



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

PUNTO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

Il **Punto di Raccolta del Sangue Cordonale (PRSC)** è la struttura del Percorso Nascita in rete, inteso come UO di Ostetricia e Ginecologia pubblica o privata, in cui è attivata la donazione e l'invio del sangue cordonale alla Banca di riferimento. Il PRSC opera con un'unica **Banca Sangue Cordonale (BSC)** di riferimento, segue i protocolli operativi concordati con la stessa, e garantisce la conformità ai criteri di selezione delle donatrici. Il PRSC promuove la donazione e la raccolta del sangue da cordone, collabora con le associazioni di volontariato per favorire la donazione solidaristica;

Normativa e Bibliografia di riferimento: Accordo Stato Regioni del 10/07/2003, legge 219/05, D.lgs 6/11/2007, n.191 e successive modifiche e integrazioni, Legge 31/08, Decreto 3 marzo 2005, Direttiva 2006/17CE allegato 1, Ordinanza Ministero della Salute del 26 febbraio 2009, pubblicato sulla GU n.3030 del 31 dicembre 2009.

REQUISITI GENERALI

	Requisito	SI	NO
1.	Nel Punto nascita presso il quale è attivato il Punto di Raccolta del Sangue Cordonale (PRSC) sono definiti:	==	==
	a. i requisiti generali riguardanti le politiche, le attività e la valutazione del raggiungimento degli obiettivi programmati interni alla struttura; l'informazione, la comunicazione e la gestione della conoscenza; la gestione delle risorse umane; il sistema informativo; la gestione, valutazione e miglioramento della qualità		
	b. le modalità di gestione dei rapporti con la BSC di riferimento		
	c. le responsabilità e i compiti per l'attività di raccolta di sangue cordonale		
	d. sono attestati i requisiti minimi autorizzativi e di accreditamento e le caratteristiche organizzative, gestionali e tecnologiche presso la BSC di riferimento		
	e. è individuato il responsabile del rispetto delle procedure e delle istruzioni operative connesse alla attività di donazione, ovvero il referente presso la Banca di riferimento		

REQUISITI STRUTTURALI

	Requisito	SI	NO
2.	Il Punto nascita presso il quale è operativo il PRSC dispone di:	==	==
	a. un locale dedicato per il colloquio e la rilevazione anamnestica con spazio archivio idoneo per la conservazione dei dati sensibili e la registrazione delle donazioni		
	b. un apposito spazio con requisiti di asetticità per la preparazione ed esecuzione del prelievo nella sala parto		
	c. un locale/spazio per lo stoccaggio dei materiali necessari alla raccolta		
	d. un locale/spazio dedicato al trattamento e alla conservazione temporanea delle unità raccolte		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

PUNTO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

REQUISITI TECNOLOGICI		SI	NO
3.	Le attrezzature per la conservazione temporanea delle unità di raccolta e dei campioni biologici materni e neonatali, sono autorizzati dalla BSC di riferimento		
4.	Sono assicurati:	==	==
	a. l'impiego di Kit di raccolta identificati, registrati e convalidati dalla BSC di riferimento		
	b. la regolare manutenzione, taratura e validazione di eventuali altre apparecchiature di prelievo in relazione a specifici parametri metrologici di riferimento		
	c. la manutenzione e la periodica taratura delle apparecchiature refrigeranti a temperatura controllata		

REQUISITI ORGANIZZATIVI		SI	NO
5.	Per ogni donazione sono assicurati:	==	==
	a. l'applicazione del disciplinare tecnico convalidate dalla BSC di riferimento, dalla selezione della donna/coppia alla comunicazione di idoneità dell'unità donata		
	b. la corretta informazione, l'acquisizione del consenso informato e la compilazione del questionario anamnestico		
	c. la ripetizione degli esami sierologici distanza dopo la donazione		
	d. la verifica della persistenza delle condizioni di idoneità prima della donazione		
	e. l'esecuzione asettica del prelievo da parte di una ostetrica adeguatamente formata e risultata idonea alla attività		

GESTIONE QUALITA'		SI	NO
6.	Il Punto nascita presso il quale è operativo il PRSC, garantisce:	==	==
	a. l'adozione di indicatori di attività e controllo periodici		
	b. il possesso e il mantenimento delle requisiti organizzativi, igienico ambientali e tecnologici .		
	c. la comunicazione delle istruzioni operative ai livelli operativi interessati per l'utilizzo, il controllo, la sanificazione delle attrezzature		
	d. la documentazione dei piani per la manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature		
7.	Per ciascuna categoria professionale, sono documentate:	==	==
	a. la modalità di qualificazione e formazione iniziale, di sviluppo delle competenze per ciascuna funzione, nonché il periodico monitoraggio delle competenze stesse		
	b. l'aggiornamento tecnico-professionale periodico ed ogni volta si renda necessario in funzione del progresso scientifico e tecnologico.		
	c. l'attività di informazione e sensibilizzazione alla donazione nei propri ambulatori e consultori territoriali		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

PUNTO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

PUNTO DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

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

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso

Il sottoscritto, consapevole delle sanzioni penali 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)

