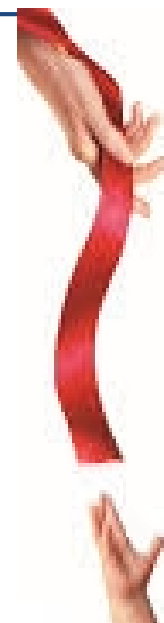


# *La raccolta del sangue del cordone ombelicale in Piemonte: il ruolo dei punti nascita, criticità e opportunità*



**Antonella Dragonetti**  
Banca Sangue Placentare  
SSD Banche Tessuti e Bioconservatorio

15 novembre 2025

# *La donazione del sangue cordonale*

«La conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresenta un *interesse primario per il SSN* ed è consentita esclusivamente presso strutture pubbliche... Il SSN garantisce altresì la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche, ivi incluse quelle da sangue cordonale...»  
La donazione del SCO è dunque un interesse primario per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN)



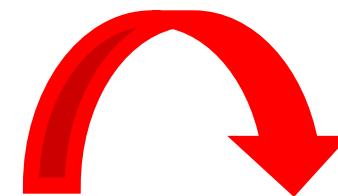
I trapianto di CSE rappresenta una consolidata terapia salvavita per la cura di numerose e gravi malattie del sangue congenite e acquisite , immunodeficienze e malattie metaboliche

La RACCOLTA è effettuata presso Punti Nascita Qualificati e la conservazione avviene presso le banche del sangue di cordone ombelicale (BCO), strutture pubbliche o accreditate presso il SSN a ciò preposte

Le banche pubbliche sono organizzate in un Network (ITCBN\_Italian Cord Blood Network) Istituito con DM 18 novembre 2009, che ne definisce le finalità e i principi generali di organizzazione

# La Raccolta....

..... un prezioso percorso di cura



T  
R  
A  
P  
I  
A  
N  
T  
O

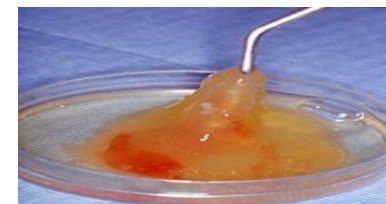


RACCOLTA  
ANAMNESI ed  
ESAME MEDICO

DISTRIBUZIONE

REGISTRO  
OUTOCME  
CLINICI

GEL PIASTRINICO



Collirio biologico



TRASFUSIONE NEONATI  
PREMATURI



# PRELIEVO.....

---



.....**DOVE ??**

# *I Punti Nascita*

---

L'anello cruciale e insostituibile dell'intera filiera della donazione del sangue cordonale. Il loro ruolo si articola in diverse fasi fondamentali e si esplica attraverso la «stretta collaborazione» con le Banche di Sangue Cordonale




# ***PERCORSO NORMATO***

---

Le linee guida italiane, in particolare l'**Accordo Stato-Regioni del 20 aprile 2011**, definiscono in modo chiaro il ruolo dei **punti nascita** come **centri di raccolta** del sangue cordonale. Tale ruolo è cruciale per alimentare la rete nazionale delle banche pubbliche a scopo solidaristico.

Il **Decreto Ministeriale 18 novembre 2009** ("Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato")



•**Articolo 3, Comma 7:** Il decreto stabilisce che nell'ambito della programmazione regionale integrata dei servizi, le Regioni e le Province autonome definiscono le **modalità dei rapporti tra le banche del sangue cordonale e i punti nascita afferenti**.

Documento tecnico «Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale», Allegato A



**Declina i requisiti organizzativi dei punti nascita**

# *Ruolo dei Punti Nascita*

---

- ❖ Adesione al programma di raccolta



- *CONVENZIONI*
- regolamentazione degli aspetti organizzativi e procedurali della raccolta SCO

Gli accordi scritti forniscono l'evidenza degli impegni reciprocamente assunti dalle Direzioni delle Aziende sanitarie/Enti coinvolte e formalizzano il nominativo di uno o più referenti del Centro Raccolta per le attività di prelievo del SCO e, ove possibile, con il supporto del proprio Ufficio Qualità, per i rapporti con la Banca, ai fini del monitoraggio della formazione del personale, della valutazione periodica degli indicatori, dell'aggiornamento dell'analisi del contesto e della preparazione degli audit pianificati

# *Ruolo dei Punti Nascita*

---

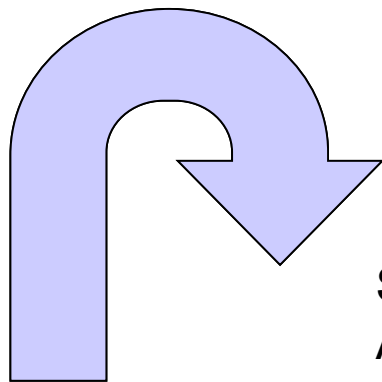
- ❖ Sostiene la formazione teorico-pratica degli operatori supportando la loro partecipazione al corso propedeutico organizzato dalla Banca di riferimento e i successivi aggiornamenti;
- ❖ Rende operativa routinariamente l'attività di raccolta e le attività di informazione e sensibilizzazione ad essa correlate;
- ❖ Raccoglie i Consensi ed Effettua la Selezione delle donatrici;
- ❖ Garantisce la tracciabilità delle mancate raccolte;
- ❖ Garantisce lo stoccaggio delle unità nell'intervallo di tempo tra la raccolta e l'invio alla Banca nel
- ❖ rispetto delle condizioni richieste dallo standard procedurale;
- ❖ Effettua il richiamo e il follow-up delle madri donatrici/neonato donatore, ove previsto;
- ❖ Garantisce la correttezza del confezionamento e il trasporto delle unità SCO, dei relativi campioni biologici e della documentazione clinica presso la Banca:



# Qualificazione “PUNTO NASCITA”

---

- *Il centro ottiene la qualificazione e quindi diventa Punto Nascita Attivo se ha:*

