



ASL di Pescara
Ospedale Civile dello Spirito Santo

DIPARTIMENTO ONCOLOGICO-EMATOLOGICO

Direttore f.f Dott.ssa Patrizia Accorsi

ISTITUTO DEI TESSUTI E BIOBANCHE

Responsabile Dott.ssa T. Bonfini

Tel: 085-4252374 Fax: 085-4252265

e-mail: itcse@asl.pe.it

e-mail: pescarachb@asl.pe.it

Guida Utente

Istituto dei tessuti e Biobanche con annessa Cell Factory

Standard di Prodotto/Servizio

- LIVELLO DI REVISIONE DELLA GUIDA UTENTE -

04	06.09.22	Aggiornamento dello staff IT&BB – Aggiornamento degli allegati	I. Villanova A. Capone A. Brattelli P. Oliosio	V. De Thomasis	T. Bonfini
03	10.03.21	Inserimento rilascio prodotti CAR-T farmaceutici e prodotti allogenici criopreservati Sostituzione del RAQ	I. Villanova A. Capone A. Brattelli P. Oliosio	V. De Thomasis	T. Bonfini
02	16.09.20	Modifiche Organizzazione e dettagli	I. Villanova A. Capone A. Brattelli P. Oliosio	E. D'Angelo V. De Thomasis	T. Bonfini
01	22.01.18	Modifiche Organizzazione	E. D'Angelo V. De Thomasis	E. D'Angelo V. De Thomasis	T. Bonfini
00	18.04.17	Prima emissione	E. D'Angelo V. De Thomasis	E. D'Angelo V. De Thomasis	T. Bonfini
Rev	Data	Descrizione	Redatto Gruppo di lavoro	Verificato AQ IT&BB	Approvato Resp IT&BB

Il documento con firme autografe originali è depositato presso gli archivi dell'UOSD IT&BB

Una copia informatica è disponibile sul sito aziendale

SOMMARIO

1 - SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2 - PRESENTAZIONE	4
2.1 - STRUTTURA LOGISTICA	4
2.2 - TERRITORIALITÀ DI COMPETENZA	4
2.3 - STRUTTURE SANITARIE COLLEGATE	5
3 - ORGANIZZAZIONE DELL'IT&BB E RIFERIMENTI	5
4 - ASSICURAZIONE QUALITÀ E CONFORMITÀ DEL SERVIZIO	6
5 - PRESTAZIONI EROGATE	7
6 - TIPOLOGIA DEI PRODOTTI E DEI SERVIZI	7
6.1 MANIPOLAZIONE E RILASCIO PRODOTTI PER TRAPIANTO EMOPOIETICO ALLOGENICO E PER TERAPIA CELLULARE	9
6.2 MANIPOLAZIONE E RILASCIO PRODOTTI PER AUTOTRAPIANTO EMOPOIETICO E PER TERAPIA CELLULARE AUTOLOGA	11
6.3 DONAZIONE SANGUE DI CORDONE OMBELICALE (attività svolta nell'ambito di convenzioni interaziendali, protocolli d'intesa)	13
7 - SIGLE	15
8 - ALLEGATI	15

1 - SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La qualità e la soddisfazione del Cliente sono argomenti che riscuotono attenzione crescente in tutto il mondo ed in tutti i settori, a prescindere dalle attività.

L'UOSD Istituto dei tessuti e Biobanche con annessa Cell Factory (IT&BB) intende presentare ai propri utenti le attività svolte, i servizi offerti, le modalità di accesso e gli impegni assunti. Intende, inoltre, offrire ai propri utenti la possibilità di:

- valutare il servizio ricevuto in funzione degli standard adottati e dei principi che l'UOSD si impegna a garantire,*
- esprimere suggerimenti e reclami.*

Questa Guida costituisce uno degli elementi fondamentali della Politica della Qualità e rappresenta uno strumento indispensabile per migliorare l'attenzione alle esigenze dell'utenza ed alla qualità che l'UOSD IT&BB può fornire.

