato 1 alla Delib.G.R. n. 52/21 del 23.10.2018

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale".

Rep. Atti n. *15/ese del 20 aprile 2011*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 20 aprile 2011;

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", che, all'articolo 6, comma 1, prevede, tra l'altro, che, con accordo in Conferenza Stato - Regioni, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti;

VISTO l'Accordo sul documento recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale" sancito nella seduta di questa Conferenza del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 184);

VISTA la proposta di accordo in oggetto pervenuta dal Ministero della salute con lettera in data 18 marzo 2011;

VISTA la lettera in data 25 marzo 2011 con la quale la proposta di accordo di cui trattasi è stata diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 5 aprile 2011, i rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate e quelli delle Regioni e Province autonome hanno concordato alcune modifiche dello schema di accordo in parola;

VISTA la lettera dell'8 aprile 2011 con la quale il Ministero della salute ha inviato la stesura definitiva dello schema di accordo che interessa, la quale recepisce le modifiche come sopra concordate in sede tecnica;

VISTA la nota in data 11 aprile 2011 con la quale la predetta versione definitiva è stata diramata alle Regioni e Province autonome;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

Considerati:

- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
- la Legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo";
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e, in particolare,
 - l'articolo 3, comma 1, lettera q), che nel definire gli Istituti dei tessuti, tra i quali sono ricomprese anche le Banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale, prevede l'accreditamento delle rispettive attività mediante Linee guida da emanarsi con Accordo Stato Regioni, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale sangue secondo i rispettivi ambiti di competenza;
 - l'articolo 6, che stabilisce che con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono definite le Linee guida per l'accreditamento degli istituti dei tessuti, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale sangue secondo i rispettivi ambiti di competenza;
- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", sancito il 10 luglio 2003;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale", sancito il 29 ottobre 2009;
- il D.M. 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";
- il D.M. 18 novembre 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato";





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 recante: "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e successive modificazioni ed integrazioni;
- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", sancito il 23 settembre 2004;
- l'Accordo 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", sancito il 5 ottobre 2006;
- i decreti del Ministro della salute del 3 marzo 2005, recanti rispettivamente "protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";
- il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito il 16 dicembre 2010;
- l'esigenza di definire, in conformità all'articolo 6 del soprarichiamato Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, le linee guida per l'accreditamento delle banche di sangue cordonale,





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

affendenti alla Rete nazionale delle banche per la conservazione del sangue cordonale, al fine anche di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività svolte dalle medesime, su tutto il territorio nazionale;

- le indicazioni del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti, secondo le rispettive competenze, relativamente agli aspetti organizzativi, tecnici ed operativi che caratterizzano le attività delle Banche di sangue da cordone ombelicale;

- che tali indicazioni, che costituiscono il documento predisposto dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue, sulla base degli standard di valenza internazionale (FACT – Netcord, quarta edizione) e degli standard operativi del Registro IBMDR, in coerenza con i principi e le finalità della normativa vigente, sono da ritenersi condivisibili;

- il parere reso al riguardo dalla Consulta Tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 4 novembre 2010;

SANCISCE ACCORDO

sul documento, Allegato sub A) parte integrante del presente atto, recante: "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale", definito sulla base della normativa vigente, ferme restando le competenze delle singole Regioni e Province autonome nella disciplina delle autorizzazioni e accreditamento delle attività sanitarie e nella programmazione ed organizzazione delle attività stesse.

Per l'attuazione delle succitate Linee guida si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

Raffaele Fitto

gh

5

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER L'ACCREDITAMENTO DELLE BANCHE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE

Le Linee guida per l'accREDITamento delle Banche di Sangue da cordone ombelicale (SCO) sono definite con Accordo Stato Regioni ai sensi delle disposizioni dell'articolo 6, comma 1 del Decreto legislativo 191/2007, sulla base delle indicazioni all'uso fornite dal Centro Nazionale Sangue (CNS) e dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), per le rispettive competenze. Tali linee guida definiscono gli aspetti organizzativi tecnici ed operativi che caratterizzano le attività proprie delle Banche di SCO, dalla raccolta al rilascio delle unità cordonali per finalità terapeutiche. Tali linee guida tengono in considerazione le indicazioni fornite dagli standard professionali di valenza internazionale (FACT – Netcord, quarta edizione) e dagli standard operativi del Registro IBMDR per gli aspetti relativi alle attività di selezione e rilascio delle unità cordonali in ambito nazionale e internazionale. Tali linee guida potranno essere soggette a revisione, con Accordo in sede di Conferenza Stato Regioni e Province Autonome, in rapporto all'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle normative di riferimento su indicazione di CNS e CNT, per i rispettivi ambiti di competenza, in coerenza con le finalità e i principi organizzativi definiti dal Decreto 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale" (ITCBN).

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida, si applicano alle Banche di SCO pubbliche riconosciute dalle Regioni e Province Autonome di appartenenza ed ai punti nascita collegati alle Banche per lo svolgimento delle attività di raccolta consentite dalla normativa vigente, e per le relative responsabilità, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di autorizzazione, accreditamento e relativo sistema ispettivo, in capo alle Regioni e Province Autonome,

Le presenti linee guida si applicano a tutte le fasi del processo di bancaggio di SCO raccolto per le finalità definite e consentite dal Decreto 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale" e dal Decreto 18 novembre 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato".

1. REQUISITI GENERALI

- 1.1. La Banca, in coerenza con la legge 21 ottobre 2005 n. 219 e fatte salve le situazioni esistenti, è una articolazione organizzativa del Servizio trasfusionale.
- 1.2. La Banca, come individuata ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, del Decreto 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", deve disporre di risorse strutturali, organizzative e tecnologiche, qualitativamente e quantitativamente commisurate a svolgere le attività relative alle tipologie di raccolta consentite dalla normativa vigente.
- 1.3. L'attività di raccolta dei punti nascita collegati alla Banca deve essere garantita possibilmente senza interruzioni orarie e giornaliere e senza alcuna interferenza con l'assistenza al parto.



- 1.4. La Banca deve definire gli assetti organizzativi da adottare per garantire la processazione delle unità raccolte e il congelamento delle unità idonee al bancaggio.
- 1.5. Fatti salvi gli specifici atti di programmazione stabiliti dalle Regioni e Province Autonome, il numero delle Banche sul territorio regionale e nazionale deve essere commisurato ai bisogni del bacino di utenza, nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN e della conformità agli standard internazionali, al fine di garantire elevati livelli di qualità e sicurezza. Il soddisfacimento dei bisogni, commisurati al bacino di utenza e alle potenzialità di raccolta, si persegue anche attraverso il potenziamento della rete esistente e lo sviluppo di programmi di raccolta regionali e interregionali.
- 1.6. Nell'ambito della programmazione regionale e nazionale le Banche concorrono al conseguimento degli obiettivi qualitativi e quantitativi definiti, rappresentati da elevati standard di qualità e sicurezza dei prodotti biologici bancati, dall'incremento delle unità disponibili per trapianto e dall'aumento dell'attività di rilascio.
- 1.7. Le Banche devono notificare eventi e reazioni avverse gravi connessi con la raccolta, processazione, stoccaggio e trasporto delle CSE con modalità descritte dagli artt. 10 e 11 del Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e dagli Standard IBMDR.

