

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Sanitaria - Università di Parma

ADISCOV
ASSOCIAZIONE DONATORI DI SANGUE
E CORDONE UMBILICALE



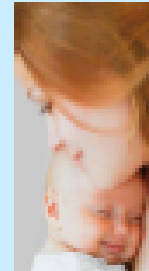
17 ottobre 2013

CONVEGNO

DONAZIONE

SANGUE

CORDONALE



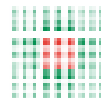
CON IL PATROCINIO DI



COMUNE DI
PARMA



PROVINCIA DI
PARMA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma



UNIVERSITÀ DEGLI
STUDI DI PARMA



COLLEGIO OSTETRICHE PR-PC





ERCB

La rete e l'accreditamento dei Centri Nascita

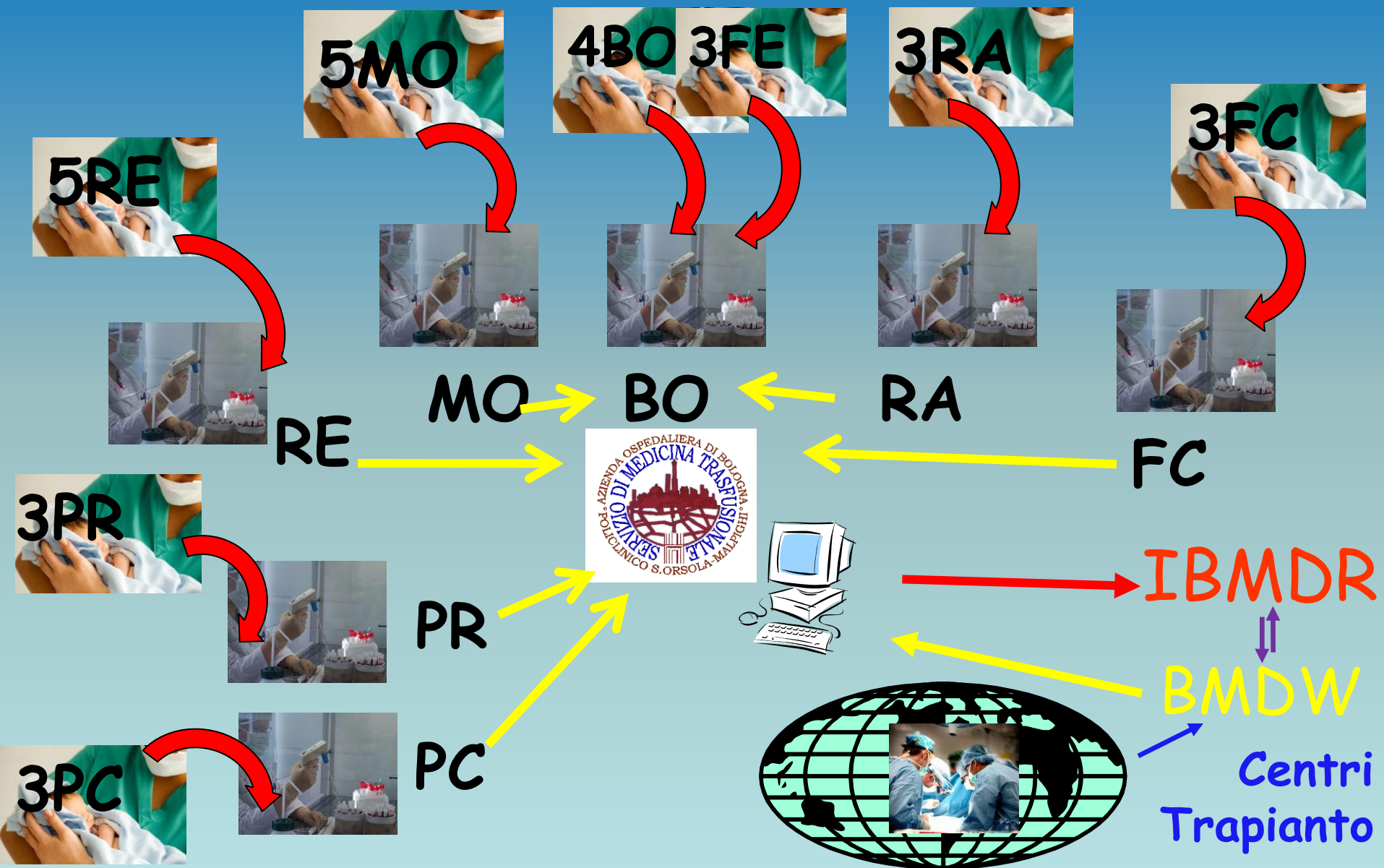
Cristiana Vaselli

Punti Nascita: 29 Ostetricie pubbliche E-R

S.Orsola-Malpighi BO	O.BorgoValdiTaro(PR)	Osp. Guastalla (RE)
Osp. Maggiore BO	Osp. Ravenna	Osp. Forlì
Osp. Bentivoglio (BO)	Osp. Lugo (RA)	Osp. Cesena
Osp. Imola (BO)	Osp. Faenza (RA)	Osp. Rimini
Osp.Porretta (BO)	Osp. Piacenza	Policlinico Modena
Osp. S. Anna FE	Osp. Fiorenzuola (PC)	Osp. Carpi (MO)
Osp. del Delta (FE)	Osp. Reggio Emilia	Osp. Sassuolo (MO)
Osp. Cento (FE)	O.Castelnuovo M.(RE)	Osp. Mirandola (MO)
Osp. Parma	Osp. Montecchio (RE)	Osp. Pavullo (MO)
Osp. Fidenza (PR)	Osp. Scandiano (RE)	