Essa è diretta agli utenti di questo servizio:

- *UU OO di Ematologia della ASL di Pescara (UTIE e CAD)*
- *Personale sanitario*
- *Centri di raccolta della Banca di sangue cordonale*
- *Associazioni di volontariato*
- *Cittadini (donatori, pazienti, familiari)*
- *Fornitori*

Come ogni Guida e come ogni Sistema Qualità, anche questo documento sarà oggetto di aggiornamento, correzioni e miglioramenti.

Ci auguriamo che ogni suo utilizzatore voglia farsi carico di avanzare critiche e suggerimenti, per renderla ancora più utile ed informativa.

Il personale della struttura è a disposizione per ogni ulteriore informazione ed esigenza non illustrata nella presente guida.

*Il responsabile dell'UOSD
Istituto dei tessuti e Biobanche*

Dott.ssa Tiziana Bonfini



2 - PRESENTAZIONE

L'UOSD IT&BB della ASL di Pescara è sita presso la Palazzina dei Servizi della ASL di Pescara, in Via Fonte Romana 8.

L'IT&BB è stato istituito in attuazione alla Delibera aziendale n. 932 del 16.09.2013 che ha delineato il nuovo atto aziendale, con la definizione del Dipartimento di Ematologia, Medicina Trasfusionale e Biotecnologie, successivamente denominato Dipartimento Oncologico-Ematologico (Del. ASL PE n. 835 del 25.09.2017), all'interno del quale veniva riconosciuta la Unità Semplice Dipartimentale Istituto dei tessuti e Biobanche 'UOSD IT&BB'.

All'interno dell'IT&BB sono riconosciute le seguenti strutture:

- 1) il Laboratorio di manipolazione cellulare e Criobiologia
- 2) la Banca regionale di sangue di cordone ombelicale.

All'IT&BB è annessa la Cell Factory, struttura non ancora pienamente operativa per l'uso clinico, e destinata alle 'manipolazioni estensive' per la produzione di medicinali di terapia avanzata, attualmente esclusa dalla certificazione ISO 9001:2015. Sono in corso studi preclinici per l'allestimento del dossier da inviare ad AIFA per l'autorizzazione alla produzione. Dopo l'autorizzazione, la struttura potrà rilasciare prodotti medicinali di terapia avanzata (PMTA).

L'IT&BB persegue lo scopo di mantenere elevati standard di qualità e sicurezza nell'ambito del trapianto emopoietico e della terapia cellulare.

Il laboratorio di manipolazione cellulare svolge la propria attività da più di quarant'anni nell'ambito del programma trapianto emopoietico del Dipartimento Oncologico-Ematologico. La banca SCO è operativa a far data dal 1997 ed opera nel circuito nazionale della Italian Cord Blood Network (ITCBN) con il coordinamento di CNS, CNT e IBMDR. Ha valenza territoriale inter-regionale in quanto costituisce la banca di riferimento per i punti nascita della regione Abruzzo e della Regione Marche.

Nel corso degli anni si è conservata, quale caratteristica che ha sempre contraddistinto in precedenza la struttura, la spiccata attitudine verso l'innovazione in senso lato e il miglioramento continuo, che ha sempre trovato un favorevole riscontro con le amministrazioni che si sono succedute e che hanno favorito nel tempo la crescita del servizio e l'attuazione di terapie innovative.

2.1 - STRUTTURA LOGISTICA

La struttura nelle sue varie articolazioni è dislocata su 3 piani, nella Palazzina Poliambulatori del P.O. di Pescara. Nei nuovi locali a pianoterra, ingresso dalla rampa di accesso al Pronto Soccorso, sono concentrate le attività di lavorazione, la direzione, la segreteria, l'archivio, il magazzino; al secondo piano sono ubicati gli studi e gli archivi della banca del SCO; al piano seminterrato sono situati la sala criobiologica ed il magazzino condivisi con il Servizio Trasfusionale.