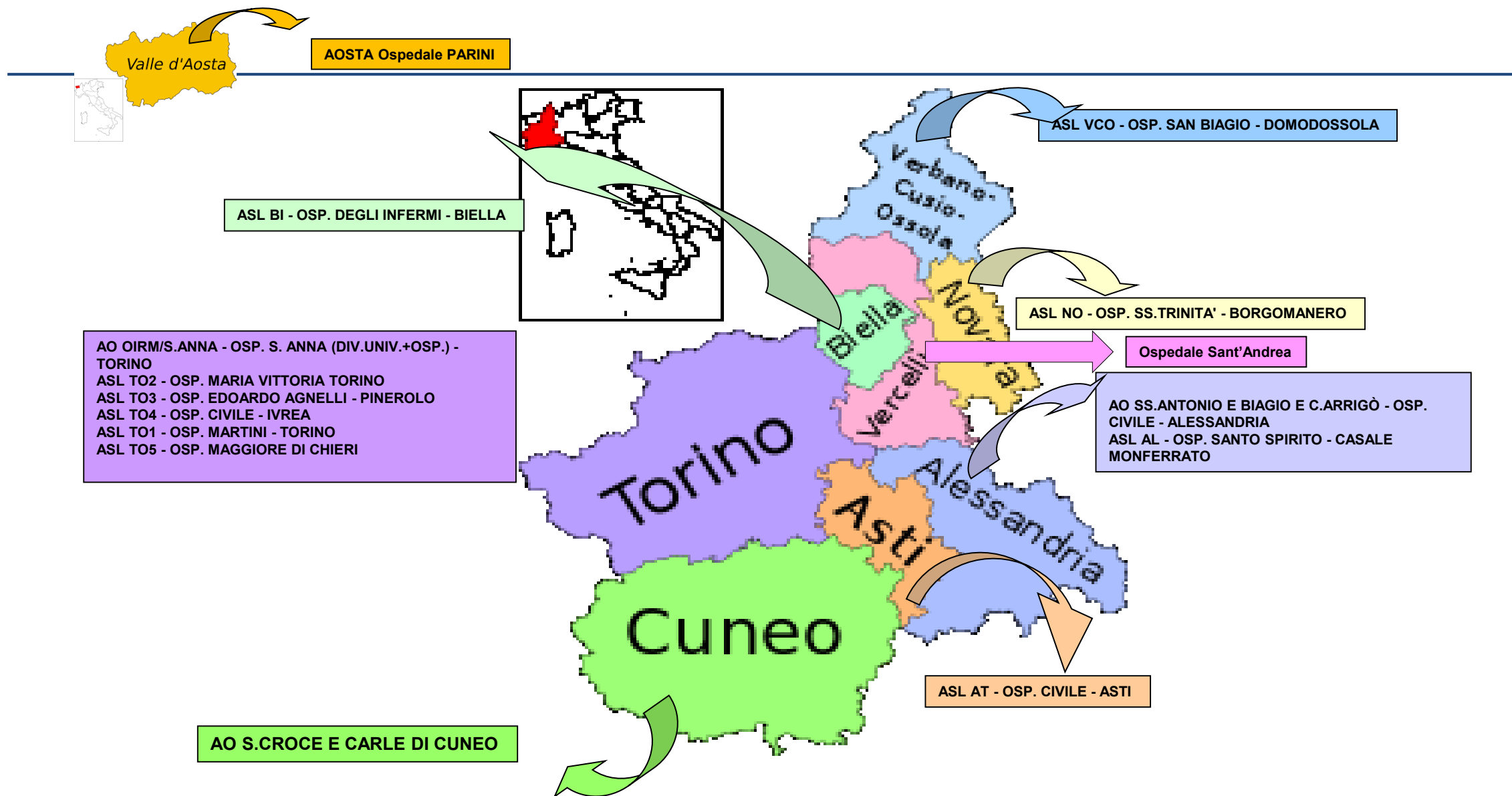


Sottoscritto la Convenzione con  
Adesione Consapevole

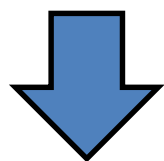
Partecipazione alla giornata formativa organizzata dalla Banca



# DISTRIBUZIONE CENTRI RACCOLTA ALLOGENICA



# Attività della Banca del Sangue Placentare



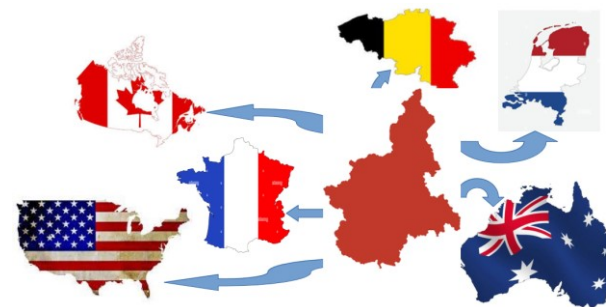
18479 unità SCO *RACCOLTE*



108 unità SCO distribuite per *TRAPIANTO*

445 unità SCO conservate ad uso *DEDICATO*

2072 unità SCO validate e disponibili per la *CURA*



# BANCAGGIO DELLE UNITA' CORDONALI

---

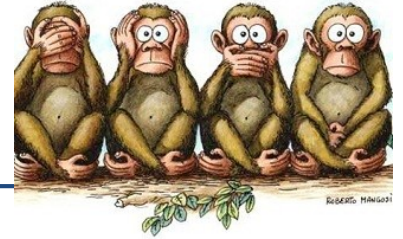


## *MONITORAGGIO INDICATORI DI PERFORMANCE P.N.*

---

Indicatore
Numero unità raccolte / N parti
Numero unità con volume netto di sangue raccolto > volume minimo stabilito dalla Banca
Numero bancaggi minimo stabilito dalla banca
Numero non conformità maggiori (NC)

# CRITICITÀ della Raccolta



- numero delle unità raccolte
- qualità delle unità raccolte



## INDICATORI DI PERFORMANCE

INDICI DI RACCOLTA: in meno del 20% delle donne reclutate e quindi idonee alla donazione viene eseguito il prelievo

INDICI DI CRIOCONSERVAZIONE: tra il 5-10% delle unità raccolte risultano idonee alla conservazione a scopo trapianto

# Indicatori quantitativi di attività

## Unità Allo NF raccolte-bancate-distribuite

Banca	Raccolte	Bancate	Distribuite
PECBB	296	23	0
CalabriaCBB	134	6	0
BASCO	270	33	1
ERCBB	827	58	2
LazioCBB	110	7	2
UNICATTCBB	325	11	1
LiguriaCBB	116	3	0
MICBB	551	79	0
PVCBB	214	4	0
TOCBB	355	11	5
PugliaCBB	299	8	0
CCBB	258	14	0
SciaccaCBB	1657	45	2
FICBB	562	15	4
PICBB	200	14	0
TVCBB	97	2	0
VRCBB	110	6	0
PDCBB	555	32	5
<b>ITALIA</b>	<b>6936</b>	<b>371</b>	<b>22</b>

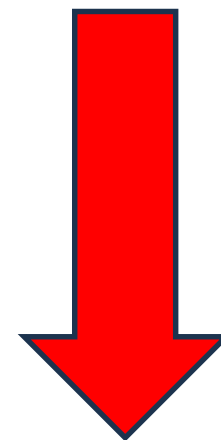
# STANDARD

- CRITERI IDONEITA' AL BANCAGGIO



?Volume e ?cellularita'

- TNC  $\geq$  0,8 MILIARDI
- 1,0 MILIARDI
- 1,2 MILIARDI
- 1,6 MILIARDI



RIDUZIONE % DI UNITA' IDONEE  
ALLA CONSERVAZIONE

Fonte non più  
appropriata?