Banca Regionale del Sangue Cordonale

ERCB dal 2001 al 2010



Sangue cordonale > Trapianto di cellule staminali ematopoietiche



Conferenza Stato-Regioni del 29 Ottobre 2009

- Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle Banche di sangue da cordone ombelicale.
- Generali
- Organizzativi
 - Struttura
 - Risorse umane
 - Qualità
 - Punti nascita
- Strutturali
- Tecnologici
- Specifici del Laboratorio di processazione

Conferenza Stato-Regioni del 29 Ottobre 2009

- Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle Banche di sangue da cordone ombelicale.
- Generali

1 REQUISITI GENERALI

- 1.1 La Banca di sangue da cordone ombelicale di seguito denominata Banca sovrintende all'attività di raccolta del sangue cordonale e svolge attività di manipolazione minima, caratterizzazione, congelamento, conservazione e distribuzione di cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti in materia.
- 1.2 La banca si avvale delle strutture trasfusionali quali riferimento per le attività di donazione dei punti nascita afferenti.
- 1.3 La Banca dispone di risorse strutturali, organizzative e tecnologiche qualitativamente e quantitativamente commisurate alle tipologie ed ai volumi di attività svolti; essa opera in conformità a requisiti e standard definiti e documenta la rispondenza a specifici indicatori di qualità, efficacia ed efficienza delle prestazioni erogate.
- 1.4 La istituzione della Banca è funzionale alle scelte di programmazione regionale, con riferimento al bacino di utenza ed alle potenzialità di raccolta, trattamento e conservazione delle unità di sangue cordonale, nonché all'obiettivo della complessiva disponibilità nazionale delle unità di sangue cordonale da impiegare, anche nell'ambito di programmi collaborativi internazionali, ai fini di trapianto ematopoietico e di eventuali altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate, in conformità alle disposizioni normative vigenti ed agli standard tecnico-scientifici di settore.

Conferenza Stato-Regioni del 29 Ottobre 2009

- Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle Banche di sangue da cordone ombelicale.

- Organizzativi

- Struttura

2.1.5 Deve essere definito l'organigramma ed i relativi livelli di responsabilità; l'organigramma comprende l'identificazione del responsabile del laboratorio di processazione e l'elenco dei referenti dei punti nascita che effettuano la raccolta.

- Risorse umane

2.2.2 Per ciascuna categoria professionale implicata nello svolgimento dei processi della Banca sono documentate la modalità di qualificazione e formazione iniziale di sviluppo delle competenze per ciascuna funzione, nonché di periodico monitoraggio delle competenze stesse.

- Qualità

2.3.1. In ogni Banca è definito e mantenuto un Sistema di Gestione per la Qualità che interessa tutte le attività svolte dalla banca stessa, certificato in conformità alle norme UNI EN ISO 9000.

- Punti nascita

2.4.3 Per le attività connesse alla raccolta del sangue cordonale, il punto nascita dispone di spazio adeguato per lo stoccaggio dei materiali necessari per la raccolta, nonché di spazi e strumenti per la conservazione temporanea a temperatura controllata delle unità raccolte e dei campioni biologici materni e neonatali e per la gestione della relativa documentazione.

2.4.4 Per ogni punto nascita deve essere identificato un referente responsabile del rispetto delle procedure e delle istruzioni definite in relazione alle indicazioni della Banca di riferimento e di concerto con la stessa.

2.4.5 Il personale sanitario addetto alla raccolta deve essere adeguatamente formato, secondo protocolli definiti, concordati con la Banca di riferimento ed il mantenimento delle competenze deve essere monitorato ad intervalli regolari, secondo specifiche procedure definite di concerto con la Banca con cui il punto nascita intrattiene rapporti.

Conferenza Stato-Regioni del 29 Ottobre 2009

- Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle Banche di sangue da cordone ombelicale.
- Tecnologici

4 REQUISITI TECNOLOGICI

4.1 Requisiti tecnologici generali

- 4.1.1 Le apparecchiature dedicate alle attività di processazione e controllo delle unità di sangue cordonale devono rispondere ad un grado di avanzamento tecnologico tale da garantire elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate dalla Banca.
- 4.1.2 Le apparecchiature per le attività di processazione e controllo delle unità di sangue cordonale sono identificate e registrate, convalidate per le specifiche attività e sottoposte a regolare manutenzione, ivi compresa, ove applicabile, la taratura in relazione a specifici parametri metrologici di riferimento.
- 4.1.3 I piani per la manutenzione preventiva e correttiva e le istruzioni operative per l'utilizzo, il controllo e la sanificazione delle attrezzature critiche devono essere documentati e resi noti ai livelli operativi interessati.

4.2 Sistema informativo

- 4.2.1 La Banca deve disporre di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di attività della Banca stessa, ed atto ad alimentare i necessari flussi informativi regionali e nazionali.
- 4.2.2 Il sistema informativo deve garantire la totale tracciabilità del percorso delle unità cordonali, la trasmissione delle necessarie informazioni al Registro italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR), sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso banche e registri italiani ed esteri, con procedure dallo stesso definite, nonché l'eventuale collegamento nell'ambito del sistema informativo della Rete nazionale delle Banche.