2.2 - TERRITORIALITÀ DI COMPETENZA

Per quanto riguarda le funzioni del laboratorio di manipolazione cellulare, l'IT&BB opera all'interno del PO della AUSL di Pescara, nell'ambito del programma trapianti.

La Banca Regionale del SCO ha una valenza sovraziendale ed opera in ambito regionale e inter-regionale attraverso la stipula di convenzioni.

Nell'ambito del trapianto con cellule staminali da sangue midollare, da aferesi e da sangue cordonale da donatore non correlato, l'IT&BB rilascia i propri prodotti attraverso i registri internazionali.

2.3 - STRUTTURE SANITARIE COLLEGATE

L'IT&BB del P.O. di Pescara opera in stretto contatto con altri PP.OO. della Regione Abruzzo e della Regione Marche, attraverso convenzioni interaziendali. Collabora inoltre con il CRITT (Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale) per la tipizzazione HLA delle unità di sangue cordonale, con i laboratori di Ematologia del SIMT e Lab. Ematologia del Dipartimento Oncologico Ematologico e con il Laboratorio di Microbiologia e Virologia del PO di Pescara.

3 - ORGANIZZAZIONE dell'IT&BB e RIFERIMENTI

Sede	UOSD Istituto dei tessuti e Biobanche – Dipartimento Oncologico-Ematologico - PO "Spirito Santo" - Via Fonte Romana 8 - 65124 Pescara
Telefono	085 - 4252374
Telefax	085 - 4252265
Sito Web	URL http://158.255.242.116/aslpescara/DettaglioUUUA.jsp?id=133 https://www.ausl.pe.it/Sezione.jsp?idSezione=507

FUNZIONE/LABORATORIO/SERVIZIO	RESPONSABILE	TELEFONO
Responsabile dell'UOSD IT&BB	Dott.ssa T. Bonfini	085-425 2269
Segreteria	Dott.ssa A. Zaccagnini	085-425 2374
Responsabile medico Banca SCO	Dott.ssa P. Oliosio	085-425 2372
Responsabile CDR Banca SCO	Dott.ssa P. Oliosio	085-425 2372
Responsabile medico Lab MC&C	Dott.ssa P. Oliosio	085-425 2372
Responsabile di produzione Lab MC&C	Dott.ssa I. Villanova	085-425 2587
Responsabile di produzione Banca SCO	Dott.ssa A. Capone	085-425 2264
Staff produzione emazie cordonali	Dott.ssa F. D'Ambrosio	085-425 2264
Responsabile Criobiologia	Dott. A. Brattelli	085-425 2264
Responsabile di produzione Cell Factory	Dott.ssa I. Villanova	085-425 2587
Staff Produzione Cell Factory	Dott.ssa B. Di Francesco	085-425 2587
Responsabile Controllo Qualità Cell Factory	Dott.ssa A. Capone	085-425 2264
Staff Controllo Qualità Cell Factory	Dott. S. Scardi	085-425 2264
RAQ Banca SCO	Dott.ssa V. De Thomasis	085-425 2269
RAQ Lab Man Cell	Dott.ssa V. De Thomasis	085-425 2269
Data manager	Dott.ssa M. Caramanico	085-425 2660
Staff tecnico	Dott. S. Taricani	085-425 2264
Staff tecnico	Dott.ssa L. Testa	085-425 2264

4 - ASSICURAZIONE QUALITÀ E CONFORMITÀ DEL SERVIZIO

L'UOSD IT&BB è accreditata dalla Regione Abruzzo per le attività in essere; da gennaio 2020 è stata inclusa nell'accreditamento regionale anche la Cell Factory; a far data dal 2014 ha ricevuto l'accreditamento di eccellenza professionale JACIE-FACT per il laboratorio di manipolazione nell'ambito del programma trapianti e dal 2016 ha avuto l'accreditamento di eccellenza NetCord-FACT per le attività della banca e della rete di raccolta del SCO. Nel 2020 sono stati rinnovati entrambi gli accreditamenti.