# Unità SCO

## correlazioni con indici demografici

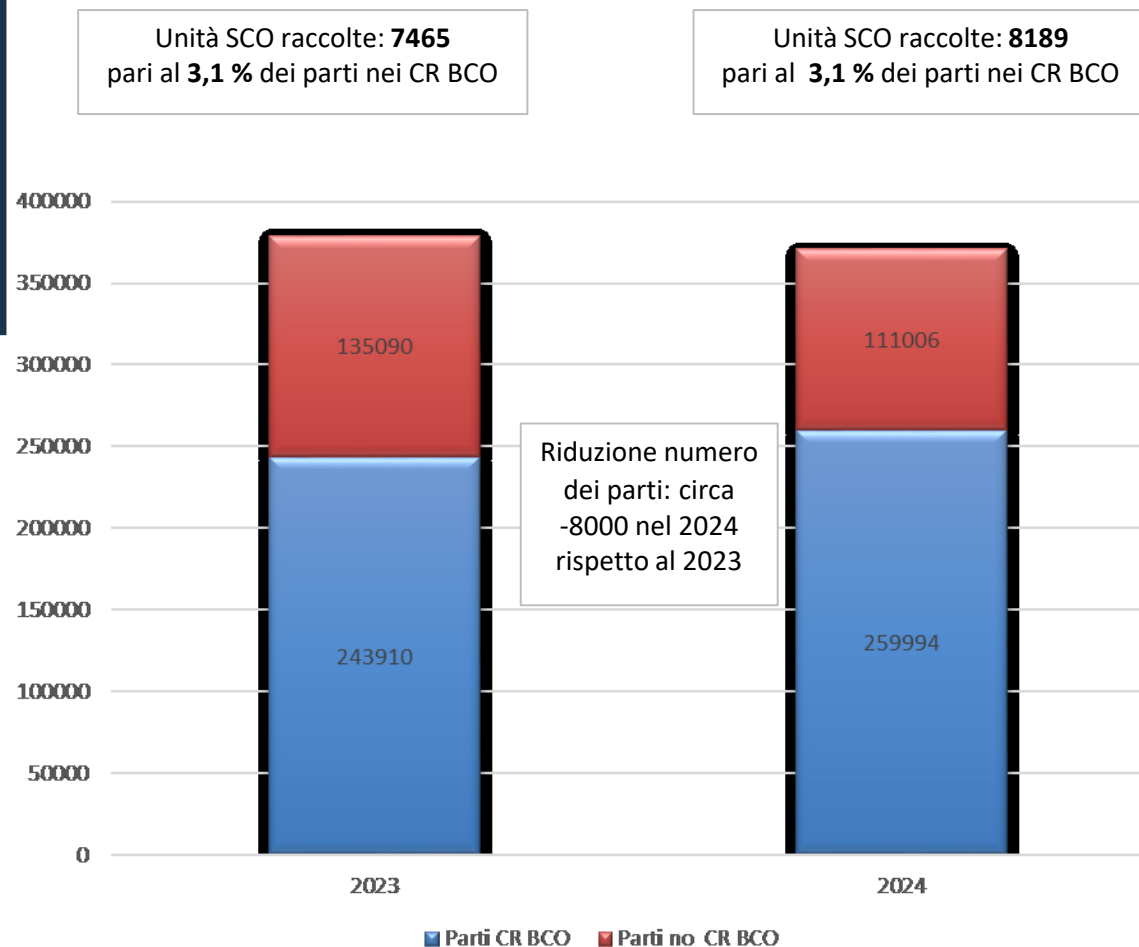
Parti in Italia nel  
2024  
371.000 (dati  
provvisori ISTAT):

Parti effettuati nei  
268  
centri di raccolta  
affidenti alle  
Banche di Cordone:  
259.994\*\*  
(pari al 70% dei  
parti totali)