- Specifici del Laboratorio di processazione

Accordo Governo Regioni e Province Autonome del 25 Marzo 2009

per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009

Linea progettuale 5 - Interventi per le biobanche di materiale umano

E' necessario incrementare l'attività di raccolta e di conservazione del sangue cordonale volontariamente donato ad uso trapiantologico, per far fronte all'aumento del fabbisogno nazionale e internazionale in questo settore terapeutico. Tale incremento può essere realizzato:

- attraverso un potenziamento delle biobanche già attive, inteso come rafforzamento delle strutture esistenti, consentendone il funzionamento h24, sette giorni su sette;
- attraverso l'estensione dell'attività di raccolta presso tutti i punti nascita del territorio nazionale;
- attraverso campagne informative che, con l'ausilio di locandine e opuscoli informativi negli ospedali, nei consultori, negli ambulatori dei medici di famiglia e dei pediatri, nelle scuole e università della Regione, informino e rendano consapevoli i cittadini, del valore della donazione, ma anche che evitino equivoci sul destino del materiale donato e su eventuali benefici di ritorno.

An aerial photograph of a city street grid, likely in Bologna, Italy. The streets are labeled: 'Viale Giambattista Ercolani' on the left, 'Via Giuseppe Massarenti' on the right, and 'Via Giovanni Zaccaria Alvisi' at the top right. A red circle highlights a specific building in the center of the grid.

Progetto "Banca regionale del sangue cordonale (ERCB: Emilia-Romagna Cord Bank)"

STUDIO DI FATTIBILITA'

DIREZIONE MEDICA
OSPEDALIERA

DOTT. L. Lama

U.O. IMMUNOEMATOLOGIA E
TRASFUSIONALE

DOTT. P. PAGLIARO

DOTT. M. BUZZI

CATI

ING. D. PEDRINI

Geom. I. Valenti

C.R.T. – A.I.R.T.