2. REQUISITI ORGANIZZATIVI

- 2.1. Il Direttore del Servizio trasfusionale, presso cui insiste la Banca, fatte salve le situazioni di afferenza esistenti, sovrintende alle attività della Banca ed è responsabile della sua organizzazione complessiva.
- 2.2. Il responsabile della Banca ha in capo la responsabilità dell'organizzazione operativa della Banca stessa; esso è in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni normative vigenti in materia. Ove il responsabile sia un laureato non medico, il Direttore del Servizio trasfusionale, fatte salve le situazioni di afferenza esistenti, individua il medico responsabile degli aspetti clinici relativi alle attività della Banca stessa.
- 2.3. Deve essere presente un referente del sistema di gestione per la qualità, che deve essere persona diversa dal Responsabile della Banca; qualora la funzione di garanzia della qualità sia ricoperta da persona che opera nella Banca stessa, l'operatività del soggetto deve essere valutata da persona diversa.
- 2.4. La Banca deve avere una dotazione di personale adeguata al carico di lavoro e dedicata allo svolgimento delle attività gestionali-amministrative, di caratterizzazione, manipolazione, congelamento e conservazione del prodotto biologico, e di selezione e rilascio delle unità cordonali.
- 2.5. La Banca deve attivare e mantenere una rete integrata con i punti nascita territorialmente afferenti, che abbiano un numero di parti adeguato (di norma > 500/anno) a mantenere nel tempo le competenze del personale addetto alla raccolta, a garanzia della qualità e della sicurezza del prodotto raccolto. La Banca deve inoltre mettere in atto le misure necessarie a garantire la raccolta dedicata.
- 2.6. Il punto nascita deve avere una sola Banca di riferimento nell'ambito di quelle che compongono la Rete nazionale di banche per la conservazione di SCO.
- 2.7. Nell'ambito della definizione dei rapporti tra la Banca e i punti nascita regionali ad essa afferenti, devono essere previsti accordi scritti che forniscano l'evidenza degli impegni reciprocamente assunti dalle Direzioni delle Aziende sanitarie/Enti coinvolte e dei termini di recessione degli accordi stessi.
- 2.8. Nell'ambito della definizione dei rapporti tra la Banca e i punti nascita extra-regionali ad essa afferenti, devono essere previsti accordi scritti che forniscano l'evidenza degli impegni



reciprocamente assunti dalle Regioni oltre che dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie/Enti coinvolte e dei termini di recessione degli accordi stessi.

- 2.9. La Banca monitora l'attività di raccolta, per le finalità consentite, attraverso un set di indicatori definiti sulla base di riferimenti nazionali condivisi. La loro valutazione ad intervalli regolari, coinvolge i Responsabili dei Punti Nascita afferenti.
- 2.10. La Banca definisce, sulla base di riferimenti nazionali condivisi, lo standard minimo richiesto per ciascun indicatore e i valori critici per la valutazione delle competenze del personale addetto e il mantenimento della attività della raccolta presso il Punto nascita. I criteri e le modalità adottate per la eventuale revoca della raccolta presso i punti nascita devono essere esplicitati negli accordi interaziendali di collaborazione ed alla Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC).
- 2.11. Nell'ambito di accordi con enti terzi, fornitori di spazi e attrezzature per la conservazione delle unità cordonali, devono essere definiti anche gli aspetti relativi al trasporto, alla tracciabilità e alla gestione di incidenti che possano mettere a rischio la qualità del prodotto biologico.
- 2.12. La Banca di SCO deve possedere adeguati collegamenti telematici in grado di facilitare la ricerca di unità compatibili e il collegamento con il Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR). Tali collegamenti debbono comprendere: telefoni, fax, e-mail, internet.
- 2.13. La Banca di SCO deve potersi avvalere di un laboratorio di tipizzazione HLA accreditato EFI o ASHI.

3. REQUISITI TECNICI DI PROCESSO

3.1. SELEZIONE E VALUTAZIONE DEL DONATORE

3.1.1. MATERIALE INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO

- 3.1.1.1. La raccolta di SCO può essere effettuata solo dopo aver ottenuto il consenso informato della madre e ove applicabile di entrambi i genitori, in conformità alle normative vigenti.
- 3.1.1.2. Il consenso informato non può essere raccolto durante il travaglio.
- 3.1.1.3. L'utilizzo dei dati anagrafici e sensibili della coppia e del bambino da parte della Banca, deve avvenire in conformità agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali.
- 3.1.1.4. Entrambi i genitori possono esercitare la facoltà di ritirare il consenso alla donazione fino al momento della raccolta, fermo restando che in caso di disaccordo la decisione finale spetta alla madre.
- 3.1.1.5. Il consenso deve chiaramente esprimere la rinuncia della madre/genitori alla conservazione del SCO ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita. (Decreto 3 marzo 2005, Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti., articolo 9, comma 4).
- 3.1.1.6. La Banca deve dare informazione completa e corretta alla madre/coppia, almeno riguardo i seguenti aspetti:
 - possibilità di raccolta e conservazione previste in ottemperanza alla normativa vigente;
 - procedura di raccolta;
 - conservazione di campioni biologici della madre e dell'unità, finalizzata all'esecuzione di test successivi;



- rilascio di informazioni anamnestiche personali e familiari al fine di accertare l'idoneità dell'unità;
- rischi e benefici per la madre e per il bambino correlati alla raccolta;
- impegni della madre/coppia in relazione alla tipologia di raccolta e conservazione;
- possibili impieghi dell'unità raccolta;
- test eseguiti sull'unità di SCO e sui campioni materni (genetici, infettivologici, ecc.) finalizzati alla qualificazione biologica;
- diritto di rifiutare il consenso alla raccolta senza alcun pregiudizio;
- diritto a ricevere informazioni nel caso di risultati delle analisi di laboratorio sui campioni di sangue materno o di SCO che risultino ambigui o positivi.

3.1.1.7. E' fortemente raccomandata l'approvazione del Consenso informato dal Comitato Etico Locale.

3.2. SELEZIONE, VALUTAZIONE E APPROVVIGIONAMENTO

- 3.2.1. La valutazione della donatrice deve essere effettuata applicando le disposizioni normative vigenti (Decreto 3 marzo 2005 - Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti - e successive modificazioni e integrazioni, Decreto legislativo 16/2010, allegato I) e deve prevedere la raccolta dell'anamnesi fisiologica, patologica remota e prossima ed ostetrica della madre e l'anamnesi patologica della famiglia materna. La raccolta di informazioni sullo stato di salute del padre e della famiglia paterna, deve, ove possibile, essere eseguita direttamente attraverso un colloquio riservato con lo stesso padre. In qualunque caso non è possibile procedere alla raccolta dell'unità cordonale in assenza di informazioni relative ad entrambi i genitori e alle rispettive famiglie.
- 3.2.2. I protocolli e le procedure per la selezione della donatrice sono stabiliti dalla banca, in conformità alle normative vigenti, e condivisi con tutti i punti nascita ad essa afferenti. Per lo svolgimento di questa specifica attività il Punto nascita si avvale delle strutture trasfusionali di riferimento ove presenti. Tale attività è svolta sotto la responsabilità tecnica del responsabile medico della Banca di riferimento.
- 3.2.3. Devono essere definiti i criteri per agire in deroga alle cause di esclusione dalla raccolta in caso di donazione dedicata; per ogni singolo caso deve essere documentata un'analisi del rischio condivisa dai sanitari responsabili della sicurezza del donatore (madre/neonato), del ricevente e del responsabile della banca.
- 3.2.4. Per la valutazione dell'idoneità alla donazione della madre/coppia devono essere disponibili informazioni cliniche ed anamnestiche della madre e del padre relative a malattie infettive o comportamenti a rischio per le malattie trasmissibili con il sangue e relative a malattie ereditarie. Tali informazioni devono essere aggiornate e disponibili prima della raccolta.
- 3.2.5. Devono essere disponibili per la Banca informazioni sullo stato di salute del neonato successive alla nascita atte ad escludere la presenza di eventuali malattie genetiche, da fornire al Centro Trapianti prima del rilascio dell'unità cordonale.

