

**Istruzione Operativa:
Esportazione di sangue
da cordone ombelicale
per uso autologo
presso Banche estere**

Preparazione	Referente GdL C. Contessa
Verifica	UOC Qualità e Accreditamento ML Chiozza
Verifica sostenibilità organizzativa	UOC Direzione Medica Ospedaliera AM Saieva UOC Direzione delle Professioni Sanitarie A Di Falco
Approvazione	Direttore Sanitario G. Scannapieco
Rev. 00	Data 19.03.2015
Riconferma	Responsabile Data

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
IO: Esportazione di sangue da cordone ombelicale
per uso autologo presso Banche estere

INDICE

1. Premessa	pag. 2
2. Gruppo di lavoro	pag. 2
3. Scopo e campo di applicazione	pag. 2
4. Responsabile di processo	pag. 3
5. Modalità operative	pag. 3
5.1 Modalità autorizzative a cura della Direzione Medica Ospedaliera	pag. 3
5.2 Raccolta e conservazione dei campioni di sangue cordonale a cura del punto nascita	pag. 4
5.3 Modalità operative per il prelievo e la raccolta del sangue cordonale a cura del personale ostetrico	pag. 5
5.4 Monitoraggio dell'attività a cura della DMO	pag. 6
6. Elenco dei documenti	pag. 6
7. Requisiti normativi	pag. 6
8. Data di entrata in vigore	pag. 6

1. PREMESSA

Le cellule staminali emopoietiche contenute nel sangue del cordone ombelicale sono in grado di generare globuli bianchi, rossi e piastrine esattamente come quelle del midollo osseo. Se trapiantate, possono curare bambini e adulti affetti da gravi malattie come leucemie, linfomi, aplasie midollari, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario. In Italia da anni è possibile raccogliere e conservare le cellule staminali del cordone ombelicale per uso allogenico, ossia altruistico, presso strutture pubbliche denominate "Banche di Sangue di Cordone Ombelicale", secondo criteri riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale.

All'estero esistono strutture private nelle quali è possibile la conservazione per uso proprio (autologo) del sangue del cordone ombelicale, nonostante non si abbiano evidenze scientifiche sull'utilità di questo tipo di conservazione, ai fini di un futuro utilizzo terapeutico. I costi relativi alla richiesta e al rilascio dell'autorizzazione all'esportazione, alla raccolta, al trasporto e alla conservazione presso Banche operanti all'estero sono a carico dei soggetti richiedenti diretti interessati.

2. GRUPPO DI LAVORO

Cacco Rosaria	OOS Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Ciullo Rosaria	UOC Clinica Ostetrica e Ginecologica – Sala Parto
Contessa Cristina	Direzione Medica Ospedaliera
Eccher Gloria	UOC Ostetricia e Ginecologica – Sala Parto
Saieva Anna Maria	Direzione Medica Ospedaliera

Il presente documento è di proprietà dell'Azienda Ospedaliera di Padova
e ne è vietata ogni forma di riproduzione e/o divulgazione non espressamente autorizzata.

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
IO: Esportazione di sangue da cordone ombelicale
per uso autologo presso Banche estere

3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento ha la finalità di definire le modalità organizzative per il rilascio dell'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo e le modalità operative di prelievo e conservazione degli stessi presso i Punti Nascita (sala parto UOC Clinica Ginecologica Ostetrica e sala parto UOC Ostetricia e Ginecologia) dell'Azienda Ospedaliera di Padova prima del loro invio presso le Banche estere.

4. RESPONSABILE DI PROCESSO (PROCESS OWNER)

Il Responsabile di Processo è il Direttore della UOC Direzione Medica Area Materno-Infantile.