Le attività attribuite all'UOSD IT&BB sono certificate secondo la norma ISO 9001 a far data dal 2004 nell'ambito delle attività del SIMT e Lab. di Ematologia, successivamente dal 2014 come unità a sé stante. È in corso la reingegnerizzazione dei processi e la revisione del sistema documentale mediante il SW informatico Talete web.

Il contesto operativo delle attività che svolge è quello dei trapianti e delle terapie cellulari; tale contesto è fortemente gravato da normativa cogente, volta a garantire la massima qualità e la massima sicurezza dei prodotti rilasciati. Nel contempo il contesto scientifico e tecnologico offrono grandi opportunità di avanzamento e nuove proposte terapeutiche che l'Istituto valuta con estrema attenzione. A tale scopo la gestione delle attività non può prescindere da un'attenta gestione dei possibili rischi interferenti e delle azioni di contenimento in modalità proattiva e dalla valutazione della rapida evoluzione della ricerca scientifica.

A questo proposito è stata condotta un'analisi SWOT per gestire i programmi in considerazione delle risultanze dell'analisi.

Nello svolgimento delle attività l'UOSD, IT&BB persegue obiettivi di qualità e sicurezza; tutti i processi sono ottimizzati e standardizzati e vengono convalidati prima dell'adozione. Per monitorare tutte le attività è adottato un cruscotto degli indicatori, sia dei processi produttivi che dei processi di supporto. Nell'ottica del miglioramento vengono adottati piani specifici con monitoraggio degli obiettivi perseguiti.

Per quanto riguarda le attività della banca SCO è stato sottoscritto un contratto con altra banca afferente al circuito nazionale, per garantire la continuità in caso di eventuale cessazione delle attività.

Per quanto riguarda la Privacy, l'Ufficio aziendale preposto ha disposto regolamenti e modulistica in ottemperanza alla normativa vigente.

Ambienti, attrezzature ed impianti vengono qualificati prima dell'uso e dopo eventuali modifiche. Nel DVR aziendale sono descritti e valutati i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori e le relative misure di prevenzione e protezione, inclusi gli interventi per migliorare le misure di sicurezza. Per quanto riguarda la gestione della sala di criobiologia è adottato un 'Recovery Plan' per il salvataggio e la messa in sicurezza dei prodotti criopreservati.

Ruoli e responsabilità sono definiti nell'organigramma, come pure le figure dei sostituti.

Gli operatori vengono formati e addestrati per lo svolgimento delle attività della funzione loro affidata, in rapporto alla qualifica. La formazione e l'addestramento vengono svolti mediante programmi definiti e affiancamento con personale esperto, con la supervisione di personale di qualifica superiore. Annualmente vengono valutate le competenze del singolo operatore e viene predisposto un piano di formazione e aggiornamento per tutto il personale. La direzione esercita la sua leadership mediante la definizione e la comunicazione di Politica e Obiettivi della Qualità, la condivisione di Piani di miglioramento ed il Riesame continuo dei risultati ottenuti, con un coinvolgimento diretto nella gestione del SGQ.

L'UOSD IT&BB sottoscrive specifici contratti con parti terze per le attività con impatto sul prodotto/servizio. Tutti i laboratori del SIMT per la qualificazione biologica e la caratterizzazione del prodotto, il Laboratorio di Microbiologia per il controllo di sterilità ed il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale (CRITT) per l'esecuzione dell'HLA dei prodotti rilasciati eseguono CQ interni ed esterni e sono accreditati dalla regione Abruzzo; il CRITT è accreditato EFI e ASHI.

Tutti i materiali in entrata vengono sottoposti a verifiche e controlli prima dell'uso e viene tenuta tracciabilità dei singoli lotti utilizzati nella lavorazione dei prodotti. I fornitori vengono qualificati e valutati per i servizi e i prodotti forniti.

Entrambi i settori operativi sono sottoposti ad audit interni periodici, per la valutazione della conformità organizzativa e procedurale agli standard stabiliti e alle norme del Sistema per la Qualità ISO 9001.

I risultati delle verifiche sono conservati dal RAQ e comunicati al responsabile.