3.3. RACCOLTA

- 3.3.1. Al fine di garantire la sicurezza della madre e del neonato, le procedure del parto non dovranno essere modificate in funzione del miglioramento dell'esito della raccolta. Il cordone non dovrebbe essere clampato prima dei 60 secondi dalla nascita.



- 3.3.2. La raccolta viene effettuata solo in condizioni di sicurezza da personale adeguatamente formato per tale attività.
- 3.3.3. La raccolta del SCO deve essere eseguita secondo procedure e istruzioni operative convalidate e con dispositivi autorizzati allo scopo, in modo da salvaguardare le caratteristiche funzionali e biologiche delle cellule staminali.
- 3.3.4. Ai fini della raccolta allogenica il tempo di gestazione non deve essere inferiore a 37 settimane. In caso di donazione dedicata, il tempo di gestazione non deve essere inferiore a 34 settimane. In caso di deroga a questo requisito, la raccolta deve essere effettuata in conformità a specifici protocolli operativi definiti dalla Banca in accordo con i Responsabili dei Punti nascita, e deve essere supportata da una adeguata analisi del rischio
- 3.3.5. Deve essere raccolto un prelievo di sangue materno al momento del parto sul quale devono essere effettuati i test di qualificazione biologica previsti dalla legislazione nazionale attualmente vigente in materia trasfusionale e dal Decreto legislativo 16/2010, allegato II.
- 3.3.6. All'unità raccolta e ai campioni di sangue materno che la accompagnano deve essere associato un codice univoco per garantire l'identificazione e la rintracciabilità del donatore secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente.
- 3.3.7. Deve essere applicata una procedura convalidata per la verifica della corrispondenza tra la madre/neonato e i relativi campioni biologici e la documentazione allegata.
- 3.3.8. Devono essere applicate procedure operative, dispositivi e tecniche atte a garantire la sterilità del prodotto.
- 3.3.9. Deve essere garantita la adeguata conservazione delle unità cordonali e dei campioni biologici ad essa associati, mediante apparecchiature refrigeranti a temperatura controllata, sottoposte a periodica taratura e manutenzione preventiva. La temperatura di esercizio delle suddette apparecchiature deve essere registrata in continuo e documentata. Qualora il punto nascita non disponga di un'attrezzatura rispondente ai suddetti requisiti deve immediatamente provvedere al trasferimento delle unità cordonali presso la Banca di riferimento o, in alternativa, attivare sinergie collaborative all'interno dell'Azienda sanitaria in cui opera, finalizzate alla soddisfazione dei requisiti stessi.
- 3.3.10. Deve essere registrata e conservata un'accurata descrizione di qualunque evento avverso si sia verificato durante o immediatamente dopo la raccolta e ad essa riconducibile.

3.4. TRASPORTO DELL'UNITÀ NON CRIOPRESERVATA

- 3.4.1. Le unità di SCO devono essere confezionate e trasportate in modo da ridurre il rischio di contaminazione e mantenere le caratteristiche e le funzioni biologiche delle cellule stesse, in accordo con le norme applicabili.
- 3.4.2. Le cellule e i campioni di sangue materno che accompagnano l'unità devono essere trasportati in contenitori idonei al trasporto di materiali biologici come da disposizioni normative vigenti.
- 3.4.3. Durante il trasporto è necessario che la temperatura sia monitorata per tutto il tragitto o che vengano adottate misure convalidate per mantenere la temperatura entro i range previsti dalla normativa vigente.
- 3.4.4. I mezzi di trasporto devono essere scelti in modo tale da salvaguardare l'integrità dell'unità stessa nonché la salute e la sicurezza degli addetti al trasporto.



3.4.5. L'unità ad uso allogenico deve essere trasferita alla Banca in tempi che consentano l'inizio del congelamento entro 48 ore dalla raccolta. Per le unità ad uso dedicato l'intervallo di tempo può essere esteso fino ad un massimo di 72 ore. Nei casi in cui l'unità (unrelated/dedicata) giunga alla Banca in un tempo per il quale non è possibile iniziare la procedura di congelamento entro le 48 ore, la Banca può accettare l'unità in deroga allo standard, e comunque non oltre le 72 ore, previa valutazione dei parametri di vitalità mediante metodiche non routinarie, in grado di valutare alterazioni cellulari, il cui esito deve essere compreso in un range di accettabilità definito e dichiarato dalla banca e opportunamente convalidato. In tali casi viene comunque rilevata e documentata la non conformità che ha portato al ritardo del congelamento.

3.5. ACCETTAZIONE

3.5.1. Al ricevimento dell'unità cordonale devono essere verificate e registrate le condizioni di trasporto e di imballaggio, l'etichettatura, i campioni e la documentazione di accompagnamento.

3.5.2. La sacca contenente l'unità cordonale deve essere ispezionata per valutarne l'integrità.

3.5.3. Devono essere effettuate tutte le registrazioni relative allo scopo per cui le cellule sono state raccolte, all'identità, alla documentazione anamnestica e al consenso del donatore.

3.5.4. Tutte le attività devono essere svolte in conformità a specifiche procedure operative.

3.6. CARATTERIZZAZIONE DELL'UNITA' DI SCO AI FINI DELL'IDONEITA' AL TRAPIANTO

3.6.1. La caratterizzazione dell'unità deve essere descritta in una specifica procedura operativa, che distingua gli esami minimi che devono essere effettuati al momento del bancaggio e quelli da effettuare anche in un momento successivo a completamento della caratterizzazione (Tab.1).

Tabella 1. Parametri e test per l'idoneità e la caratterizzazione

CB	Allogenica (unrelated)		Dedicata (related)	
	Prima della crioconservazione	Completamento caratterizzazione	Prima della crioconservazione	Completamento caratterizzazione
Volume	X		X	
Conteggio TNC	X		X	
*CBC (formula + PLT)	X		X	
Conteggio Eritroblasti	X		X	
Conteggio CD34	X		X	
Vitalità e/o CD34 vitali e/o CFU	X		X	
Emocoltura (batteri aerobi, anaerobi e funghi)	X		X	



Gruppo AB0 Rh	X		X	
HLA-A,B, e DRB1	X		X	
Emoglobinopatie	X**	X**	X**	X**
Mamma				
HBsAg	X		X	
Anti-HCV	X		X	
Anti-HIV 1 e 2	X		X	
Anti HBc	X [#]	X [#]	X [#]	X [#]
Sifilide	X		X	
HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA	X		X	
HTLV 1 e 2		X		X
CMV		X		X
ALTRO***		X		X

* Test facoltativo ma fortemente raccomandato.

**Lo screening per le emoglobinopatie può essere eseguito al bancaggio o in una fase successiva ma comunque prima del rilascio.

[#] La determinazione dell' anti-HBc può essere effettuata al bancaggio o in una fase successiva ma comunque prima del rilascio.

***EBV o altri test richiesti dal Centro Trapianti.

3.6.2. Gli esami per la qualificazione biologica (marcatori di infettività) delle unità di SCO devono essere effettuati presso laboratori accreditati ai sensi della normativa vigente.

3.6.3. La tipizzazione HLA deve essere eseguita presso laboratori accreditati in conformità agli standard EFL o ASHI.

3.6.4. La tipizzazione HLA deve prevedere la determinazione con tecniche di biologia molecolare dei loci HLA A,B a bassa risoluzione e DRB1 auspicabilmente ad alta risoluzione.

3.6.5. Per tutti i parametri e i test misurabili devono essere definiti i range di accettabilità in rapporto alle metodiche utilizzate.

3.6.6. In nessun caso è possibile richiedere l'esecuzione di test aggiuntivi sul bambino dopo la raccolta.

3.7. MANIPOLAZIONE

3.7.1. L'ambiente dove si effettua la manipolazione delle cellule staminali deve essere conforme a quanto previsto dal Decreto legislativo 16/2010, articolo 8, paragrafo D 3.

