



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

BANCA DEL SANGUE CORDONALE

La Banca del sangue cordonale è una struttura sanitaria pubblica autorizzata dal Ministero e dalle Regioni che raccoglie, valida, caratterizza, conserva e distribuisce le unità donate ai Centri di Trapianto, garantendone la tracciabilità, la qualità, l'idoneità e la sicurezza.

Non è consentita l'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private anche accreditate, ad esclusione delle strutture individuate dall'art. 18 della legge n.107/1990.

La banca dovrà, tra le altre cose, promuovere la donazione e la raccolta del sangue da cordone; collaborare con le associazioni di volontariato per favorire la donazione solidaristica; garantire ai cittadini un'informazione sull'utilizzo scientificamente provato e clinicamente appropriato del sangue da cordone.

Normativa e Bibliografia di riferimento: Ordinanza del 07 aprile 2005 del Ministero della Salute, legge 219/05, D.Lgvo 191/2007, Legge 31/08, Accordo Stato Regioni del 29/10/2009, Ordinanza del Ministero della Salute del febbraio 2009, D.M. Salute pubblicato sulla GU n.3030 del 31 dicembre 2009.

REQUISITI GENERALI		SI	NO
1.	Sono definiti i requisiti generali che comprendono i requisiti organizzativi (politiche, obiettivi ed attività; valutazione del raggiungimento degli obiettivi programmati interni alla struttura; informazione, comunicazione e gestione della conoscenza; gestione delle risorse umane; sistema informativo; gestione, valutazione e miglioramento della qualità)		
2.	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.		
3.	La Banca si avvale delle strutture trasfusionali quali riferimento per le attività di donazione dei punti nascita afferenti.		
4.	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.		
5.	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.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

BANCA DEL SANGUE CORDONALE

ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA GENERALE		SI	NO
6.	La Banca può essere incaricata di svolgere le attività di raccolta ed è responsabile delle attività di controllo del sangue cordonale, comprendenti gli accertamenti finalizzati alla caratterizzazione e qualificazione biologica delle unità.		
7.	La struttura organizzativa della Banca si articola in:		
	a) laboratorio di processazione		
	b) area per lo stoccaggio		
8.	Rappresentano, altresì, aree di attività proprie della Banca:		
	a) la gestione dell'accettazione delle unità raccolte, dei campioni biologici associati e della relativa documentazione;		
	b) la gestione della selezione e rilascio delle unità;		
	c) le attività diagnostiche specifiche.		
9.	Il responsabile della Banca è in possesso dei requisiti previsti per lo svolgimento delle relative attività, in conformità alle disposizioni normative vigenti;		
10.	Nell'ambito del personale operante all'interno della Banca, deve essere individuato un referente del sistema di gestione per la qualità.		
11.	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.		

GESTIONE DELLE RISORSE UMANE		SI	NO
12.	Il personale della Banca che interviene direttamente nelle attività connesse con la raccolta, lavorazione, caratterizzazione, conservazione e rilascio delle unità di sangue cordonale è qualificato per la tipologia di attività che svolge		
13.	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 il periodico monitoraggio delle competenze stesse.		
14.	A tutto il personale operante nella Banca è garantito l'aggiornamento tecnico-professionale periodico ed ogni volta si renda necessario in funzione del progresso scientifico e tecnologico.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