Periodicamente, e comunque almeno una volta all'anno, i Clienti interni ed esterni vengono invitati a compilare questionari valutativi sull'organizzazione e sulla qualità delle performance dell'unità.

Tutte le parti interessate sono anche invitate ad inoltrare segnalazioni/lamentele al RAQ, quando ritenuto opportuno.

I dati di produttività, i rapporti degli audit interni e presso i fornitori, gli esiti dei questionari, eventuali segnalazioni/lamentele sono sistematicamente valutati da parte del SGQ e della Direzione nel Riesame annuale.

Per ogni segnalazione/lamentela confermata e per ogni non conformità riscontrata sono messe in atto le necessarie azioni correttive al fine del miglioramento continuo dell'organizzazione generale e del prodotto/servizio, nonché per il giusto soddisfacimento delle attese di tutte le parti interessate.

Le segnalazioni/lamentele possono essere comunicate all'UOSD IT&BB utilizzando i Mod 7.1.11-01 e Mod 7.1.11-02 "Segnalazioni/Suggerimenti" rispettivamente per il programma trapianti e per il programma di donazione del sangue di cordone ombelicale, riportati al termine della presente sezione.

5 - PRESTAZIONI EROGATE

Tutte le prestazioni della struttura sono erogate istituzionalmente, in regime di Servizio Sanitario Nazionale. La donazione del sangue di cordone ombelicale è un'attività LEA.

Di seguito è riportato l'elenco delle Prestazioni Erogate, con l'indicazione dei referenti e della fruibilità del servizio, con relative modalità di accesso, orari di servizio e tempi di erogazione della prestazione.

6 - TIPOLOGIA DEI PRODOTTI E DEI SERVIZI

La descrizione dei prodotti e servizi è dettagliata di seguito:

Attività di servizio:

- Accettazione di richieste, prodotti cellulari e relativi campioni (prodotti autologhi, allogenei familiari e da registro)
- Rilascio di prodotti trapiantologici e per terapia cellulare
- Consulenze di laboratorio
- Arruolamento, idoneità coppie donatrici
- Consulenze per coppie donatrici di SCO (donazioni solidaristiche, dedicate/ autologhe)
- Consulenze per CDR SCO (idoneità alla donazione solidaristica, donazioni dedicate/autologhe)
- Follow up della coppia madre/neonato donatore
- Formazione, aggiornamento e valutazione delle competenze del personale dei CDR
- Coordinamento della rete di raccolta SCO

- Listing sul registro IBMDR delle unità solidaristiche bancate e loro aggiornamento
- Accettazione richieste di Unit Report dal registro IBMDR
- Rilascio di unità cordonali per Centri Trapianto nazionali ed internazionali
- Gestione outcome trapianti
- Gestione Flussi informativi (CNS-SISTRA, CNT, IBMDR, Eurocord)

Attività di produzione e rilascio prodotto

- Lavorazione, criopreservazione e conservazione di prodotti trapiantologici e per terapia cellulare (autologhi e allogeneici da donatore familiare e da donatore non correlato da registro IBMDR) e loro rilascio nell'ambito del PO e dei Registri internazionali
- Bancaggio del sangue cordonale raccolto (unità solidaristiche e dedicate) in ambito regionale e interregionale (Regione Marche)
- Rilascio di unità cordonali solidaristiche attraverso lo sportello nazionale ITCBN/IBMDR
- Rilascio di unità cordonali dedicate
- Rilascio linfociti autologhi CAR-T farmaceutici.