3.7.2. Le unità di SCO devono essere manipolate in conformità a procedure operative convalidate. La convalida delle procedure può basarsi su dati di studi eseguiti dalla Banca stessa, su dati di studi pubblicati, sulla valutazione retrospettiva dei risultati clinici relativi alle unità cordonali rilasciate dalla Banca stessa.

3.7.3. Le procedure e la loro convalida devono essere documentate e deve esserci evidenza della loro applicazione.

3.7.4. Prima di ogni modifica significativa della procedura di lavorazione, questa deve essere convalidata e le relative modifiche devono essere documentate.



- 3.7.5. La riduzione di volume mediante deplezione degli eritrociti c/o del plasma è fortemente raccomandata. In caso di altre manipolazioni, queste devono essere introdotte mediante specifiche procedure operative, opportunamente convalidate in relazione alla valutazione del rischio di perdita cellulare che potrebbero comportare.
- 3.7.6. Deve essere prevista una specifica procedura per la quarantena delle unità che non hanno completato la qualificazione biologica o positive ai marcatori infettivologici.
- 3.7.7. Deve essere disponibile una procedura operativa per impedire la contaminazione di altre unità, dell'ambiente in cui avviene la lavorazione e del personale.
- 3.7.8. Deve essere descritta la modalità operativa per la manipolazione delle cellule da scartare.
- 3.7.9. Per le apparecchiature utilizzate per manipolare, analizzare, criopreservare e conservare le cellule devono essere predisposti ed applicati specifici piani di manutenzione preventiva e correttiva comprendenti, ove applicabile, tarature e calibrazioni.
- 3.7.10. I reagenti e i dispositivi utilizzati devono essere conservati rispettando le specifiche indicazioni fornite per la conservazione. Tutti i reagenti che entrano in contatto con le cellule devono essere sterili.
- 3.7.11. Per ciascuna unità bancata devono essere conservati campioni di sangue/siero e di acidi nucleici dell'unità e della madre per eventuali test aggiuntivi.
- 3.7.12. Devono essere definiti in apposita procedura i valori di riferimento di volume e cellularità, in base alla tipologia di donazione, per l'accettazione e il bancaggio dell'unità. Le unità di SCO criopreservate devono contenere un numero di TNC $\geq 1000 \times 10^6$ nel caso di unità unrelated, $\geq 800 \times 10^6$ nel caso di unità unrelated provenienti da minoranze etniche, nessun limite di cellularità viene indicato per le unità ad uso dedicato. L'unità di SCO per finalità unrelated deve risultare negativa al controllo microbiologico per aerobi, anaerobi e miceti patogeni. Nel caso di unità related con coltura positiva, deve essere disponibile l'identificazione del patogeno e il relativo antibiogramma.
- 3.7.13. Le condizioni di accettabilità del prodotto durante le fasi di manipolazione, stabilite in deroga ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dagli standard definiti, devono essere sostenute da una documentata analisi del rischio, e sono sotto la responsabilità del responsabile della Banca.

3.8. CRIOPRESERVAZIONE E STOCCAGGIO

- 3.8.1. Le unità di SCO devono iniziare la procedura di congelamento entro 48 ore dalla raccolta in caso di unità unrelated, oltre questo intervallo di tempo è necessario effettuare una valutazione dei parametri di vitalità. Tale termine è fissato a 72 ore in caso di unità dedicate.
- 3.8.2. Le unità di SCO devono essere criopreservate mediante congelatore a discesa controllata della temperatura, secondo una specifica procedura operativa.
- 3.8.3. La documentazione relativa alla curva di congelamento di ogni unità deve essere conservata, in conformità alle disposizioni normative vigenti.
- 3.8.4. I protocolli di criopreservazione devono specificare la sostanza crioprotettiva utilizzata e la sua concentrazione finale.
- 3.8.5. Le unità di SCO congelate devono essere conservate ad una temperatura non superiore a $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 3.8.6. Devono essere predisposte procedure operative per minimizzare il rischio di cross-contaminazione.



- 3.8.7. Deve essere disponibile uno strumento per il controllo dell'inventario in grado di indicare l'ubicazione di ogni unità di SCO, nonché dei relativi campioni di riferimento.
- 3.8.8. Deve essere minimizzato il rischio che le unità congelate subiscano variazioni di temperatura durante la loro conservazione.
- 3.8.9. I contenitori di stoccaggio in azoto liquido devono avere un dispositivo che garantisca il controllo del livello di azoto e devono essere dotati di un sistema per il monitoraggio della temperatura; in caso di conservazione in vapori di azoto deve essere previsto un monitoraggio continuo della temperatura.
- 3.8.10. I dispositivi di allarme devono essere dotati di sistemi di segnalazione visivi e sonori e garantire il funzionamento 24 ore al giorno, nonché la possibilità di rilevazione a distanza dei segnali di allarme.

3.9. ESPOSIZIONE DELLE UNITA' AL REGISTRO

- 3.9.1. Le caratteristiche delle unità che risultano idonee al bancaggio vengono rese disponibili per il Registro IBMDR attraverso modalità di trasmissione informatica stabilite da ogni singola Banca secondo le procedure definite dal Registro stesso.
- 3.9.2. E' definito il set minimo di dati, che ogni banca deve obbligatoriamente trasmettere per inserire l'unità nell'inventario nazionale e per rendere disponibile l'unità per la selezione da parte dei Centri Trapianto.
- 3.9.3. Per quanto riguarda le procedure di selezione delle unità cordonali si rimanda agli Standard di funzionamento IBMDR.

3.10. RILASCIO

- 3.10.1. Le attività di rilascio delle unità di SCO devono essere regolamentate mediante una specifica procedura operativa, in conformità agli standard IBMDR e WMDA.
- 3.10.2. Deve essere operativo un sistema per garantire che non siano rilasciate unità che non hanno completato tutto l'iter di qualificazione prescritto dalle normative vigenti.
- 3.10.3. Prima del rilascio di una unità devono essere obbligatoriamente effettuati, su un campione direttamente collegato alla sacca criopreservata ("attached") i seguenti controlli di qualità: vitalità, tipizzazione HLA dell'unità per confermare la precedente tipizzazione (almeno A, B e DRB1* LR), CFU, conteggio delle TNC e CD34 (facoltativo ma fortemente raccomandato), controllo dell'identità dell'unità e conferma abbinamento madre/unità attraverso lo studio della segregazione dell'aplotipo materno o altra metodologia opportunamente definita nelle procedure operative della banca.
- 3.10.4. In ogni caso l'unità non potrà essere rilasciata in assenza della ripetizione della tipizzazione HLA e della conferma dell'identità.
- 3.10.5. Ciascuna banca deve definire e documentare le metodiche utilizzate, i range di accettabilità applicati e la data di effettuazione dei controlli di qualità.
- 3.10.6. In assenza di campioni direttamente collegati alla sacca criopreservata la banca deve darne comunicazione al Centro Trapianti specificando la tipologia di campione disponibile.
- 3.10.7. In assenza di campioni paralleli per l'esecuzione dei controlli di qualità la banca deve darne comunicazione al Centro Trapianti, che ha la facoltà di decidere se accettare ugualmente l'unità.
- 3.10.8. I controlli di qualità hanno validità per 12 mesi: entro tale data possono non essere ripetuti a meno di esplicita richiesta da parte del Centro Trapianti.
- 3.10.9. Devono essere definiti specifici protocolli operativi in caso di rilascio di unità per uso dedicato e autologo in funzione delle finalità terapeutiche per cui tali unità sono state conservate.



