



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO BANCA DEL SANGUE CORDONALE

Scheda 25-12

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 06.11.2007 n. 191; D.lgs. 20.12.2007 n. 261; D.M. 18.11.2009; ACSR 29.10.2009 (Rep.Atti n. 184); D.lgs. 25.01.2010 n. 16; ACSR 16.12.2010 (Rep. Atti n. 242); ACSR 20.04.2011 (Rep. Atti n. 75).

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 giornalieri 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 dagli Standard IBMDR.		

REQUISITI ORGANIZZATIVI		SI	NO
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.	E' 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.		

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI DI ACCREDITAMENTO
BANCA DEL SANGUE CORDONALE****Scheda 25-12**

(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		SI	NO
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, 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).		

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI DI ACCREDITAMENTO
BANCA DEL SANGUE CORDONALE****Scheda 25-12**

(segue) SELEZIONE E VALUTAZIONE DEL DONATORE		SI	NO
26.	La Banca fornisce informazione completa e corretta alla madre/coppia, almeno riguardo i seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none">- 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, etc.) 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.		
27.	E' 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) 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 DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI DI ACCREDITAMENTO
BANCA DEL SANGUE CORDONALE****Scheda 25-12**

(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.	E' 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.	E' 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.	E' 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'UNITA' 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.		

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI DI ACCREDITAMENTO
BANCA DEL SANGUE CORDONALE****Scheda 25-12**

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'IDONEITA' AL TRAPIANTO			
52.	La caratterizzazione dell'unità è 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.		
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 EVI 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.		
56.	Per tutti i parametri e i tesi misurabili sono definiti i range di accettabilità in rapporto alle metodiche utilizzate.		
57.	E' 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.	E' prevista una specifica procedura per la quarantena delle unità che non hanno completato la qualificazione biologica o positive ai marcatori infettivologici.		
64.	E' disponibile una procedura operativa per impedire la contaminazione di altre unità, dell'ambiente in cui avviene la lavorazione e del personale.		
65.	E' 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.		

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI DI ACCREDITAMENTO
BANCA DEL SANGUE CORDONALE****Scheda 25-12**

(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, $\geq 800 \times 10^6$ 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.	E' 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.	E' 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.	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.		
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.	E' operativo un sistema per garantire che non siano rilasciate unità che non hanno completato tutto l'iter di qualificazione prescritto dalle normative vigenti.		

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI DI ACCREDITAMENTO
BANCA DEL SANGUE CORDONALE****Scheda 25-12**

(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 predispone 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).		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO
BANCA DEL SANGUE CORDONALE

Scheda 25-12

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. _____