6.1 MANIPOLAZIONE E RILASCIO PRODOTTI PER TRAPIANTO EMOPOIETICO ALLOGENICO E PER TERAPIA CELLULARE						
PRESTAZIONE/ PRODOTTO	REFERENTE	UTENTI	MODALITA' DI ACCESSO	EROGAZIONE PRESTAZIONE	MODULISTICA APPLICABILE	NOTE
HPC-M filtrato (fresco) HPC-M deplasmato HPC-M eritrodepleto HPC-M criopreservato /decongelato HPC-A fresco HPC-A criopreservate/ decongelate HPC-A - immunoselezioni CD34 + - immunoselezioni TCR α/β neg - Treg/Tcons TC-A (DLI) TC-A Treg HPC-CB	Dott.ssa T. Bonfini Dott.ssa P. Oliosio Dott.ssa I. Villanova	UTIE	Accordi con il Referente Richiesta dell'UO Richiesta dal registro IBMDR	Lunedì – venerdì h 8:00-17:00	Richiesta Manipolazione Richiesta IBMDR	<i>cfr. nota¹, nota² e nota³ nota⁴ a piè di pagina</i>

¹ La richiesta per la manipolazione/rilascio di prodotti trapiantologici deve pervenire almeno 7 giorni prima del trapianto e previ accordi con il responsabile o suo sostituto; in caso di particolari manipolazioni, condizioni del paziente, la prestazione verrà erogata previ accordi con i clinici. Nelle condizioni di deroga i prodotti vengono rilasciati con richiesta di Urgent Medical Need (UMN) e sottoscrizione di apposito consenso informato del paziente.

² La richiesta per i prodotti congelati deve pervenire almeno 7 giorni prima del trapianto

³ I prodotti cellulari provenienti da altre Strutture Sanitarie Nazionali e Internazionali dopo le h 20:00 vengono accettati da UTIE

⁴ I prodotti cellulari allogeneici possono essere criopreservati in relazione a motivi sanitari (es pandemia COVID) o ragioni organizzative debitamente motivate.

GUIDA UTENTE – IT&BB Standard di Prodotto/Servizio

HPC-M filtrato (fresco) HPC-A fresco TC-A (DLI) TC-A Treg	Dott.ssa T. Bonfini Dott.ssa P. Oliosio Dott.ssa A. Capone	Centri Trapianto	Richiesta da IBMDR	Lunedì – venerdì h 8:00-17:00 <i>sabato/prefestivi</i> <i>h 8:00-14:00</i>	Modulistica di Richiesta IBMDR	
SANGUE CORDONE OMBELICALE	Dott.ssa T. Bonfini Dott.ssa P. Oliosio Dott.ssa A. Capone	Centri Trapianto	Richiesta da IBMDR	Lunedì – venerdì h 8:00-17:00 <i>sabato/prefestivi</i> <i>h 8:00-14:00</i>	Modulistica di Richiesta IBMDR	

6.2 MANIPOLAZIONE E RILASCIO PRODOTTI PER AUTOTRAPIANTO EMOPOIETICO E PER TERAPIA CELLULARE AUTOLOGA

PRESTAZIONE/ PRODOTTO	REFERENTE	UTENTI	MODALITÀ DI ACCESSO	EROGAZIONE PRESTAZIONE	MODULISTICA APPLICABILE	NOTE
HPC Criopreservate/ decongelate HPC-M Criopreservato/ Decongelato Car-T	Dott.ssa T. Bonfini Dott.ssa P. Oliosio Dott.ssa I. Villanova	UTIE	Accordi con i Referenti Richiesta disponibilità prodotti trapiantologici/per terapia cellulare Richiesta decongelamento prodotti trapiantologici/per terapia cellulare	Lunedì – Venerdì h 8:00-14:00	Richiesta disponibilità Richiesta Decongelamento	<i>Cfr. nota¹e nota² e nota³ a piè di pagina</i>
HPC Criopreservate/ decongelate HPC-M Criopreservato/ Decongelato	Dott.ssa T. Bonfini Dott.ssa P. Oliosio Dott.ssa I. Villanova	CAD	Accordi con i Referenti Richiesta disponibilità prodotti trapiantologici/per terapia cellulare Richiesta decongelamento prodotti trapiantologici/per terapia cellulare	Lunedì – Venerdì h 8:00-14:00	Richiesta disponibilità Richiesta Decongelamento	<i>Cfr. nota¹e nota² e nota³ a piè di pagina</i>