- 3.10.10. Prima del rilascio devono essere disponibili gli esiti di tutti i test per la caratterizzazione e il CQ dell'unità e le informazioni sullo stato di salute del neonato. L'assenza di queste informazioni deve essere comunicata al Centro Trapianto, che ha la facoltà di decidere se accettare l'unità.
- 3.10.11. Dopo il trapianto allogenico di cellule emopoietiche cordonali, la Banca deve documentare il follow-up del paziente con particolare riguardo al tempo di attecchimento, alla valutazione della sopravvivenza ogni 12 mesi, alla analisi del chimerismo ed alla incidenza della GVHD acuta e cronica.

3.11. **TRASPORTO**

- 3.11.1. Le procedure per il trasporto delle unità di SCO criopreservate devono essere definite in modo tale da proteggere l'integrità delle unità e preservare le proprietà biologiche del prodotto, nonché proteggere la salute e la sicurezza del personale che effettua il trasporto.
- 3.11.2. Il tempo necessario per il trasporto tra la Banca e il Centro Trapianti deve essere ridotto al minimo e deve essere predisposto un piano di trasporto alternativo in caso di emergenza.
- 3.11.3. Le unità criopreservate ad una temperatura non superiore a -150 °C devono essere trasportate in un "dry shipper" raffreddato con azoto liquido e convalidato per mantenere la temperatura desiderata per almeno 48 ore dopo l'ora prevista di arrivo dell'unità.
- 3.11.4. Il "dry shipper" deve essere dotato di un dispositivo per il monitoraggio della temperatura durante il trasporto.

3.12. **ETICHETTATURA**

- 3.12.1. Le operazioni di etichettatura delle cellule cordonali devono essere effettuate in modo da prevenire errori di identificazione.
- 3.12.2. Etichette d'identificazione devono essere previste per il contenitore primario e secondario e per il contenitore di trasporto delle cellule allo stato fresco e congelato.
- 3.12.3. Ad ogni unità deve essere assegnato un codice identificativo univoco, lo stesso codice deve contrassegnare i campioni di riferimento dell'unità.
- 3.12.4. Deve essere previsto un sistema di etichettatura per il prodotto nelle fasi del processo di raccolta, di manipolazione, di congelamento e di rilascio (etichetta parziale e finale).
- 3.12.5. Il contenuto minimo di ciascuna etichetta e le informazioni che devono essere riportate nella documentazione di accompagnamento sono definiti dal decreto legislativo 16/2010 e dagli standard FACT-NETCORD.





REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato 2 alla Delib.G.R. n. 52/21 del 23.10.2018

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO
BANCA DEL SANGUE CORDONALE

Le **Banche di sangue da cordone ombelicale (SCO)** sono strutture sanitarie nelle quali sono trattate e conservate le unità di sangue del cordone ombelicale in seguito a donazione e/o si occupano della distribuzione delle unità di sangue cordonale presso i Centri Trapianto di midollo osseo. Sono istituite esclusivamente all'interno di strutture pubbliche e svolgono attività in base a standard di qualità e sicurezza definiti a livello nazionale e internazionale. Con l'applicazione del D.M. 18 novembre 2009 è stata istituita la rete nazionale (ITCBN, Italian Cord Blood Network), coordinata a livello centrale dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti per i rispettivi ambiti di competenza. Le presenti schede di valutazione si applicano alle Banche SCO pubbliche riconosciute dalla Regione autonoma della Sardegna e ai punti nascita collegati alle Banche per lo svolgimento delle attività di raccolta.

Riferimenti normativi:

Legge 21.10.2005 n.219; D.Lgs. 6.11.2007 n. 191; D.Lgs. 20.12.2007 n. 261; D.M. 18.11.2009; ACSR 29.10.2009 (Rep. Atti n. 184); D.Lgs. 25.1.2010 n. 16; ACSR 16.12.2010 (Rep. Atti n. 242); ACSR 20.4.2011 (Rep. Atti n. 75). D.M. 2.11.2015. DL 16.12.2016 n. 256.

REQUISITI GENERALI		SI	NO
1.	La Banca, in coerenza con la legge 21 ottobre 2005 n. 219 e fatte salve le situazioni esistenti, è una articolazione organizzativa del Servizio trasfusionale.		
2.	La Banca, come individuata ai sensi dell'articolo I, commi 1 e 2, del Decreto 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", dispone di risorse strutturali, organizzative e tecnologiche, qualitativamente e quantitativamente commisurate a svolgere le attività relative alle tipologie di raccolta consentite dalla normativa vigente.		
3.	L'attività di raccolta dei punti nascita collegati alla Banca è garantita possibilmente senza interruzioni orarie e giornaliere e senza alcuna interferenza con l'assistenza al parto.		
4.	La Banca ha definito gli assetti organizzativi da adottare per garantire la processazione delle unità raccolte e il congelamento delle unità idonee al bancaggio.		
5.	Fatti salvi gli specifici atti di programmazione stabiliti dalla Regione, la Banca sul territorio regionale risponde in modo commisurato ai bisogni del bacino di utenza, nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN e della conformità agli standard internazionali, e garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza.		
6.	Nell'ambito della programmazione regionale e nazionale la Banca concorre al conseguimento degli obiettivi qualitativi e quantitativi definiti e rappresentati da elevati standard di qualità e sicurezza dei prodotti biologici bancati, dall'incremento delle unità disponibili per trapianto e dall'aumento dell'attività di rilascio.		
7.	La Banca notifica eventi e reazioni avverse gravi connessi con la raccolta, processazione, stoccaggio e trasporto delle CSE con modalità descritte dagli artt. 10 e 11 del Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 e successivi aggiornamenti (DL 16/12/2016 n° 256 art 6 comma c2) e dagli Standard IBMDR.		

REQUISITI ORGANIZZATIVI			
8.	Il Responsabile sovrintende alle attività della Banca ed è responsabile della sua organizzazione complessiva.		
9.	Il Responsabile della Banca è in possesso dei requisiti previsti dalle disposizioni normative vigenti in materia. Ove il responsabile sia un laureato non medico, il Direttore del Servizio trasfusionale, fatte salve le situazioni di afferenza esistenti, individua il medico responsabile degli aspetti clinici relativi alle attività della Banca stessa.		
10.	È presente un Referente del sistema di gestione per la qualità, persona diversa dal Responsabile della Banca; qualora la funzione di garanzia della qualità sia ricoperta da persona che opera nella Banca stessa, l'operatività del soggetto è valutata da persona diversa.		