DOTT. RIDOLFI

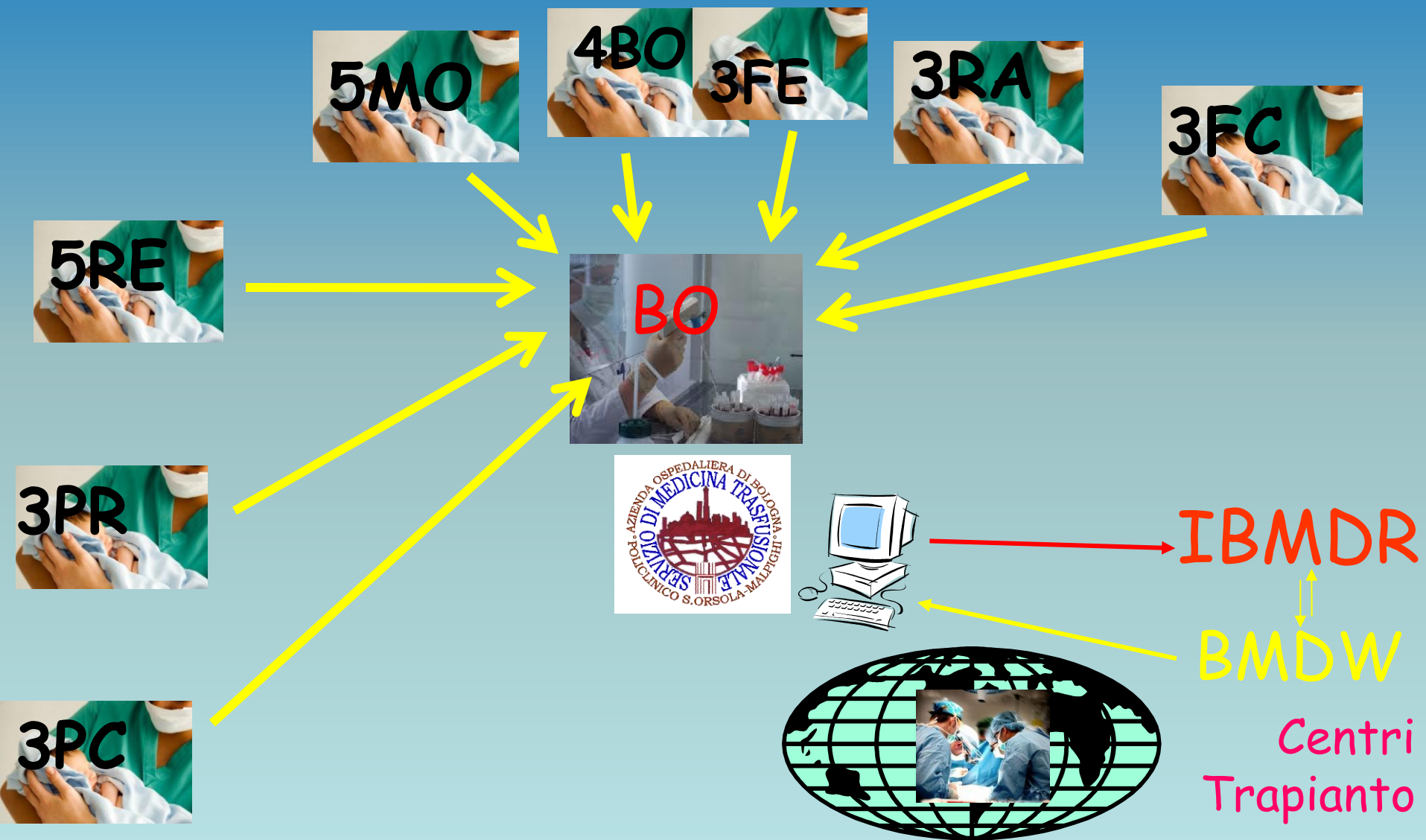
SPP

ING. M.L. DIODATO

Regione Emilia Romagna

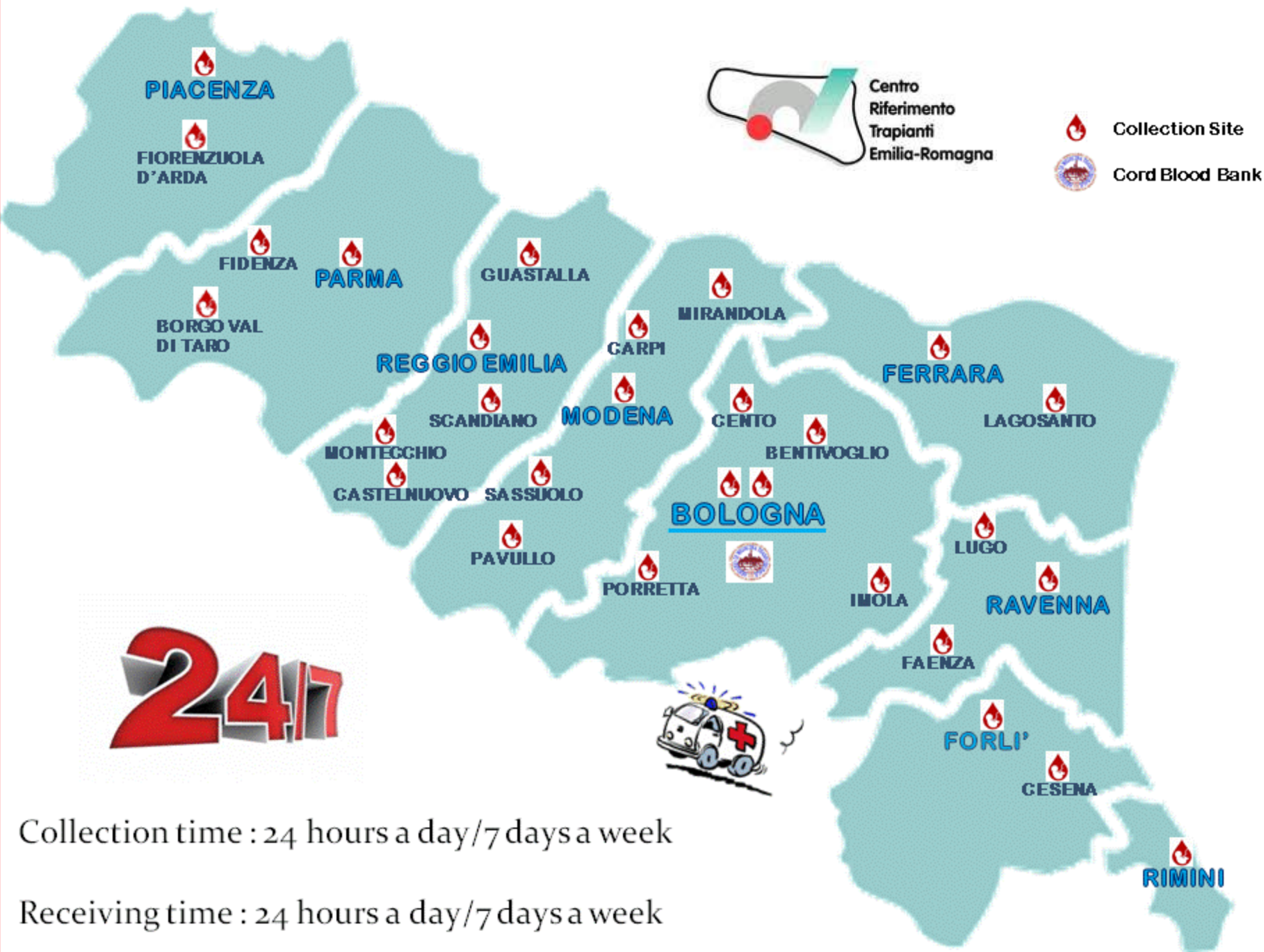
AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

Banca Regionale del Sangue Cordonale ERCB dal 2010 HUB and SPOKE



29 Punti Nascita pubblici E-R: (distanze Km)

S.Orsola-Malpighi BO 1	Osp. Faenza (RA) 55	Osp. Pavullo (MO) 64
Osp. Maggiore BO 7	Osp. Reggio Emilia 79	Osp. Forlì 73
Osp. Bentivoglio (BO) 21	Castelnuovo M.(RE)110	Osp. Cesena 88
Osp. Imola (BO) 39	Osp. Montecchio (RE) 97	Osp. Rimini 117
Osp. Porretta T.(BO) 59	Osp. Scandiano (RE) 73	Osp. Piacenza 160
Osp. Parma 104	Osp. Guastalla (RE) 102	Os .Fiorenzuola(PC)143
Osp. Fidenza (PR) 125	Policlinico Modena 49	Osp. Ferrara 42
BorgoValdiTaro (PR) 171	Osp. Carpi (MO) 72	Osp. Ligosanto (FE) 89
Osp. Ravenna 77	Osp. Sassuolo (MO) 72	Osp. Cento (FE) 38



FACT Cord Blood Accreditation

Foundation for the accreditation of cellular therapy



INTERNATIONAL STANDARDS FOR CORD BLOOD COLLECTION, BANKING, AND RELEASE FOR ADMINISTRATION **ACCREDITATION MANUAL**



Guidance to Accompany the
NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection,
Banking, and Release for Administration, Fourth Edition

Fourth Edition
January 2010



I requisiti del NetCord-Fact

I requisiti riguardano aspetti di carattere

- ✓ Organizzativo e formativo
- ✓ Strutturale
- ✓ Tecnologico
- ✓ Documentale

Requisiti organizzativi



STANDARD:

B1.5 There shall be a CBB Director, a CBB Medical Director, a CB Collection Site Director, a CB Processing Facility Director, and a Quality Management (QM) Supervisor.