¹ La richiesta di disponibilità di prodotti trapiantologici deve pervenire 21 gg prima del trapianto allogenico e 15 giorni prima del trapianto autologo

² La richiesta di decongelamento deve pervenire almeno 2 giorni prima del trapianto

³ Viene rilasciato come prodotto farmaceutico

¹ La richiesta di disponibilità di prodotti trapiantologici deve pervenire 21 gg prima del trapianto allogenico e 15 giorni prima del trapianto autologo

² La richiesta di decongelamento deve pervenire almeno 2 giorni prima del trapianto

³ Viene rilasciato come prodotto farmaceutico

GUIDA UTENTE – IT&BB Standard di Prodotto/Servizio

<p>HPC-A Criopreservate/ decongelate</p> <p>HPC-M Criopreservato/ decongelato</p>	<p>Dott.ssa T. Bonfini</p> <p>Dott.ssa P. Oliosio</p> <p>Dott.ssa I. Villanova</p>	<p>UUOO altri CT</p>	<p>Accordi con i Referenti</p> <p>Richiesta disponibilità prodotti trapiantologici/per terapia cellulare</p> <p>Richiesta scongelamento prodotti trapiantologici/per terapia cellulare</p>	<p>Lunedì – Venerdì</p> <p>h 8:00-14:00</p>	<p>Richiesta disponibilità</p> <p>Richiesta Scongelamento</p>	<p><i>Cfr. nota¹e nota² e nota³ a piè di pagina</i></p>
---	--	--------------------------	--	---	---	--

¹ La richiesta di disponibilità di prodotti trapiantologici deve pervenire 21 gg prima del trapianto allogenico e 15 giorni prima del trapianto autologo

² La richiesta di scongelamento deve pervenire almeno 2 giorni prima del trapianto

³ Viene rilasciato come prodotto farmaceutico

6.3 DONAZIONE SANGUE DI CORDONE OMBELICALE <i>(attività svolta nell'ambito di convenzioni interaziendali, protocolli d'intesa)</i>						
PRESTAZIONE/ PRODOTTO	REFERENTE	UTENTI	MODALITA' DI ACCESSO	EROGAZIONE PRESTAZIONE	MODULISTICA APPLICABILE	NOTE
DONAZIONE SCO <i>(attività svolta da personale della Banca, da personale ostetrico e ginecologo dei CDR qualificato alla raccolta, secondo procedure di sistema)</i>	Resp. Banca SCO Resp. Centri Raccolta SCO	Coppie Donatrici SCO	Informazioni presso Banca SCO e CDR <i>(Servizi Trasfusionali e Divisioni di Ostetricia)</i> Colloqui informativi Sottoscrizione di Consenso Informato Compilazione Questionari Anamnestici madre e padre	24/24 h <i>(compatibilmente con la disponibilità del personale in servizio e l'organizzazione delle attività assistenziali e la logistica del trasporto)</i>	Consenso Informato Donazione SCO Questionario Anamnestico Madre Questionario Anamnestico Padre Risposte alle domande frequenti (FAQ)	Informazioni disponibili anche presso l'Associazione ADISCO Abruzzo (PO di Pescara)
DONAZIONE SCO DEDICATA <i>(attività svolta da personale della Banca, da personale ostetrico e ginecologo dei CDR, qualificato alla raccolta, secondo procedure di sistema, ai sensi del D.Lgs 18 nov 2009 'Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato)</i>	Resp. Banca SCO Resp. Centri Raccolta SCO	Pazienti/familiari affetti da patologie curabili con trapianto emopoietico, come disciplinato ai sensi di legge	Certificazione della patologia e richiesta di raccolta unità SCO dedicata da parte del medico specialista/ referente CDR Colloquio con il personale dei CDR SCO e consulenza con il personale della Banca Se necessario, inoltre richiesta a Commissione nazionale Donazioni Dedicato Colloquio informativo e sottoscrizione di Consenso Informato e compilazione Questionari Anamnestici madre e padre	24/24 h	Richiesta Raccolta/consulenza Donazione SCO Dedicata Consenso Informato Donazione Dedicata SCO Questionario Anamnestico Madre Donazione Dedicata SCO Questionario Anamnestico Padre Donazione Dedicata SCO	Specialisti, Medici curanti e pediatri del territorio possono contattare telefonicamente /via mail la Banca per informazioni e chiarimenti