STRUTTURA
N. _____

COMUNE: _____

VIA _____



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

(segue) REQUISITI ORGANIZZATIVI		SI	NO
11.	La Banca ha una dotazione di personale adeguata al carico di lavoro e dedicata allo svolgimento delle attività gestionali e amministrative, di caratterizzazione, manipolazione, congelamento e conservazione del prodotto biologico, e di selezione e rilascio delle unità cordonali.		
12.	La Banca attiva e mantiene una rete integrata con i punti nascita territorialmente afferenti, che abbiano un numero di parti adeguato (di norma > 500/anno) a mantenere nel tempo le competenze del personale addetto alla raccolta, a garanzia della qualità e della sicurezza del prodotto raccolto. La Banca inoltre mette in atto le misure necessarie a garantire la raccolta dedicata.		
13.	Il punto nascita ha una sola Banca di riferimento nell'ambito di quelle che compongono la Rete nazionale di banche per la conservazione di SCO.		
14.	Nell'ambito della definizione dei rapporti tra la Banca e i punti nascita regionali ad essa afferenti, sono previsti accordi scritti che forniscano l'evidenza degli impegni reciprocamente assunti dalle Direzioni delle Aziende sanitarie/Enti coinvolte e dei termini di recessione degli accordi stessi.		
15.	Nell'ambito della definizione dei rapporti tra la Banca e i punti nascita extra-regionali ad essa afferenti, sono previsti accordi scritti che forniscano l'evidenza degli impegni reciprocamente assunti dalle Regioni oltre che dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie/Enti coinvolte e dei termini di recessione degli accordi stessi.		
16.	La Banca monitora l'attività di raccolta, per le finalità consentite, attraverso un set di indicatori definiti sulla base di riferimenti nazionali condivisi. La loro valutazione ad intervalli regolari, coinvolge i Responsabili dei Punti Nascita afferenti.		
17.	La Banca definisce, sulla base di riferimenti nazionali condivisi, lo standard minimo richiesto per ciascun indicatore e i valori critici per la valutazione delle competenze del personale addetto e il mantenimento della attività della raccolta presso il Punto nascita. I criteri e le modalità adottate per la eventuale revoca della raccolta presso i punti nascita sono esplicitati negli accordi interaziendali di collaborazione e alla Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC).		
18.	Nell'ambito di accordi con enti terzi, fornitori di spazi e attrezzature per la conservazione delle unità cordonali, sono definiti anche gli aspetti relativi al trasporto, alla tracciabilità e alla gestione di incidenti che possano mettere a rischio la qualità del prodotto biologico.		
19.	La Banca di SCO possiede adeguati collegamenti telematici in grado di facilitare la ricerca di unità compatibili e il collegamento con il Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR). Tali collegamenti comprendono: telefoni, fax, e-mail, internet.		
20.	La Banca di SCO si avvale di un laboratorio di tipizzazione HLA accreditato EFI o ASHI		

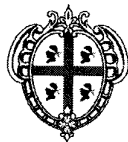
REQUISITI TECNICI DI PROCESSO			
SELEZIONE E VALUTAZIONE DEL DONATORE			
Materiale informativo e consenso informato			
21.	La raccolta di SCO è effettuata solo dopo aver ottenuto il consenso informato della madre e ove applicabile di entrambi i genitori, o chi esercita la patria potestà in caso di madre minore in conformità alle normative vigenti.		
22.	Il consenso informato è raccolto in una fase non coincidente al travaglio.		
23.	L'utilizzo dei dati anagrafici e sensibili della coppia e del bambino da parte della Banca, avviene in conformità agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali.		
24.	Entrambi i genitori possono esercitare la facoltà di ritirare il consenso alla donazione fino al momento della raccolta, fermo restando che in caso di disaccordo la decisione finale spetta alla madre.		
25.	Il consenso chiaramente esprime la rinuncia della madre/genitori alla conservazione del SCO ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita. (Decreto 3 marzo 2005, Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti articolo 9, comma 4).		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____
N. _____



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

(segue) SELEZIONE E VALUTAZIONE DEL DONATORE		SI	NO
26.	La Banca fornisce informazione completa e corretta alla madre/coppia, almeno riguardo i seguenti aspetti: a) possibilità di raccolta e conservazione previste in ottemperanza alla normativa vigente; b) procedura di raccolta; c) conservazione di campioni biologici della madre e dell'unità, finalizzata all'esecuzione di test successivi; d) rilascio di informazioni anamnestiche personali e familiari al fine di accertare l'idoneità dell'unità; e) rischi e benefici per la madre e per il bambino correlati alla raccolta; f) impegni della madre/coppia in relazione alla tipologia di raccolta e conservazione; g) possibili impieghi dell'unità raccolta; h) test eseguiti sull'unità di SCO e sui campioni materni (genetici, infettivologici, etc.) finalizzati alla qualificazione biologica; i) diritto di rifiutare il consenso alla raccolta senza alcun pregiudizio; j) diritto a ricevere informazioni nel caso di risultati delle analisi di laboratorio sui campioni di sangue materno o di SCO che risultino ambigui o positivi.		
27.	È fortemente raccomandata l'approvazione del Consenso informato dal Comitato Etico Locale.		
SELEZIONE, VALUTAZIONE E APPROVVIGIONAMENTO			
28.	La valutazione della donatrice è effettuata applicando le disposizioni normative vigenti (Decreto 3 marzo 2005 - Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti e successive modificazioni e integrazioni; Decreto legislativo 16/2010, allegato I; Decreto 2/11/2015 art 14. L'art 35 del 2/11/2015 abroga "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti" e loro successive modificazioni e integrazioni del decreto 3 marzo 2005) e prevede la raccolta dell'anamnesi fisiologica, patologica remota e prossima ed ostetrica della madre e l'anamnesi patologica della famiglia materna. La raccolta di informazioni sullo stato di salute del padre e della famiglia paterna, è, ove possibile, eseguita direttamente attraverso un colloquio riservato con lo stesso padre. In qualunque caso non è possibile procedere alla raccolta dell'unità cordonale in assenza di informazioni relative ad entrambi i genitori e alle rispettive famiglie.		
29.	I protocolli e le procedure per la selezione della donatrice sono stabiliti dalla Banca, in conformità alle normative vigenti, e condivisi con tutti i punti nascita ad essa afferenti. Per lo svolgimento di questa specifica attività il Punto nascita si avvale delle strutture trasfusionali di riferimento ove presenti. Tale attività è svolta sotto la responsabilità tecnica del Responsabile medico della Banca di riferimento.		
30.	Sono definiti i criteri per agire in deroga alle cause di esclusione dalla raccolta in caso di donazione dedicata; per ogni singolo caso è documentata un'analisi del rischio condivisa dai sanitari responsabili della sicurezza del donatore (madre/neonato), del ricevente e del Responsabile della banca.		
31.	Per la valutazione dell'idoneità alla donazione della madre/coppia sono disponibili informazioni cliniche ed anamnestiche della madre e del padre relative a malattie infettive o comportamenti a rischio per le malattie trasmissibili con il sangue e relative a malattie ereditarie. Tali informazioni sono aggiornate e disponibili prima della raccolta.		
32.	Sono disponibili per la Banca informazioni sullo stato di salute del neonato successive alla nascita atte ad escludere la presenza di eventuali malattie genetiche, da fornire al Centro Trapianti prima del rilascio dell'unità cordonale.		
RACCOLTA			
33.	Al fine di garantire la sicurezza della madre e del neonato, le procedure del parto non sono modificate in funzione del miglioramento dell'esito della raccolta. Il cordone non è clampato prima dei 60 secondi dalla nascita.		
34.	La raccolta viene effettuata solo in condizioni di sicurezza da personale adeguatamente formato per tale attività.		