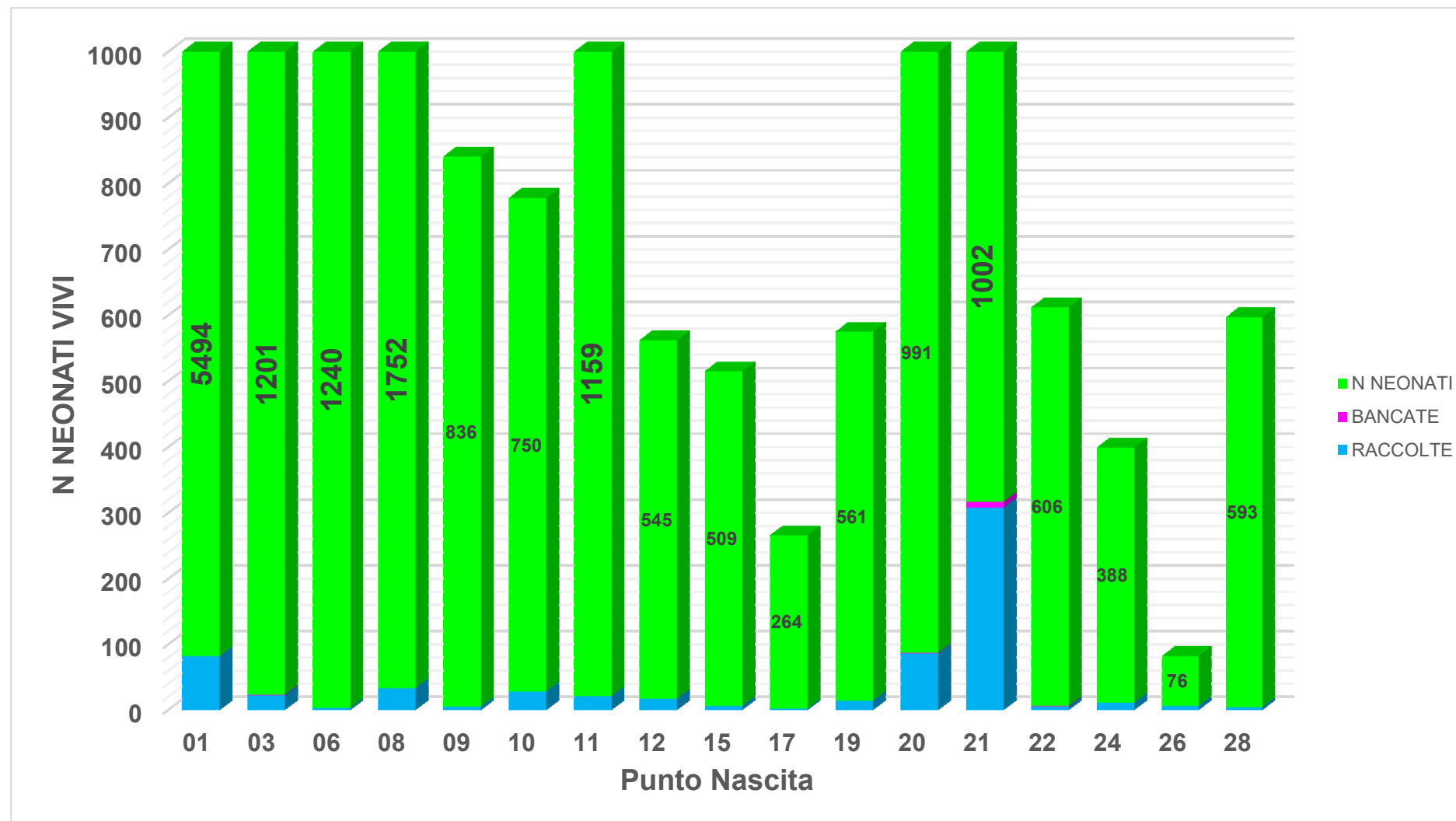
### Piemonte

24927 PARTI  
21732 nei PN

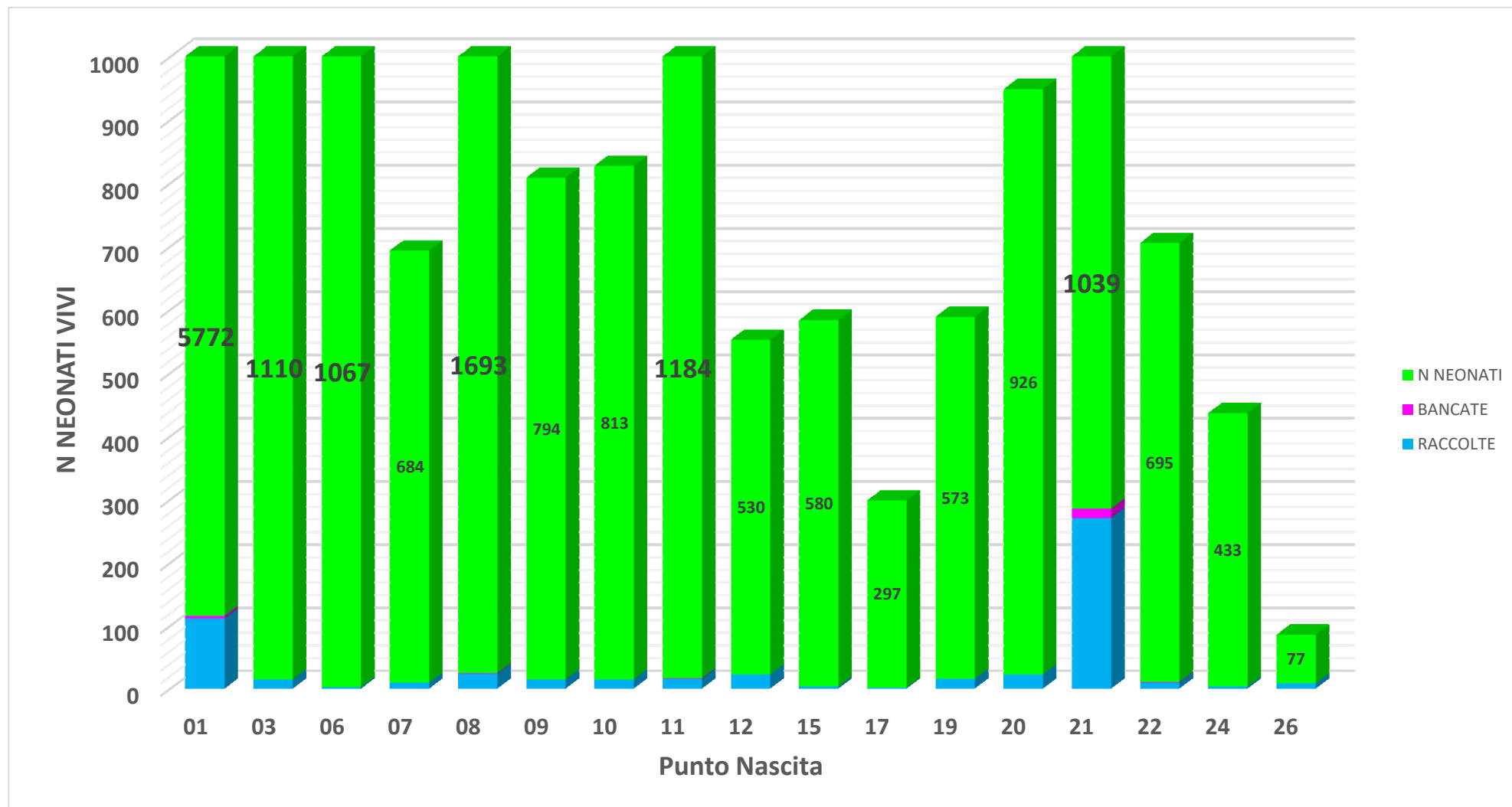
Pari al 87%



# Analisi 2024

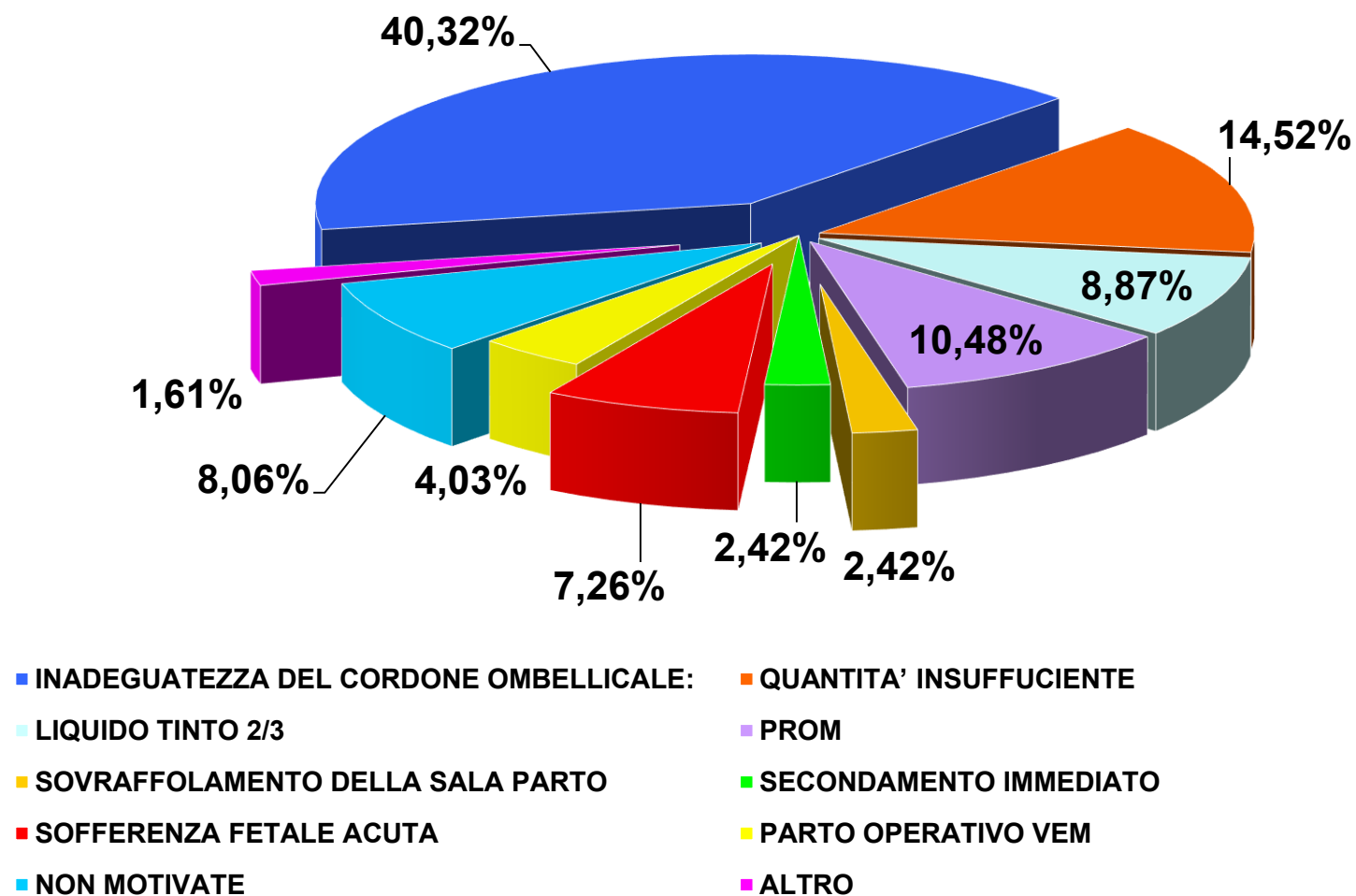


# Analisi 2023



# PER QUALI MOTIVI NON SI RACCOGLIE??

---



# IL PESO DELL'OPERATORE RACCOLTA E' TALE DA:

---



- Comportare scarto dell'unità
- Potrebbe comportare scarto unità
- Non comportare scarto unità