7 - SIGLE

ASHI= American Society of Histocompatibility and Immunogenetics – Società americana di istocompatibilità ed immunogenetica

CAR – T= Chimeric Antigen Receptor – T cells

CDR= Centri di raccolta del sangue di cordone ombelicale

CNS= Centro Nazionale Sangue

CNT= Centro Nazionale Trapianti

CQ= Controllo di Qualità

CT= Centri Trapianto

DVR= Documento di Valutazione dei Rischi

EFI= European Federation for Immunogenetics – Federazione europea per l'immunogenetica

FACT: Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy – Fondazione per l'accreditamento della terapia cellulare

HLA= Human Leucocyte Antigens

HPC-A= cellule staminali periferiche da aferesi

HPC-CB= cellule staminali da sangue cordonale

HPC-M= cellule staminali da sangue midollare

IBMDR= International Bone Marrow Donor Registry

IT&BB= Istituto dei tessuti e Biobanche

JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT/EBMT

LEA= Livello Essenziale di Assistenza

MO = Midollo Osseo

NC= Non Conformità

PMTA= Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata

PO=Presidio Ospedaliero

RAQ= Responsabile Assicurazione Qualità

SCO = Sangue di Cordone Ombelicale

UO= Unità Operativa

UUOO=Unità Operative

VEQ= Verifica Esterna di Qualità

8 ALLEGATI

Documenti programma Donazione SCO disponibili sul sito aziendale

Consenso aziendale privacy (PRY 23a)

Mod Bsc0 6.5.1-02 Consenso raccolta

Mod Bsc0 6.5.1-01a Consenso donazione

Mod Bsc0 6.5.1-07 Questionario MD

Mod Bsc0 6.5.1-08 Questionario PD

Mod Bsc0 6.5.1-09 Richiesta Consulenza Banca

Mod 7.1.11-02 Suggerimenti Segnalazioni Banca

Mod 7.1.10-04a Questionario di soddisfazione MD Abruzzo

Mod 7.1.10-04b Questionario di soddisfazione MD Marche

Mod 7.1.10-03 Questionario di soddisfazione CdR SCO

Att CBB 03-01-01 CBU Prescribing information

Att CBB 03 01 02 On site CBU thawing&infusion

Documenti programma Trapianto

Consenso aziendale privacy (PRY 15c)

PT-MO-CL-029 Informativa trapianto allogeneico CSE

PT-MO-CL-018 Consenso del paziente al trapianto allogeneico (Adulto)

PT-MO-CL-020 Consenso paziente trapianto pediatrico ALLO

PT-MO-CL-032 Consenso paziente trapianto AUTO (adulto)

PT-MO-CL-033 Consenso paziente trapianto pediatrico AUTO

PT-MO-CL-078 Consenso in deroga del ricevente al trapianto allogeneico

PT-MO-CL-145 Consenso in deroga del ricevente al trapianto autologo

Mod ITCS MC 01-00-01 Richiesta manipolazione HPC

All ITCS 05-00-01 Standard Prodotto terapia cellulare

Circular of information for the Use of Cellular Therapy Products (AABB ed. 2021)

Mod 7.1.10-02 Questionario di soddisfazione UO Trapianti (Lab MC&C)

Mod 7.1.11-01 Modulo "Segnalazioni/Suggerimenti".

Mod Car-T 05 Informativa programma Car-T

Mod Car-T 06 Consenso informato programma Car-T Adulto

Mod Car-T 08 Consenso informato programma Car-T Minore

Mod Car-T 09 Autocertificazione se presente un solo genitore

Mod Car-T 07 Richiesta raccolta e manipolazione Linfociti Auto