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

(Segue) RACCOLTA		SI	NO
35.	La raccolta del SCO è eseguita secondo procedure e istruzioni operative convalidate e con dispositivi autorizzati allo scopo, in modo da salvaguardare le caratteristiche funzionali e biologiche delle cellule staminali		
36.	Ai fini della raccolta allogenica il tempo di gestazione non deve essere inferiore a 37 settimane. In caso di donazione dedicata, il tempo di gestazione non deve essere inferiore a 34 settimane. In caso di deroga a questo requisito la raccolta è effettuata in conformità a specifici protocolli operativi definiti dalla Banca in accordo con i Responsabili dei Punti nascita ed è supportata da una adeguata analisi del rischio.		
37.	È raccolto un prelievo di sangue materno al momento del parto sul quale sono effettuati i test di qualificazione biologica previsti dalla legislazione nazionale attualmente vigente in materia trasfusionale e dal Decreto legislativo 16/2010, allegato II.		
38.	All'unità raccolta e ai campioni di sangue materno che la accompagnano è associato un codice univoco per garantire l'identificazione e la rintracciabilità del donatore secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente.		
39.	E' applicata e documentata una procedura convalidata per la verifica della corrispondenza tra la madre/neonato e i relativi campioni biologici e la documentazione allegata.		
40.	Sono applicate e documentate procedure operative, dispositivi e tecniche atte a garantire la sterilità del prodotto.		
41.	È garantita la adeguata conservazione delle unità cordonali e dei campioni biologici ad essa associati, mediante apparecchiature refrigeranti a temperatura controllata, sottoposte a periodica taratura e manutenzione preventiva. La temperatura di esercizio delle suddette apparecchiature è registrata in continuo e documentata. Qualora il punto nascita non disponga di un'attrezzatura rispondente ai suddetti requisiti deve immediatamente provvedere al trasferimento delle unità cordonali presso la Banca di riferimento o, in alternativa, attivare sinergie collaborative all'interno dell'Azienda sanitaria in cui opera, finalizzate alla soddisfazione dei requisiti stessi.		
42.	È registrata e conservata un'accurata descrizione di qualunque evento avverso si sia verificato durante o immediatamente dopo la raccolta e ad essa riconducibile.		
TRASPORTO DELL'UNITÀ' NON CRIOPRESERVATA			
43.	Le unità di SCO sono confezionate e trasportate in modo da ridurre il rischio di contaminazione e mantenere le caratteristiche e le funzioni biologiche delle cellule stesse, in accordo con le norme applicabili.		
44.	Le cellule e i campioni di sangue materno che accompagnano l'unità sono trasportati in contenitori idonei al trasporto di materiali biologici come da disposizioni normative vigenti.		
45.	Durante il trasporto la temperatura è monitorata per tutto il tragitto o sono adottate misure convalidate per mantenere la temperatura entro i range previsti dalla normativa vigente.		
46.	I mezzi di trasporto sono scelti in modo tale da salvaguardare l'integrità dell'unità stessa nonché la salute e la sicurezza degli addetti al trasporto.		
47.	L'unità ad uso allogenico è trasferita alla Banca in tempi che consentano l'inizio del congelamento entro 48 ore dalla raccolta. Per le unità ad uso dedicato l'intervallo di tempo può essere esteso fino ad un massimo di 72 ore. Nei casi in cui l'unità (unrelated/dedicata) giunga alla Banca in un tempo per il quale non è possibile iniziare la procedura di congelamento entro le 48 ore, la Banca può accettare l'unità in deroga allo standard, e comunque non oltre le 72 ore, previa valutazione dei parametri di vitalità mediante metodiche non routinarie, in grado di valutare alterazioni cellulari, il cui esito deve essere compreso in un range di accettabilità definito e dichiarato dalla banca e opportunamente convalidato. In tali casi viene comunque rilevata e documentata la non conformità che ha portato al ritardo del congelamento.		

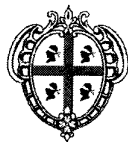
STRUTTURA N. _____ COMUNE: _____ VIA _____



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ACCETTAZIONE		SI	NO
48.	Al ricevimento dell'unità cordonale devono essere verificate e registrate le condizioni di trasporto e di imballaggio, l'etichettatura, i campioni e la documentazione di accompagnamento .		
49.	La sacca contenente l'unità cordonale è ispezionata per valutarne l'integrità.		
50.	Sono effettuate tutte le registrazioni relative allo scopo per cui le cellule sono state raccolte, all'identità, alla documentazione anamnestica e al consenso del donatore.		
51.	Tutte le attività sono svolte in conformità a specifiche procedure operative.		
CARATTERIZZAZIONE DELL'UNITA' DI SCO AI FINI DELL'IDONEITÀ AL TRAPIANTO			
52.	La caratterizzazione dell'unità è descritta in una specifica procedura operativa, che distingue gli esami minimi che devono essere effettuati al momento del bancaggio e quelli da effettuare anche in un momento successivo a completamento della caratterizzazione.		
53.	Gli esami per la qualificazione biologica (marcatori di infettività) delle unità di SCO sono effettuati presso laboratori accreditati ai sensi della normativa vigente.		
54.	La tipizzazione HLA è eseguita presso laboratori accreditati in conformità agli standard EFI o ASHI.		
55.	La tipizzazione HLA prevede la determinazione con tecniche di biologia molecolare dei loci HLA A,B a bassa risoluzione e DRB1 auspicabilmente ad alta risoluzione. (da standard IBMDR aprile 2018 <i>tipizzazione HLA, eseguita da un laboratorio accreditato ASHI o EFI con tecniche di biologia molecolare in medio/alta risoluzione – 2 campi – ai loci A,B,C e DRB1*</i>)		
56.	Per tutti i parametri e i tesi misurabili sono definiti i range di accettabilità in rapporto alle metodiche utilizzate.		
57.	È presente documentazione relativa al divieto di richiedere l'esecuzione di test aggiuntivi sul bambino dopo la raccolta.		
MANIPOLAZIONE			
58.	L'ambiente dove si effettua la manipolazione delle cellule staminali è conforme a quanto previsto dal Decreto legislativo 16/2010, articolo 8, paragrafo D 3.		
59.	Le unità di SCO sono manipolate in conformità a procedure operative convalidate. La convalida delle procedure si basa su dati di studi eseguiti dalla Banca stessa, su dati di studi pubblicati, sulla valutazione retrospettiva dei risultati clinici relativi alle unità cordonali rilasciate dalla Banca stessa.		
60.	Le procedure e la loro convalida sono documentate e vi è evidenza della loro corretta applicazione.		
61.	Prima di ogni modifica significativa della procedura di lavorazione, questa è convalidata e le relative modifiche sono documentate.		
62.	La riduzione di volume mediante deplezione degli eritrociti e/o del plasma è fortemente raccomandata. In caso di altre manipolazioni, queste sono introdotte mediante specifiche procedure operative, opportunamente convalidate in relazione alla valutazione del rischio di perdita cellulare che potrebbero comportare.		
63.	È prevista una specifica procedura per la quarantena delle unità che non hanno completato la qualificazione biologica o positive ai marcatori infettivologici.		
64.	È disponibile una procedura operativa per impedire la contaminazione di altre unità, dell'ambiente in cui avviene la lavorazione e del personale.		
65.	È descritta la modalità operativa per la manipolazione delle cellule da scartare.		
66.	Per le apparecchiature utilizzate per manipolare, analizzare, criopreservare e conservare le cellule sono predisposti ed applicati specifici piani di manutenzione preventiva e correttiva comprendenti, ove applicabile, tarature e calibrazioni.		
67.	I reagenti e i dispositivi utilizzati sono conservati rispettando le specifiche indicazioni fornite per la conservazione. Tutti i reagenti che entrano in contatto con le cellule sono sterili.		
68.	Per ciascuna unità bancata sono conservati campioni di sangue/siero e di acidi nucleici dell'unità e della madre per eventuali test aggiuntivi.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____
N. _____