➤ La struttura organizzativa della ERCB prevede la presenza di:

Dr.S.Venturi
Direttore Generale Azienda
Ospedaliero-Universitaria di Bologna,
Policlinico S. Orsola-Malpighi

CDR: Centro di Raccolta ossia Punto Nascita
CDP: Centro di Processazione sangue cordonale

Dr.P.Pagliaro
Direttore ERCB
Direttore medico ERCB
Direttore CDR

Dr.L.Bortoluzzi
Responsabile Qualità ERCB

CDR

Referenti Centri di
Raccolta

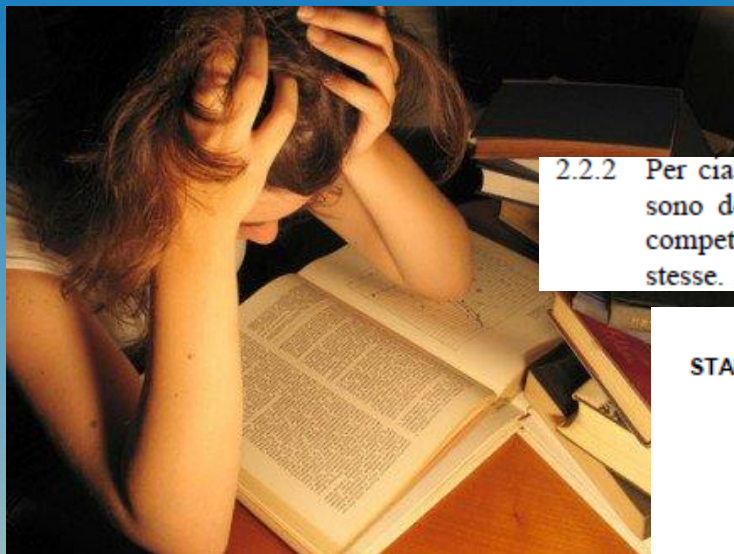
Equipe medici e
ostetriche
Centri di Raccolta

CDP

Dr.M.Buzzi
Direttore Centro di
Processazione

Equipe Biologi e Tecnici
Centro di Processazione

Requisiti formativi



2.2.2 Per ciascuna categoria professionale implicata nello svolgimento dei processi della Banca sono documentate la modalità di qualificazione e formazione iniziale, di sviluppo delle competenze per ciascuna funzione, nonché di periodico monitoraggio delle competenze stesse.

STANDARD:

B2.4

The QM Plan shall include, or summarize and reference, personnel requirements for each position in the CBB. Personnel requirements shall include at a minimum:

B2.4.1 *Current position description for each staff member.*

B2.4.2 *A system to document for each staff member:*

B2.4.2.1 *Initial qualifications.*

B2.4.2.2 *Orientation.*

B2.4.2.3 *Initial training.*

B2.4.2.4 *Competency for each function performed.*

B2.4.2.5 *Continued competency at least annually.*

B2.4.2.6 *Continued education.*

B2.4.2.7 *Training on each procedure performed and retraining as necessary.*

STANDARD:

B2.4.3

Trainer and training requirements for each position in the CBB, including at a minimum:

B2.4.3.1 *A policy and/or Standard Operating Procedure for personnel training and competency assessment.*

B2.4.3.2 *A system to ensure consistent training programs.*

B2.4.3.3 *A description of minimal trainer qualifications.*

Attività formativa teorica

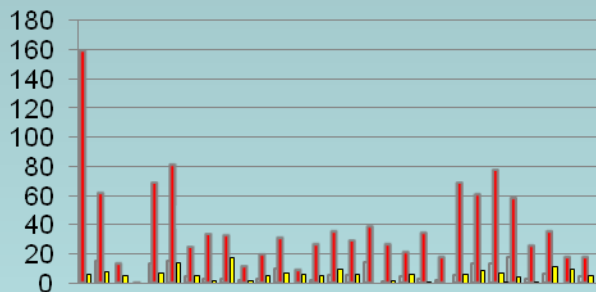


La formazione teorica prevede **un corso base** tenuto da esperti delle discipline inerenti le attività: di reclutamento e idoneità delle donatrici, di raccolta e invio del SCO, di processazione, crioconservazione e stoccaggio del SCO, di distribuzione e trapianto del SCO.