BANCA DEL SANGUE CORDONALE

GESTIONE PER LA QUALITA'		SI	NO
15.	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.		
16.	La politica per la qualità è esplicitata in un apposito documento, comprendente la definizione degli obiettivi generali qualitativi e quantitativi, armonizzati, per quanto applicabile, con gli obiettivi delle strutture aziendali e regionali sovraordinate, nonché in linea con i livelli essenziali di assistenza dello specifico ambito e con gli obiettivi della Rete nazionale delle Banche di sangue cordonale ombelicale.		
17.	Deve essere predisposto un sistema documentale per tutte le attività della Banca; i documenti devono essere revisionati con cadenza periodica e ogni qual volta sia richiesto in relazione a variazioni delle attività, emanazione di nuove norme, standard, ect. Le modifiche dei documenti devono essere approvate e documentate. Le registrazioni rilevanti in materia di qualità e sicurezza devono essere conservate in conformità alle disposizioni normative vigenti.		
18.	Sono esplicitate le tipologie, le caratteristiche e le modalità di erogazione dei prodotti e servizi, conformemente alla normativa vigente ed agli standard internazionali applicabili.		
19.	Devono essere identificati i punti nascita collegati alla Banca per lo svolgimento delle attività di raccolta e le relative responsabilità.		
20.	Devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure per la gestione degli eventi avversi e dei rischi correlati alle procedure che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate.		
21.	Devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure per la gestione delle azioni correttive e preventive e per la verifica della loro efficacia, nonché dei piani di miglioramento della qualità, con particolare riferimento all'aggiornamento delle attività in relazione al progresso tecnico-scientifico del settore.		
22.	La banca opera in conformità agli standard IBMDR-WMDA e deve disporre di strumenti di comunicazione in grado di facilitare la ricerca di unità cordonali per pazienti candidati al trapianto ematopoietico.		
23.	La Banca garantisce che la caratterizzazione immunogenetica delle unità di sangue cordonale venga effettuata da un laboratorio accreditato in conformità agli standard EFI o ASHI.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

BANCA DEL SANGUE CORDONALE

GESTIONE DEI RAPPORTI CON I PUNTI NASCITA E CON EVENTUALI FORNITORI DI SERVIZI DI STOCCAGGIO CRIOGENICO		SI	NO
24.	Nell'ambito della programmazione regionale sono definite le modalità di gestione dei rapporti fra i punti nascita e la Banca di riferimento intra-regionale o extra-regionale.		
25.	La banca accetta le unità di sangue cordonale raccolto nei punti nascita collegati alla banca stessa.		
26.	Per le attività connesse alla raccolta del sangue cordonale, il punto nascita dispone di spazio adeguato per lo stoccaggio dei materiali necessari nonché 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		
27.	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.		
28.	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 i rapporti		
29.	La Banca, previa autorizzazione della Regione o Provincia autonoma, in caso di insufficiente disponibilità di spazi criogenici per lo stoccaggio di unità di sangue cordonale, può concludere accordi scritti con terzi, fornitori di spazi e attrezzature adeguati, a tal fine esclusivamente dedicati, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, articoli 6, 7, e 24		

REQUISITI TECNOLOGICI GENERALI		SI	NO
30.	Le apparecchiature dedicate alle attività di pro cessazione 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		
31.	Le apparecchiature per le attività di pro cessazione 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.		
32.	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.		
33.	La Banca deve disporre di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di attività della Banca stessa, ed atto ad eliminare i necessari flussi informativi regionali e nazionali.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

BANCA DEL SANGUE CORDONALE

		SI	NO
34.	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		
35.	Il punto nascita connesso alla banca dispone di 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		

REQUISITI IMPIANTISTICI		SI	NO
36.	Oltre a quanto previsto nelle schede relative ai requisiti generali:		
37.	Il ricambio di aria/ora è definito in 2v/h, tale parametro è ammesso solo se le cappe dei locali di lavoro siano in numero e di tipo tale a garantire una completa aspirazione degli inquinanti presenti o le operazioni siano effettuate in ciclo chiuso;		
38.	Gli impianti elettrici sono realizzati conformemente al progetto allegato alla dichiarazione di conformità ed in generale secondo quanto previsto dalle vigenti normative in materia (Norma CEI 64-4 sez. 710.		
39.	La struttura è dotata di seguenti impianti:		
	a. Impianto rilevazione incendi		
	b. Impianto rilevazione fughe di gas ove presenti		
	c. Impianto gas tecnici		
40.	Qualora vengano utilizzate sostanze pericolose, i rifiuti fanno capo a opportuni sistemi di raccolta per lo smaltimento, secondo la normativa vigente.		
41.	Nell'area di stoccaggio dei contenitori criogenici sono presenti:		
	a. Sistemi di monitoraggio dell'azoto liquido		
	a. Sistema di allarme		
	b. Sistemi per la rilevazione della concentrazione di ossigeno		
	c. Dispositivi di protezione individuale		
	d. Dispositivi di emergenza		