# II PESO DELL'OPERATORE

---



- CODICE DEONTOLOGICO DELL'OSTETRICA/O  
Approvato dal Consiglio Nazionale nella seduta del 19 giugno 2010 con integrazioni/revisioni approvate dal Consiglio Nazionale nella seduta del 5 luglio 2014
- 3.7  
L'ostetrica favorisce una informazione **corretta e appropriata** **scientificamente validata** sulla donazione/raccolta di materiale biologico ai fini terapeutici e di ricerca, per mettere la donna/coppia nelle condizioni di poter fare una scelta consapevole.
- L'ostetrica/o promuove e sostiene la raccolta e la conservazione allogenica del sangue cordonale per la donazione solidale.

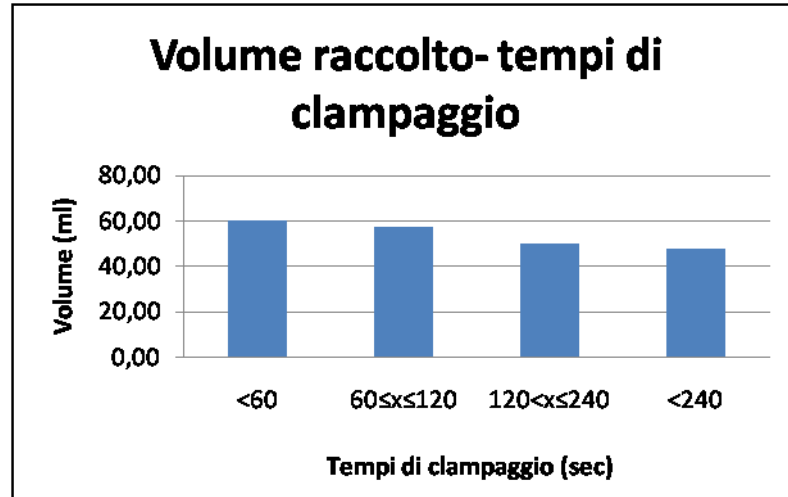
# II PESO DELL'OPERATORE

---



- COMPETENZE DEGLI OPERATORI
- RISPETTO DELLE PROCEDURE
- RISPETTO DELLE TEMPISTICHE DI CLAMPAGGIO

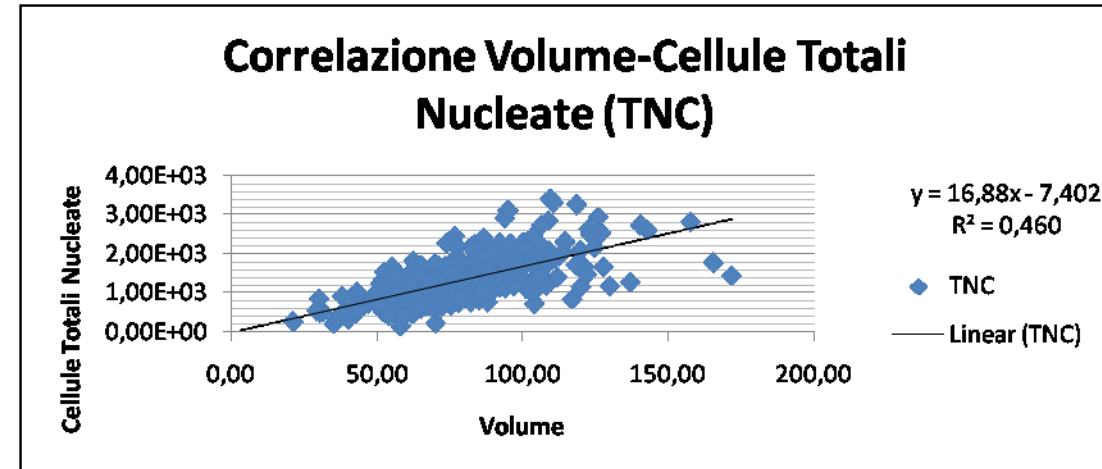
# Studio Tempi di Clampaggio



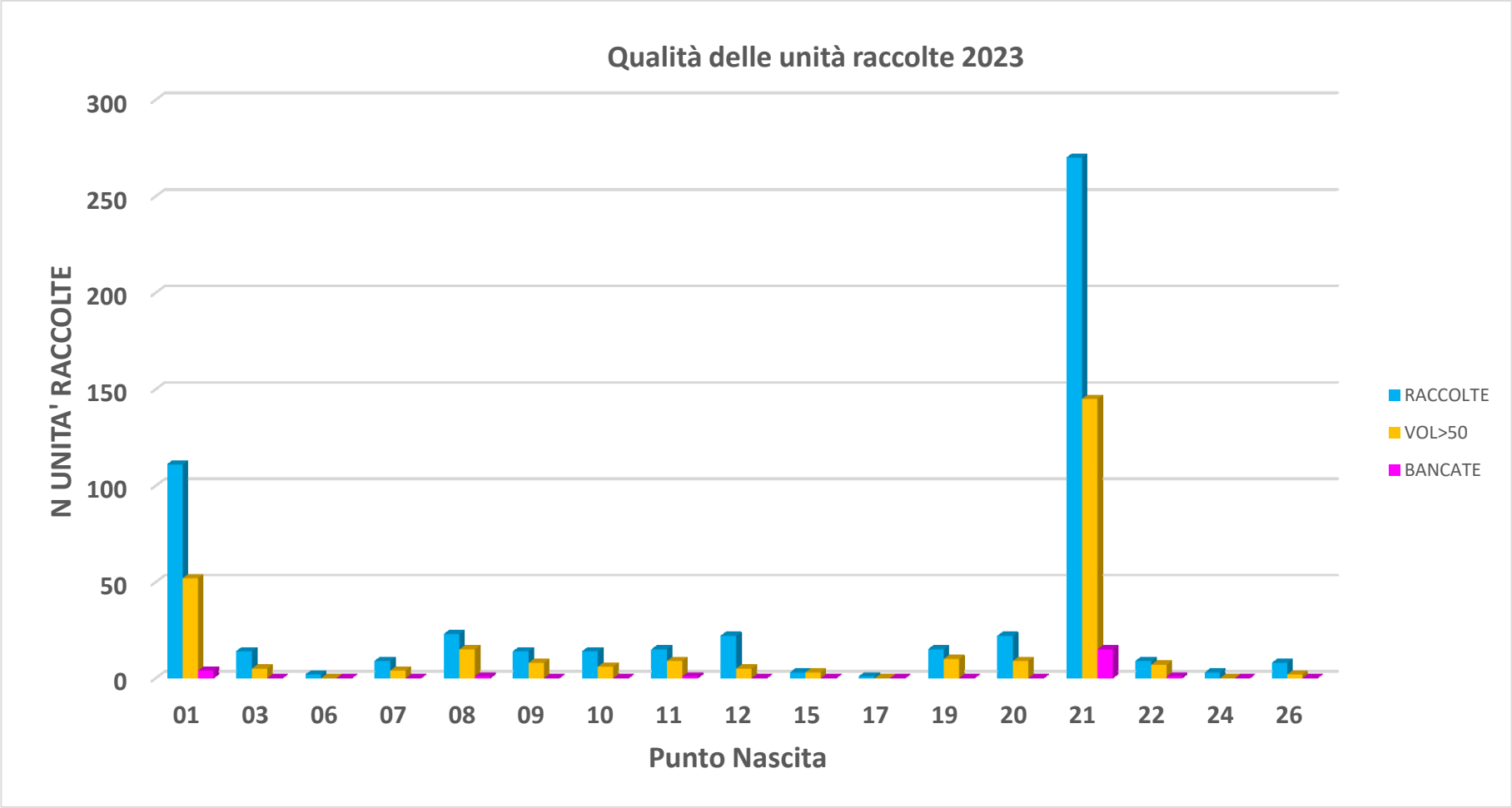
**Il volume raccolto con clampaggio inferiore a 60 secondi o compreso tra 60 e 120 secondi non presenta variazioni statisticamente significative.**