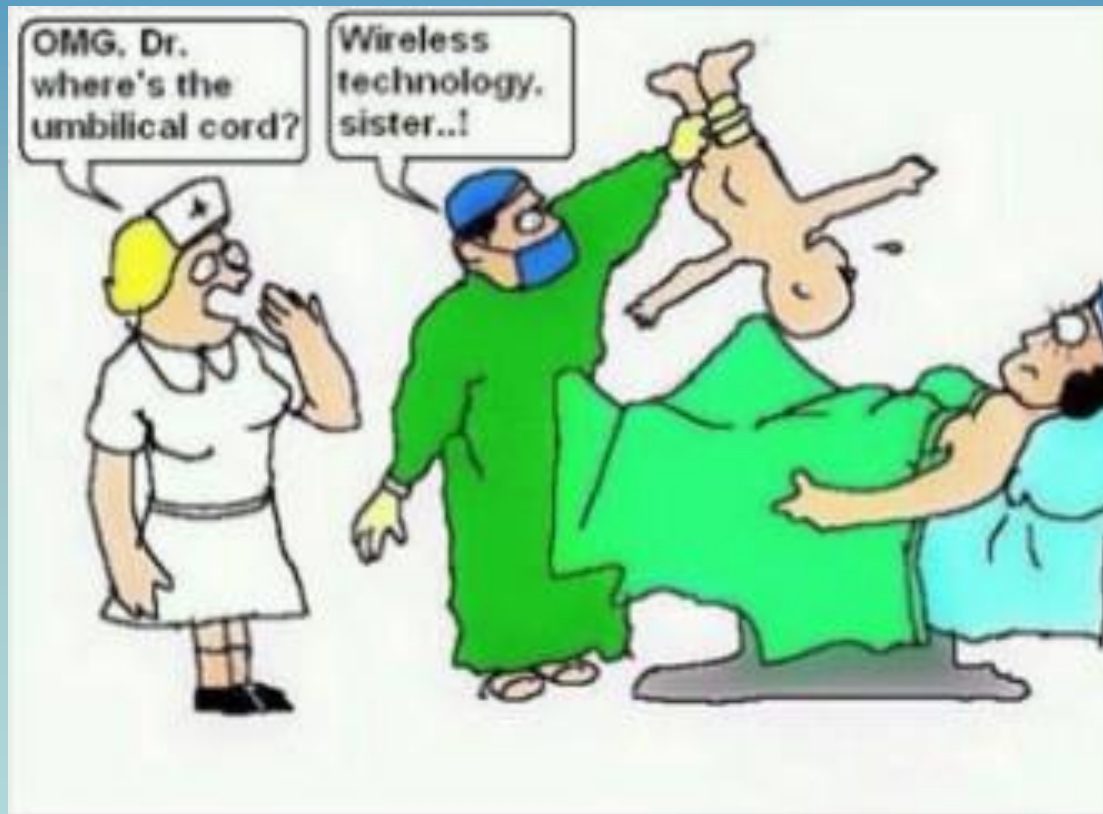
I corsi base sono organizzati:

- dalla ERCB con cadenza annuale, con il supporto e il sussidio dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna;
- dalle Unità Operative presso le quali hanno sede i Centri di Raccolta in base alle esigenze territoriali.

Inoltre annualmente la ERCB organizza **due/tre riunioni tecnico-organizzative** di perfezionamento e aggiornamento dei referenti dei Punti Nascita su aspetti di gestione organizzativa. Tale corso assume anche il significato di comunicazione e riesame periodico dei risultati conseguiti dalla ERCB, consentendo quindi l'analisi di eventuali scostamenti dagli obiettivi prefissati e concordando l'attivazione di eventuali azioni di miglioramento.



Attività formativa pratica per i Centri di Raccolta



Attività formativa pratica per i Centri di Raccolta

Ostetriche/medici addetti alla raccolta

Per acquisire la competenza:

- osservazione di almeno 2 attività (raccolta anamnesi/ raccolta SCO) in affiancamento al tutor;
- esecuzione controllata di almeno 2 attività (raccolta anamnesi/ raccolta SCO) in affiancamento al tutor.

Per mantenere la competenza:

- esecuzione di almeno 2 attività
- (raccolta anamnesi/ raccolta SCO)/anno



Attività formativa pratica per i Centri di Raccolta

Tutor



Per acquisire e mantenere la competenza:

- esecuzione di almeno 2 attività (raccolta anamnesi/ raccolta SCO)/anno,
- esecuzione di almeno 2 attività (raccolta anamnesi/ raccolta SCO) in affiancamento al personale in addestramento (ossia nel ruolo di tutor)

Produzione di un video in cui sono descritte le varie fasi del processo di raccolta SCO a scopo istruttivo e sua diffusione a partire dal gennaio 2011.

Percorso formativo e stato di formazione

Al momento dell'inserimento di nuovo personale all'interno della ERCB, i tutor provvedono a far sì che, prima di operare in autonomia, il personale acquisisca conoscenza e competenza, sia attraverso i corsi di formazione teorica organizzati dalla ERCB, sia attraverso attività di formazione sul campo.

Al termine del percorso formativo, il tutor documenta l'avvenuta formazione mediante la compilazione del report R01/MQ-ERCB



REPORT DI VALUTAZIONE
DELL'INSERIMENTO, ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE NEO
ASSUNTO/NEO INSERITO
NEI CENTRI DI RACCOLTA SANGUE CORDONALE

R01/MQ-ERCB-01
 Rev. 0
 Pag. 1
 Data di applicazione:
 28.02.2011

ATTIVITA' →		RACCOLTA ANAMNESI, CONSENSO E IDONEITA' DONATRICI SANGUE CORDONALE		VALUTAZIONE POSITIVA		FIRMA TUTOR	PRELIEVO SANGUE CORDONALE, COMPILAZIONE MODULISTICA		VALUTAZIONE POSITIVA		FIRMA TUTOR
PERSONALE ↓	FIRMA	Data inizio training	Data fine training	si	no		Data inizio training	Data fine training	si	no	

LEGENDA	
PA	Personale in attività
PNA	Personale in sospensione attività

Firma del Direttore Centro di Raccolta _____

Data _____

Percorso formativo e stato di formazione

Lo stato di formazione del personale (R02/MQ-ERCB) deve essere aggiornato con frequenza annuale e rappresenta anche uno strumento per la pianificazione annuale della formazione, in quanto vi sono rappresentate le competenze acquisite e le necessità di formazione.



R02/MQ-ERCB-01

Rev. 0

Pag. 1/2

Data di applicazione:

28.02.2011

[illegible]

Mantenimento delle competenze del personale ERCB

Per monitorare il mantenimento delle competenze tecnico-operative del personale dei CDR, il Direttore della ERCB, in collaborazione con i referenti dei CDR, effettua annualmente una ricognizione dell'attività svolta dal personale addetto alla raccolta e alla raccolta anamnestica.