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI DEL LABORATORIO DI PROCESSAZIONE		SI	NO
42.	I locali garantiscono l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle specifiche attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.		
43.	La Banca dispone di aree distinte per :		
	a. Accettazione delle unità di sangue cordonale e dei campioni biologici associati		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

BANCA DEL SANGUE CORDONALE

		SI	NO
43.	b. Manipolazione e congelamento		
	c. Stoccaggio delle unità cordonali criopreservate		
	d. Stoccaggio reagenti e materiali		
	e. Attività amministrative e gestionali		
44.	Le aree dedicate alla manipolazione cellulare minima sono separate dalle zone nelle quali si svolgono attività o procedure non inerenti al trattamento di cellule usate a scopo trapianto.		
45.	Ogni area è adeguata allo svolgimento delle specifiche attività in relazione alla tipologia ed ai volumi delle stesse.		
46.	Il laboratorio di processazione è mantenuto pulito ed in ordine in relazione a specifiche procedure operative di sanificazione ambientale.		
47.	L'accesso è consentito solo a soggetti autorizzati.		
48.	Le aree dedicate alla manipolazione cellulare minima sono separate dalle zone nelle quali si svolgono attività o procedure non inerenti al trattamento di cellule usate a scopo trapianto.		
49.	Il laboratorio dispone di almeno una cappa a flusso laminare di classe A per la manipolazione delle unità di sangue cordonale. Gli ambienti di classe A sono mantenuti sotto controllo mediante conte particellari e colture microbiologiche ad intervalli definiti dalla Banca. I risultati dei controlli devono essere documentati e conservati per il tempo previsto dalle disposizioni normative vigenti.		
50.	L'introduzione di nuove disposizioni normative comporta automaticamente l'obbligo di adeguamento degli standard ambientali relativi all'area di processazione.		
51.	L'area per lo stoccaggio delle unità cordonali criopreservate prevedono la disponibilità di un numero di contenitori criogenici commisurato alla tipologia ed ai volumi delle attività pianificate, la possibilità di separare campioni biologici potenzialmente infetti (quarantena), sistemi di monitoraggio dell'azoto liquido e di allarme per la sicurezza dell'ambiente e degli operatori, ivi inclusi sistemi per la rilevazione della concentrazione di ossigeno, dispositivi di protezione individuale, dispositivi di emergenza.		
52.	L'area magazzino è adeguata per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti impiegati nelle attività di manipolazione e criopreservazione delle cellule.		
53.	L'area per le attività amministrative e gestionali è dotata degli strumenti tecnologici e informatici atti a garantire la totale tracciabilità del percorso delle unità cordonali, la gestione delle procedure di rilascio, nonché i necessari collegamenti con l'IBMDR al fine di facilitare la ricerca di unità cordonali per pazienti candidati a trapianto ematopoietico.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

BANCA DEL SANGUE CORDONALE

REQUISITI STRUMENTALI DEI LABORATORI DI PROCESSAZIONE		SI	NO
54.	I laboratori di processazione sono dotati dei seguenti strumenti e apparecchiature:		
	a. Banchi di lavoro idonei al tipo e al carico di lavoro.		
	b. Cappa sterile.		
	c. Una centrifuga per sacche.		
	d. Una centrifuga per provette.		
	e. Un frigorifero da + 4°C		
	f. Frigorifero da - 80°C		
	g. Bagno termostato.		
	h. Incubatore CO2.		
	i. Abbattitore di volume sangue cordonale.		
	j. Agitatore.		
	k. Microscopio ottico.		
	l. Microscopio contrasto di fase.		
	m. Salda tubi per sacche.		
	n. Congelatore a curva programmabile.		
	o. Produttore automatico di ghiaccio.		
	p. Contaglobuli.		
	q. Estrattori manuali di plasma.		
	r. Box portatili rigidi.		
s. Dry Shipper.			
t. Bilancia analitica di precisione.			
u. Connettore sterile			
v. Pinza sprematubi			

REQUISITI STRUMENTALI DELL'AREA CRIOGENICA		SI	NO
55.	Il numero dei contenitori criogenici è commisurato alla tipologia e al volume di attività.		
56.	E' presente una dotazione minima pari a due contenitori criobiologici con sistema di supervisione e iperventilazione automatica in caso di sotto ossigenazione		