**Sopra 120 secondi il volume si riduce in modo significativo; il decremento risulta ancora più significativo per clampaggio superiore a 240 secondi.**

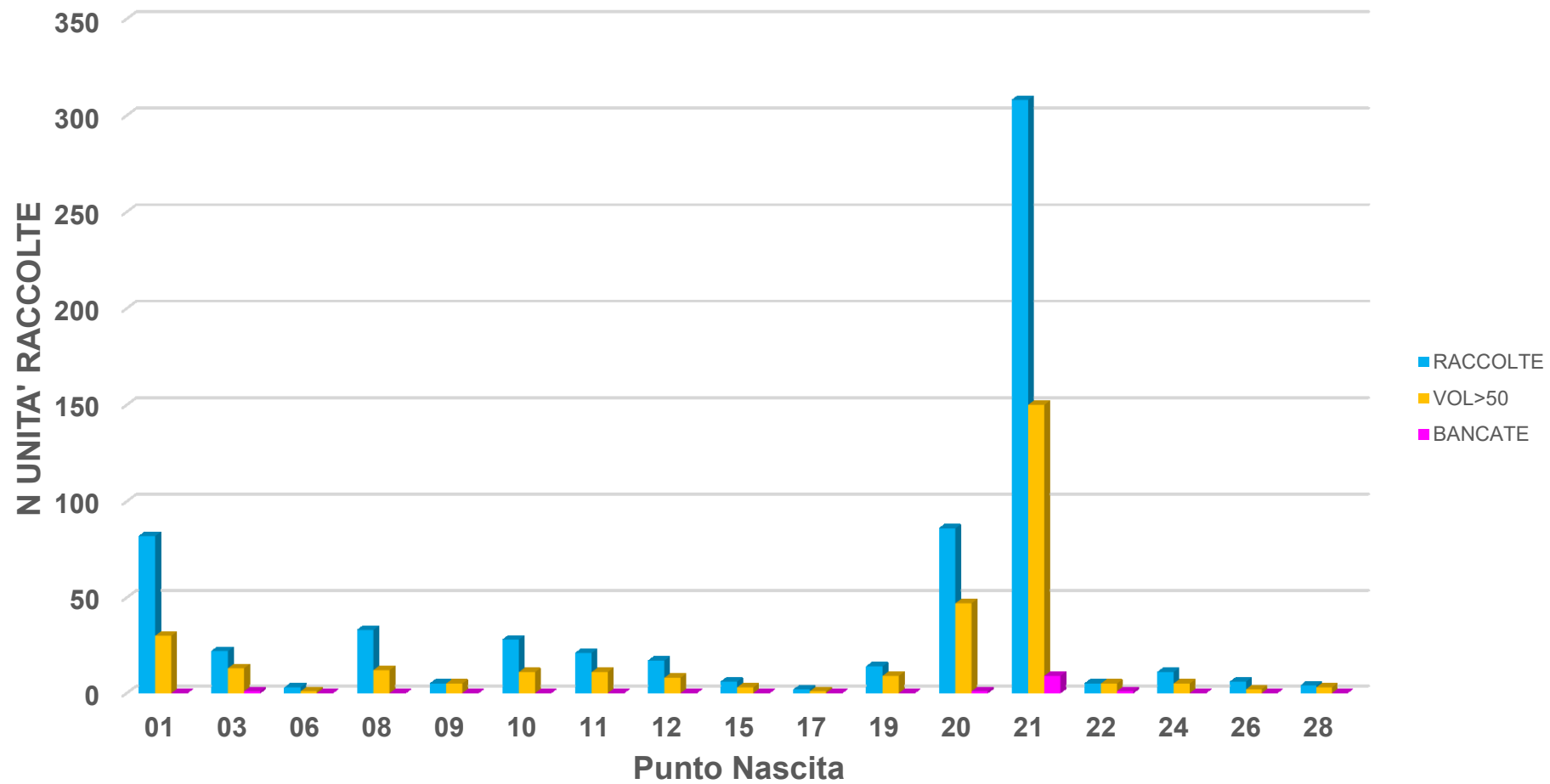
- Come si colloca la nostra tempistica ?