A tal fine, in considerazione dei requisiti minimi stabiliti per il mantenimento delle competenze (2 attività/anno), si raccolgono le evidenze relative alle attività svolte nei CDR (R05/MQ-ERCB), registrando, per ciascun operatore, il numero identificativo delle SCO raccolte e dei colloqui effettuati. Nel caso si ravvisino situazioni a carico di uno o più operatori per i quali non si possa dimostrare il mantenimento delle competenze, i referenti dei CDR analizzano le motivazioni che hanno causato tale evenienza e attivano un percorso che metta gli operatori in condizione di allinearsi con i requisiti richiesti.

MANTENIMENTO COMPETENZE DEL PERSONALE DEI CENTRI DI RACCOLTA (CDR) - ERCEB

R05/MQ-ERCB-01

Rev.0

Data di

applicazione:

20/11/2012

ANNO DI RIFERIMENTO:

OSPEDALE:

Personale C.D.R. (Centri Di Raccolta/Punti Nascita) Requisito richiesto: raccolta e/o anamnesi di almeno due SCO/anno	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre

Documentazione delle responsabilità di gestione delle attività della ERCB.



STANDARD:

B2.4.4 Records of the signature, initials, and inclusive dates of employment for each staff member responsible for signing documents related to the CB unit.

Report firme olografe (R03/MQ-ERCB).

- Presso la sede della ERCB e i Centri di Raccolta sono predisposti e conservati report con le firme olografe di tutte le funzioni che hanno responsabilità di firma su documenti correlati alla gestione delle unità SCO in tutte le fasi del processo.
- In particolare, presso i Centri di Raccolta le funzioni responsabili di apporre la propria firma sul:
 - questionario anamnestico
 - consenso informato
 - modulo di raccolta dell'unità SCO
 - Kit donazione
 - modulo di trasporto dell'unità SCO

Il report delle firme olografe contiene: nome, cognome, funzione, periodo di inizio attività nella ERCB, iniziali, firma olografa.

 STUDIO DI ARCHITETTURA 00100 Roma - Via del Corso 100 Telefono 06/47810000 E-mail: info@studioarchitetto.it  ERCEB EUROPEAN RESEARCH CENTER FOR BUILDING EVALUATION	ELENCO FIRME OLOGRAFE	R03/MQ-ERCB-01 Rev. 0 Pag. 1 Data di applicazione: 28.02.2011
---	--------------------------------	--

[illegible]

STANDARD:

B2.4.5 Documentation of who performs each step from collection to final disposition of the CB unit.



	REPORT DI RACCOLTA PER LE DONAZIONI DI SANGUE CORDONALE	R03/P-ERCB-01 Rev. 0 Pag. 1 Data di applicazione: 21.02.2011
Codice identificativo della madre Applicare l'etichetta con codice a barre fornita dalla Banca ERCB Da applicare al momento della raccolta		Codice identificativo dell'unità raccolta Applicare l'etichetta con codice a barre fornita dalla Banca ERCB Da applicare al momento della raccolta

Centro di raccolta _____
Nome e cognome della donatrice _____ Nata a _____ il _____

	NO	SI
Le notizie fornite durante la raccolta dell'anamnesi risultano ancora corrette?		
Ci sono stati aggiornamenti o variazioni da segnalare? Quali?		
La madre ha avuto febbre il giorno prima, durante, o dopo il parto (>38°C)?		
SE PRIMA O DURANTE, NON RACCOGLIERE		
Sono stati somministrati farmaci durante il parto? Quali?		
Rottura delle membrane superiore alle 12 ore?		
SE SI, NON RACCOGLIERE		
Presenza di meconio nel liquido amniotico? Grado? _____		
SE > GRADO 3, NON RACCOGLIERE		
Settimane di gestazione = _____		
SE < 34 SETTIMANE NON RACCOGLIERE		
Parto fisiologico ☐ Parto distocico ☐ Taglio cesareo ☐ Parto gemellare ☐		
Peso sacca dopo raccolta (peso netto) = _____		
Raccolta eseguita?		
SE RACCOLTA NON ESEGUITA INDICARE MOTIVO:		
Sacca scartata per peso inferiore ai 50 gr.netti?		
Peso placenta = _____ Anormalità placenta? Quali?		
I° APGAR = _____ II° APGAR = _____		
Stato di salute del bambino (formulare un breve giudizio): _____		
Eventuali reazioni o avversi avversi rilevati durante il parto? Quali?		

Neonato Cognome _____ Nome _____ Sesso: ☐ M ☐ F
Data di nascita ____/____/____ Ora di nascita _____ Peso _____ Razza _____

Note/Commenti relativi alle informazioni fin qui raccolte

Data di compilazione ____/____/____ Informazioni raccolte da: Cognome e Nome _____

Qualifica _____ Firma _____

Operatore che ha effettuato la raccolta del sangue cordonale: Cognome e nome _____

Qualifica _____ Firma _____

<i>Spazio riservato alla banca</i>		<i>Eseguito da:</i> _____ <i>il:</i> _____	
• Anamnesi materna e familiare conforme:	☐ SI ☐ NO	_____	_____
• Peso superiore ai 50 gr :	☐ SI ☐ NO	_____	_____
• Prelievo per emocromo		_____	_____
• Numero Globuli bianchi superiore al limite fissato:	☐ SI ☐ NO	_____	_____
• Ditta Sacca di raccolta:	Lotto: _____	Scadenza:	_____
• Utilizzo unità a scopo di ricerca	☐ SI ☐ NO		
• Spedizione lettera informativa alla donatrice		_____	_____