5. MODALITA' OPERATIVE

5.1 MODALITA' AUTORIZZATIVE A CURA DELLA DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA

La **Segreteria** della Direzione Medica Ospedaliera (DMO):

- **consegna** su richiesta dei diretti interessati (madre/genitori)
 - modulo informativo della DMO (allegato 1);
 - modulo informativo per il counselling sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale (allegato 2);
 - modulo di richiesta (allegato 3);
 - materiale informativo prodotto dal Ministero della Salute sul tema "Uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale", (allegato 4);

- **riceve** entro i 10 giorni lavorativi precedenti la data di spedizione del campione di sangue cordonale (o data presunta del parto)
 - modulo di richiesta (allegato 3), compilato in ogni sua parte;
 - modulo informativo per il counselling (allegato 2), compilato in ogni sua parte;
 - referto dei marcatori infettivologici di epatite B, epatite C e HIV (HbsAg, anti-HCV, anti-HIV 1-2) eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza, presso un laboratorio accreditato nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché eventuali ulteriori marcatori infettivologici resi nel tempo obbligatori da disposizioni nazionali o regionali in materia;
 - dispositivi di prelievo (kit di raccolta) e relative certificazioni di conformità fornite dalla Banca estera;
 - procedure di prelievo e di confezionamento del campione fornite dalla Banca estera;
 - attestazione che la Banca estera incaricata della crioconservazione è autorizzata all'esercizio nel Paese sede di attività;
 - fotocopia di un documento di identità di madre/genitori;

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
IO: Esportazione di sangue da cordone ombelicale
per uso autologo presso Banche estere

- **consegna** modulo di pagamento della quota prevista (euro 300,00) e riceve copia della ricevuta;
- **conserva** in apposito raccoglitore fino all'invio del report semestrale (vedi punto 5.4)
 - copia della documentazione di cui sopra;
 - copia del modulo di autorizzazione (allegato 5);
 - ricevuta di pagamento;
 - copia del modulo attestante l'avvenuta raccolta fornito dal Punto Nascita (allegato 6).

Il **Dirigente Medico reperibile** della DMO:

- **verifica**
 - la negatività dei marcatori infettivologici eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza;
 - l'avvenuto counselling (allegato 2);
 - l'attestazione della rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normative vigenti, ivi inclusi quelli in materia di sicurezza degli operatori;
 - l'attestazione della rispondenza delle procedure di confezionamento del campione ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, nel rispetto delle normative vigenti;
 - l'attestazione che la Banca estera incaricata della crioconservazione è autorizzata all'esercizio nel Paese sede di attività;
- **rilascia l'autorizzazione** all'esportazione (allegato 5).

5.2 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI DI SANGUE CORDONALE A CURA DEL PUNTO NASCITA

L'**Ostetrica** al momento del ricovero nel Punto Nascita:

- **viene informata** della volontà di esportazione di sangue cordonale per uso autologo;
- **verifica** il modulo di autorizzazione (allegato 5);
- **prende in consegna** il kit di raccolta, che rimane nella stanza di degenza della Paziente fino al momento del parto (o nella stanza di preparazione in caso di taglio cesareo programmato fino al momento dell'intervento);
- **controlla** contenuto e idoneità del kit rispetto ai requisiti di integrità e sterilità, nonché le indicazioni di esecuzione del prelievo.

L'**Ostetrica** dopo la raccolta del sangue cordonale, secondo le modalità indicate al punto 5.3:

- **verifica** che le etichette identificative siano corrispondenti ai dati della Paziente;
- **compila** la documentazione allegata al kit di raccolta per la parte inerente al travaglio e parto;
- esegue eventuali prelievi alla madre se richiesti;
- esegue la raccolta di segmento cordonale se previsto;

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
IO: Esportazione di sangue da cordone ombelicale
per uso autologo presso Banche estere

- **registra** l'avvenuta raccolta in cartella clinica, nello spazio dedicato alla descrizione degli annessi;
- **conserva** il campione fino al ritiro presso il Punto Nascita, in spazio idoneo dedicato, a temperatura controllata e registrata.

La madre/genitori sono responsabili della comunicazione con il corriere incaricato del trasporto presso la Banca estera. Al momento dell'arrivo del corriere, uno o entrambi i genitori dovranno essere presenti presso il Punto Nascita per il ritiro e la consegna al corriere del materiale da trasportare (modulo di autorizzazione e campione di sangue cordonale)

L'**Ostetrica** al momento del ritiro del materiale:

- **raccoglie la firma** di uno o entrambi i genitori su:
 - registro nascita, attestante l'avvenuta consegna del materiale (accanto alla firma già prevista per la consegna dell'attestato di nascita);
 - modulo di esonero di responsabilità del personale nell'esecuzione e nel trasporto del campione di sangue cordonale (allegato 7);
 - modulo liberatoria per la "Raccolta e trasporto di annessi fetali" (allegato 8), in caso di raccolta di segmento cordonale;
- **compila e invia** via fax alla DMO (2482) il modulo di effettuazione della raccolta, conformità del confezionamento e avvenuta consegna del campione per l'esportazione (allegato 6)

La documentazione di cui sopra deve essere conservata in cartella clinica.