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

(segue) MANIPOLAZIONE		SI	NO
69.	Sono definiti in apposita procedura i valori di riferimento di volume e cellularità, in base alla tipologia di donazione, per l'accettazione e il bancaggio dell'unità. Le unità di SCO criopreservate contengono un numero di TNC $\geq 1000 \times 10^6$ nel caso di unità unrelated (verificare che le TNC dell'unità al bancaggio siano almeno pari a 160×10^7 o comprese tra 120 e 160×10^7 se le CD34+ sono almeno pari a 2×10^6, da STANDARD IBMDR aprile 2018) $\geq 800 \times 10^6$ nel caso di unità unrelated provenienti da minoranze etniche, nessun limite di cellularità è indicato per le unità ad uso dedicato. L'unità di SCO per finalità unrelated risulta negativa al controllo microbiologico per aerobi, anaerobi e miceti patogeni. Nel caso di unità related con coltura positiva, è disponibile l'identificazione del patogeno e il relativo antibiogramma.		
70.	Le condizioni di accettabilità del prodotto durante le fasi di manipolazione, stabilite in deroga ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dagli standard definiti, sono sostenute da una documentata analisi del rischio e sono sotto la responsabilità del Responsabile della Banca.		
CRIOPRESERVAZIONE E STOCCAGGIO			
71.	Le unità di SCO devono iniziare la procedura di congelamento entro 48 ore dalla raccolta in caso di unità unrelated: oltre questo intervallo di tempo è effettuata una valutazione dei parametri di vitalità. Tale termine è fissato a 72 ore in caso di unità dedicate.		
72.	Le unità di SCO sono criopreservate mediante congelatore a discesa controllata della temperatura, secondo una specifica e documentata procedura operativa.		
73.	La documentazione relativa alla curva di congelamento di ogni unità è conservata, in conformità alle disposizioni normative vigenti.		
74.	I protocolli di criopreservazione specificano la sostanza crioprotettiva utilizzata e la sua concentrazione finale.		
75.	Le unità di SCO congelate sono conservate ad una temperatura non superiore a -150 C° .		
76.	Sono predisposte e applicate procedure operative per minimizzare il rischio di crosscontaminazione.		
77.	È disponibile uno strumento per il controllo dell'inventario in grado di indicare l'ubicazione di ogni unità di SCO, nonché dei relativi campioni di riferimento.		
78.	È minimizzato il rischio che le unità congelate subiscano variazioni di temperatura durante la loro conservazione.		
79.	I contenitori di stoccaggio in azoto liquido hanno un dispositivo che garantisce il controllo del livello di azoto e sono dotati di un sistema per il monitoraggio della temperatura: in caso di conservazione in vapori di azoto deve essere previsto un monitoraggio continuo della temperatura.		
80.	I dispositivi di allarme sono dotati di sistemi di segnalazione visivi e sonori e garantiscono il funzionamento 24 ore al giorno, nonché la possibilità di rilevazione a distanza dei segnali di allarme		
ESPOSIZIONE DELLE UNITA' AL REGISTRO			
81.	Le caratteristiche delle unità che risultano idonee al bancaggio sono rese disponibili per il Registro IBMDR attraverso modalità di trasmissione informatica stabilite da ogni singola Banca secondo le procedure definite dal Registro stesso.		
82.	È definito il set minimo di dati che ogni Banca deve obbligatoriamente trasmettere per inserire l'unità nell'inventario nazionale e per rendere disponibile l'unità per la selezione da parte dei Centri Trapianto.		
83.	Sono definiti e applicati gli Standard di funzionamento IBMDR per quanto riguarda le procedure di selezione delle unità cordonali.		
RILASCIO			
84.	Le attività di rilascio delle unità di SCO sono regolamentate mediante una specifica procedura operativa, in conformità agli standard IBMDR e WMDA.		
85.	È operativo un sistema per garantire che non siano rilasciate unità che non hanno completato tutto l'iter di qualificazione prescritto dalle normative vigenti.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____
N _____



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

(Segue) RILASCIO		SI	NO
86.	Prima del rilascio di una unità sono obbligatoriamente effettuati, su un campione direttamente collegato alla sacca criopreservata (attached) i seguenti controlli di qualità: vitalità, tipizzazione HLA dell'unità per confermare la precedente tipizzazione (almeno A, B e DRBI * LR), CFU, conteggio delle TNC e CD34 (facoltativo ma fortemente raccomandato), controllo dell'identità dell'unità e conferma abbinamento madre/unità attraverso lo studio della segregazione dell'aplotipo materno o altra metodologia opportunamente definita nelle procedure operative della Banca.		
87.	In ogni caso l'unità non potrà essere rilasciata in assenza della ripetizione della tipizzazione HLA e della conferma dell'identità.		
88.	Ciascuna Banca definisce e documenta le metodiche utilizzate, i range di accettabilità applicati e la data di effettuazione dei controlli di qualità.		
89.	In assenza di campioni direttamente collegati alla sacca criopreservata la Banca fornisce comunicazione al Centro Trapianti specificando la tipologia di campione disponibile.		
90.	In assenza di campioni paralleli per l'esecuzione dei controlli di qualità la Banca fornisce comunicazione al Centro Trapianti, che ha la facoltà di decidere se accettare ugualmente l'unità.		
91.	I controlli di qualità hanno validità per 12 mesi: entro tale data possono non essere ripetuti a meno di esplicita richiesta da parte del Centro Trapianti.		
92.	Sono definiti specifici protocolli operativi in caso di rilascio di unità per uso dedicato e autologo in funzione delle finalità terapeutiche per cui tali unità sono state conservate.		
93.	Prima del rilascio sono disponibili gli esiti di tutti i test per la caratterizzazione e il CQ dell'unità e le informazioni sullo stato di salute del neonato. L'assenza di queste informazioni è comunicata al Centro Trapianto, che ha la facoltà di decidere se accettare l'unità.		
94.	Dopo il trapianto allogenico di cellule emopoietiche cordonali, la Banca documenta il follow-up del paziente con particolare riguardo al tempo di attecchimento, alla valutazione della sopravvivenza ogni 12 mesi, alla analisi del chimerismo cd alla incidenza della GVHD acuta e cronica .		
TRASPORTO			
95.	Le procedure per il trasporto delle unità di SCO criopreservate sono definite e documentate in modo tale da proteggere l'integrità delle unità e preservare le proprietà biologiche del prodotto, nonché proteggere la salute e la sicurezza del personale che effettua il trasporto.		
96.	Il tempo necessario per il trasporto tra la Banca e il Centro Trapianti è ridotto al minimo e la Banca predispose un piano di trasporto alternativo in caso di emergenza.		
97.	Le unità criopreservate ad una temperatura non superiore a - 150 °C sono trasportate in un "dry shipper" raffreddato con azoto liquido e convalidato per mantenere la temperatura desiderata per almeno 48 ore dopo l'ora prevista di arrivo dell'unità.		
98.	Il "dry shipper" è dotato di un dispositivo per il monitoraggio della temperatura durante il trasporto.		
ETICHETTATURA			
99.	Le operazioni di etichettatura delle cellule cordonali sono effettuate in modo da prevenire errori di identificazione.		
100.	Etichette d'identificazione sono previste per il contenitore primario e secondario e per il contenitore di trasporto delle cellule allo stato fresco e congelato.		
101.	Ad ogni unità è assegnato un codice identificativo univoco, lo stesso codice deve contrassegnare i campioni di riferimento dell'unità.		
102.	E' previsto un sistema di etichettatura per il prodotto nelle fasi del processo di raccolta, di manipolazione, di congelamento e di rilascio (etichetta parziale e finale).		
103.	Il contenuto minimo di ciascuna etichetta e le informazioni che devono essere riportate nella documentazione di accompagnamento sono definiti e documentati (Rif. decreto legislativo 16/2010 e standard FACT-NETCORD).		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____
N. _____



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____
N. _____



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

IL SOTTOSCRITTO DICHIARA
altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.
In fede

(firma del dichiarante)

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____
N. _____

[illegible]

Da "presidenza.dirigen@pec.regione.sardegna.it" <presidenza.dirigen@pec.regione.sardegna.it>
A "consiglioregionale@pec.crsardegna.it" <consiglioregionale@pec.crsardegna.it>
Cc "san.assessore@pec.regione.sardegna.it" <san.assessore@pec.regione.sardegna.it>
Data venerdì 9 novembre 2018 - 10:40

**RAS-Prot. N. 2018/21766 52/21 Consiglio regionale per l'esame di competenza -
Trasmissione deliberazione della Giunta regionale del 23.10.2018 concernente
Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6
novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e
Bolzano sul documento relativo alle "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di
sangue da cordone ombelicale". (Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011). Approvazione
dei requisiti di accreditamento istituzionale**

Allegato(i)

LETT52-21Consiglio.pdf (123 Kb)
DEL52-21.zip (1192 Kb)
Segnatura.xml (4 Kb)