 SOCIETÀ ITALIANA DI NEONATOLOGIA SOCIETÀ ITALIANA DI PERINATOLOGIA Società di Neonatologia e Perinatalità Società di Neonatologia e Perinatalità	Modulo di trasporto delle unità di sangue cordonale	R07/P-ERCB-01 Rev. 0 Pag.1 Data di applicazione: 21.02.2011
---	--	--



Centro di raccolta _____

Elenco dettagliato delle sacche di sangue placentare e dei campioni associati

CODICE IDENTIFICATIVO SCO	Stoccaggio refrigerato temporaneo (dalla raccolta all'invio)	Operatore stoccaggio refrigerato temporaneo	Provette sangue materno	Provette sangue da placenta	Documentazione cartacea

Questionari anamnestici allegati: N° _____
 Consensi informati e moduli raccolta di unità scartate: N° _____

Temperatura indicata dall'elemento di raffreddamento $\leq$ a 16°C: NO ☐ SI ☐	
(alla partenza del contenitore)	
Data	Operatore che prepara il contenitore di trasporto Nome e cognome _____ Firma _____
Ora consegna per trasporto	Operatore che effettua il trasporto Nome e cognome _____ Firma _____
Ora ricevimento	Accettato da Nome e cognome _____ Firma _____
Data e ora accettazione in Banca	Accettato da Nome e cognome _____ Firma _____
Temperatura indicata dall'elemento di raffreddamento $\leq$ a 16°C: NO ☐ SI ☐	
(all'arrivo del contenitore)	
Rilevazione anomalie al ricevimento	NO ☐ SI ☐
Descrizione anomalia rilevata:	

Requisiti strutturali e tecnologici



Requisiti strutturali



Spazi adeguati per la corretta gestione della donazione SCO
allo scopo di:

- ✓ Evitare rischi di contaminazione o scambio campioni



Requisiti strutturali



- ✓ Assicurare una corretta e sicura conservazione del SCO prelevato, dei prelievi venosi materni e dei documenti



Requisiti strutturali



- ✓ Assicurare una corretta conservazione dei materiali necessari per la raccolta (sacche, provette, etichette) (Rilevamento giornaliero temperatura minima e massima nelle zone di stoccaggio materiali)



Requisiti tecnologici



✓ Frigoriferi con monitoraggio in continuo della temperatura per assicurare una corretta conservazione temporanea delle unità SCO prelevate

Requisiti tecnologici



- ✓ Balance per la valutazione del peso delle unità SCO prelevate

Requisiti tecnologici



✓ Contenitori per il trasporto delle unità SCO alla Banca

Requisiti documentali



Esistenza di documenti di "accordo"(convenzioni) tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi e le Aziende di appartenenza dei Centri di Raccolta che definiscano:

- le responsabilità
- l'adesione alle procedure e agli Standard
- gli aspetti tecnici

Esistenza e gestione di procedure, istruzioni operative e report trasversali per tutti i 29 Centri di Raccolta che riguardino le fasi di:

- ✓ Informazione e sensibilizzazione delle potenziali donatrici
 - ✓ Raccolta dell'anamnesi e del consenso informato
 - ✓ Raccolta del sangue cordonale e del prelievo venoso materno
 - ✓ Compilazione della modulistica
 - ✓ Etichettatura delle sacche e dei moduli
 - ✓ Conservazione temporanea delle unità raccolte
 - ✓ Invio alla Banca delle unità raccolte
 - ✓ Tracciabilità dei lotti del materiale utilizzato per la raccolta
- SCO

Elenco documenti trasversali distribuiti ai Centri di Raccolta

•P-ERCB-01 rev.3	"Procedura generale"
•R01P-ERCB-01 rev. 1	"Questionario anamnestico"
•R02P-ERCB-01 rev. 1	"Consenso informato"
•R03P-ERCB-01 rev. 0	" Report di raccolta"
•R07P-ERCB-01 rev. 0	"Modulo di trasporto"
•R08P-ERCB-01 rev. 0	"Anamnesi e controllo pediatrico"
•R10P-ERCB-01 rev. 0	"Consenso in donazione dedicata"
•R16P-ERCB-01 rev.0	"Kit donazione"
•Allegato01P-ERCB-01 rev. 1	"Scheda informativa"
•Allegato04P-ERCB-01 rev. 0	"Attivazione trasporto"
•IO-ERCB-01 rev. 2	"Attività reclutamento..."
•IO-ERCB-04 rev. 1	"Gestione SCO dedicato"
•T02P-ERCB-01 rev. 0	"Elenco controindicazioni"
•T03P-ERCB-01 rev. 0	"Etichettatura..."
•R01MQ-ERCB rev. 0	"Valutazione inserimento..."
•R02MQ-ERCB rev. 0	"Mappa mantenimento competenze"
•R03MQ-ERCB rev.0	"Elenco firme olografe"

Tale documentazione ha lo scopo di garantire la funzionalità dei collegamenti tra le strutture afferenti alla ERCB e la standardizzazione delle attività dei Centri di Raccolta relativamente alla fase di competenza

Esistenza e gestione di procedure, istruzioni operative e report che riguardino i processi di supporto:

- ✓ approvvigionamento, gestione e manutenzione attrezzature
- ✓ pulizia e sanificazione
- ✓ smaltimento dei rifiuti
- ✓ gestione delle emergenze e della sicurezza
- ✓ formazione

Per tale documentazione i Centri di Raccolta fanno riferimento a documenti in uso presso le Unità Operative e/o le Aziende di appartenenza.

Nel corso degli audit presso i Centri di Raccolta viene verificata la presenza, l'applicazione e l'aggiornamento di tali documenti.



Si ringrazia tutto il personale che collabora
alla raccolta di questo prezioso dono ...



Ciò che ha nutrito una vita
può ancora dare la vita