In alcune circostanze potrebbe non essere possibile procedere alla raccolta del sangue cordonale, nonostante sia andata a buon fine la pratica autorizzativa.

In particolare:

- circostanze contingenti che possono mettere a rischio la madre o il bambino e che hanno la priorità nel processo assistenziale;
- circostanze contingenti in cui sia a rischio la salute di madri o bambini eventualmente contemporaneamente presenti in sala parto.

Se ciò dovesse verificarsi, l'Ostetrica provvede ad informare la madre/genitori che non è stato possibile procedere alla raccolta del sangue cordonale, dandone motivazione e specificando la circostanza anche in cartella clinica.

5.3 MODALITA' OPERATIVE PER IL PRELIEVO E LA RACCOLTA DEL SANGUE CORDONALE A CURA DEL PERSONALE OSTETRICO

- Immediatamente dopo il clampaggio del cordone ombelicale e l'esecuzione del pH arterioso, indossare dei nuovi guanti sterili e predisporre il campo sterile.
- Pulire il cordone ombelicale per 10-15 cm al di sopra della pinza emostatica e disinfettare accuratamente la parte di cordone dove verrà inserito l'ago per il prelievo.
- Estrarre la sacca sterile dal kit, rimuovere la protezione dell'ago e inserire l'ago nel punto precedentemente disinfettato.
- Il sangue defluisce per gravità nella sacca, precedentemente posizionata su un telino sterile ad un livello più basso rispetto alla placenta.
- La sacca va riempita il più possibile.
- Se la vena collassa potrebbe risultare necessario pungere il cordone in altri punti precedentemente disinfettati.

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
IO: Esportazione di sangue da cordone ombelicale
per uso autologo presso Banche estere

- Riempita la sacca, estrarre l'ago dal cordone e metterlo in sicurezza utilizzando il dispositivo di protezione.
- Valutare la presenza o meno di anticoagulante nella sacca.
- Chiudere le clamp di sicurezza della sacca.
- Compilare e applicare eventuali etichette identificative.
- Confezionare la sacca secondo le indicazioni all'interno del kit indicate dall'azienda produttrice.
- Compilare modulistica anamnestica di madre e neonato.

5.4 MONITORAGGIO DELL'ATTIVITA' A CURA DELLA DMO

Al fine di monitorare le attività di esportazione dei campioni di sangue cordonale per uso autologo, la DMO trasmette con cadenza semestrale, e comunque entro il 15 gennaio e il 15 luglio, al Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), all'indirizzo crat.veneto@ulss7.it, i dati aggregati in formato elettronico (allegato 9)

6. ELENCO DEI DOCUMENTI

Allegato 1	modulo informativo Direzione Medica Ospedaliera
Allegato 2	modulo informativo per il counselling
Allegato 3	modulo di richiesta di autorizzazione all'esportazione
Allegato 4	materiale informativo prodotto dal Ministero della Salute
Allegato 5	modulo di autorizzazione all'esportazione
Allegato 6	modulo di attestazione della raccolta
Allegato 7	modulo di esonero di responsabilità
Allegato 8	modulo liberatoria per la "Raccolta e trasporto di annessi fetali"
Allegato 9	modulo di monitoraggio dell'attività di esportazione del sangue cordonale

7. REQUISITI NORMATIVI

Delibera della Giunta Regionale n.2015 del 03 agosto 2010 (Recepimento Accordo n. 62/CSR del 29 aprile 2010 ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, previsto dall'articolo 3, comma 1, dell'Ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 26 febbraio 2009, tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sull'esportazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo: disposizioni attuative).

8. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE

Tale istruzione operativa entra in vigore a partire dalla data di pubblicazione nel sito intranet aziendale.