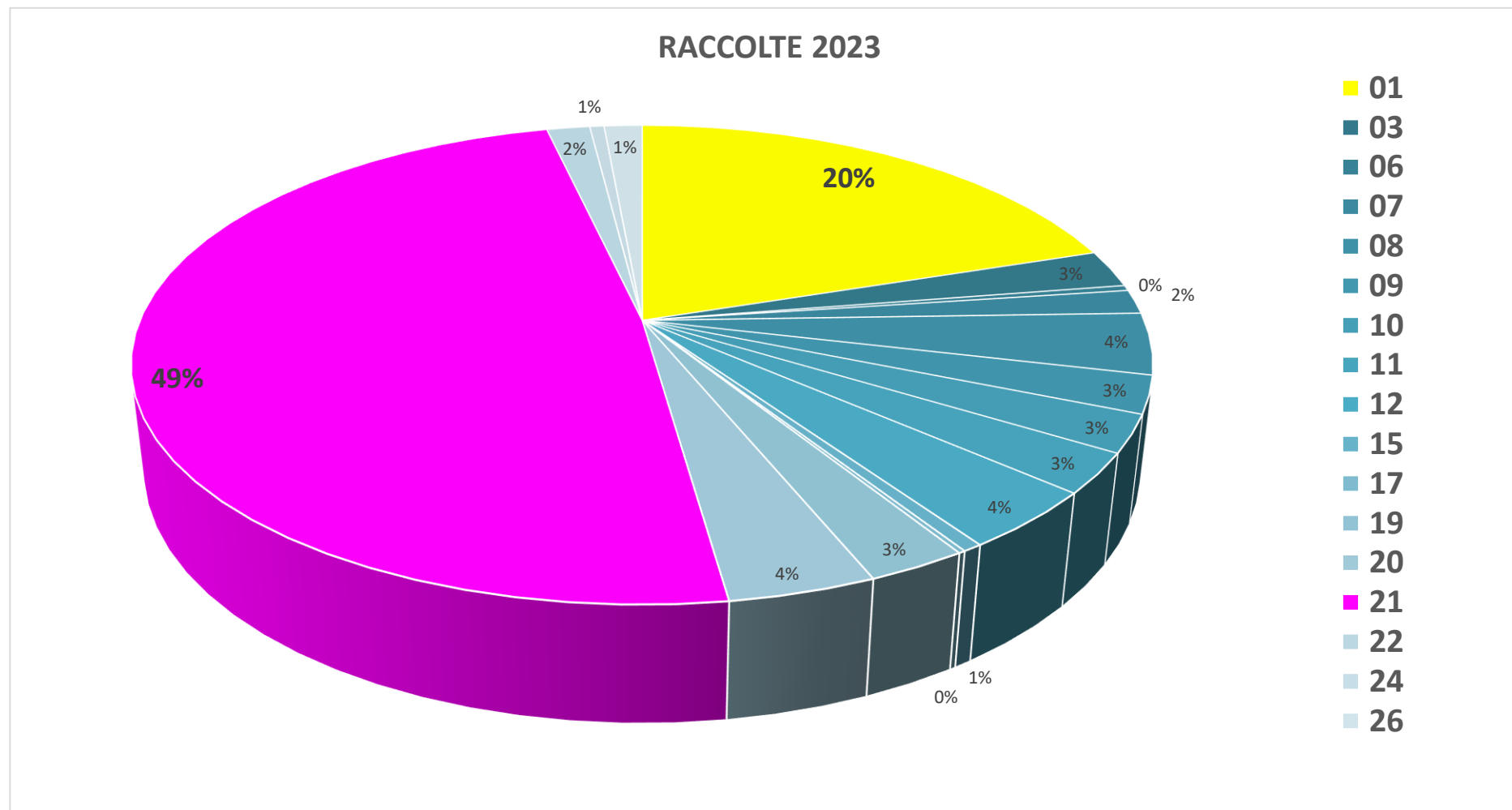




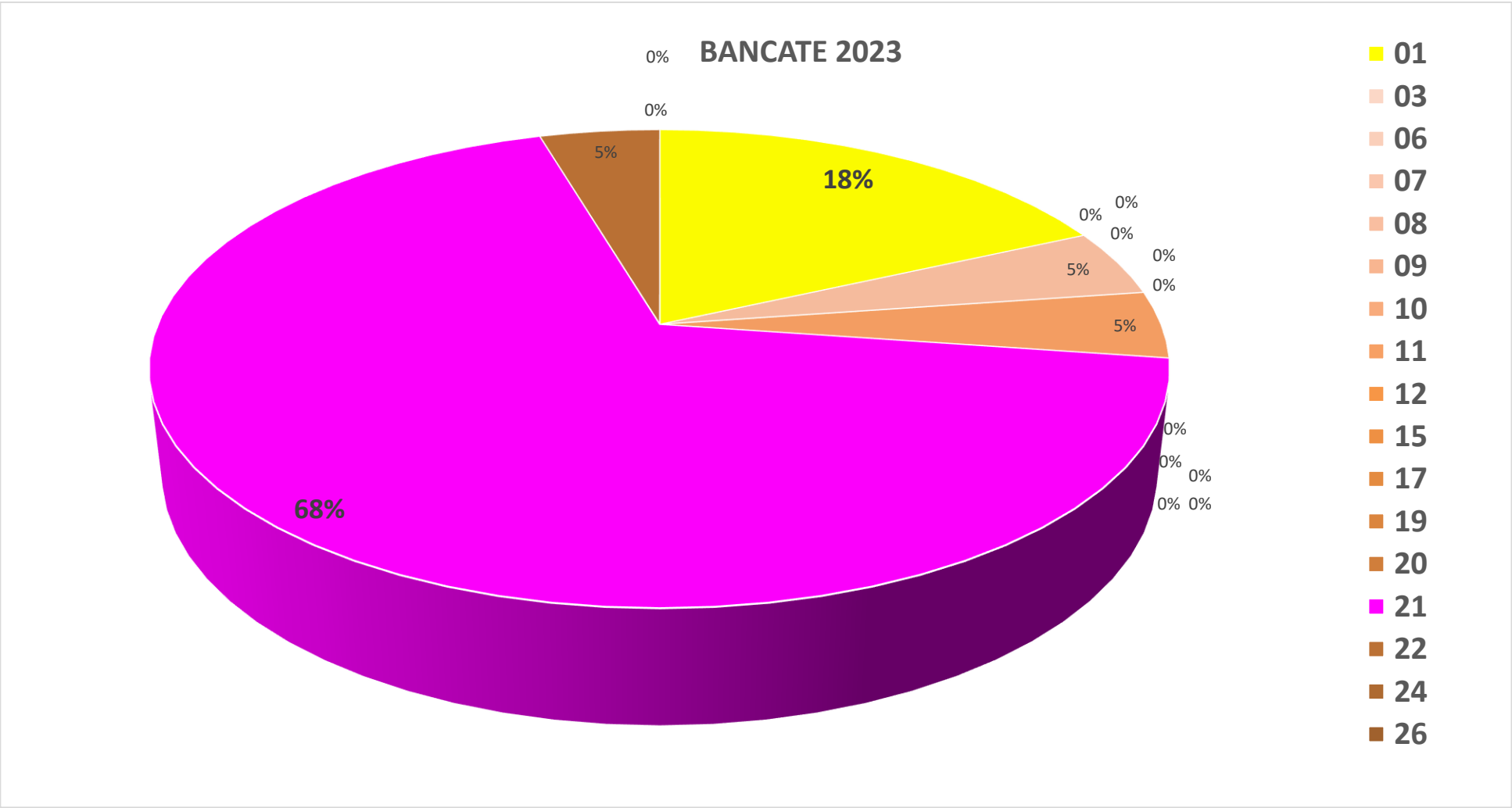
Qualità delle unità raccolte 2024



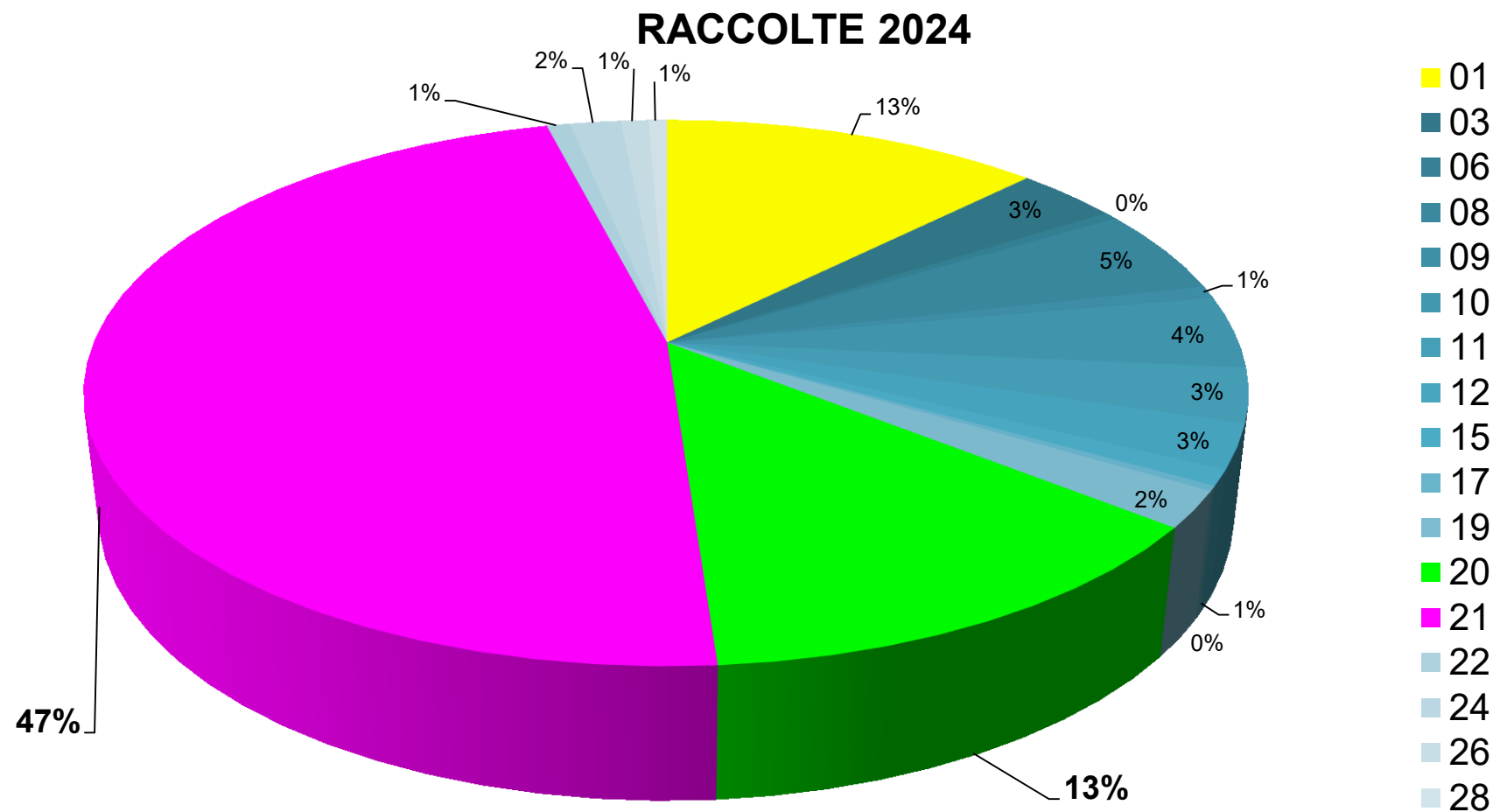
# PESO DEL PUNTO NASCITA



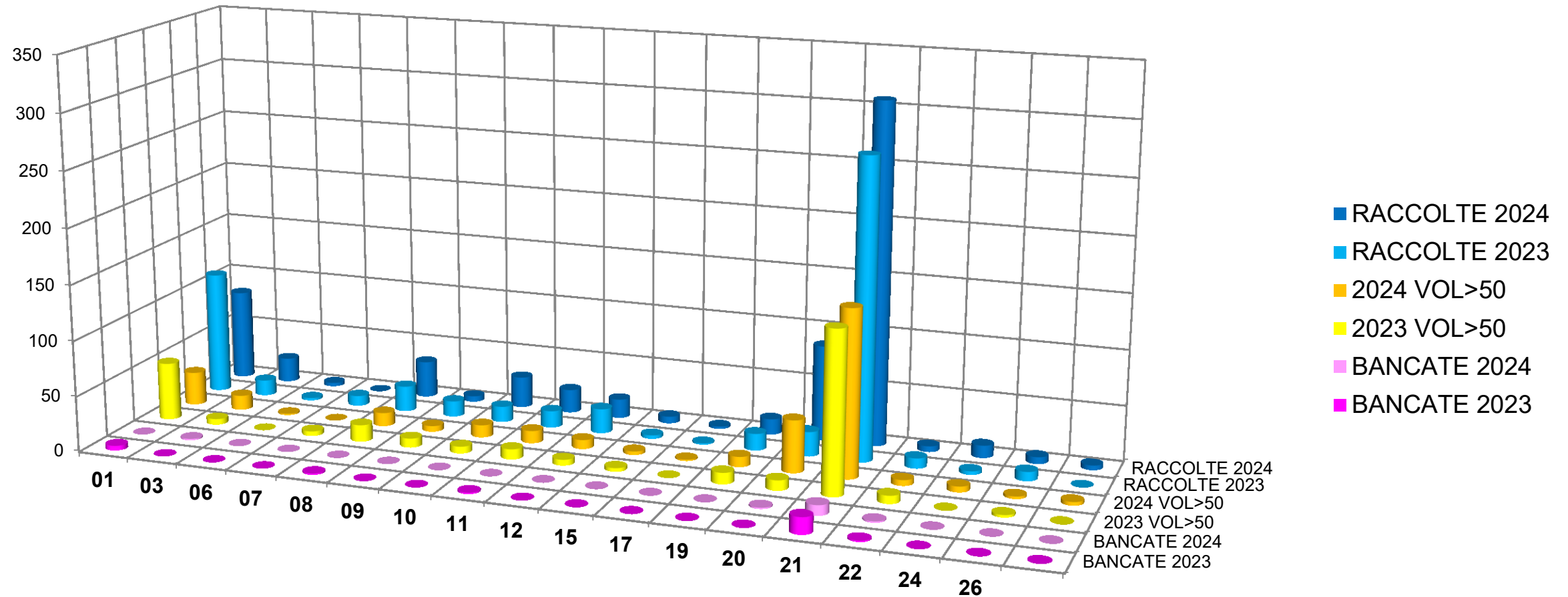
# PESO DEL PUNTO NASCITA



# PESO DEL PUNTO NASCITA



# IMPORTANZA DEL VOLUME RACCOLTO



## DIFFICOLTÀ LOGISTICHE E ORGANIZZATIVE

---

- Mancanza di Personale Formato
- Carico di lavoro , Il parto è la priorità. Se l'ostetrica non è esperta o è sola, la raccolta può essere trascurata o eseguita in modo frettoloso.
- Turnazione del Personale: l'alta rotazione del personale ostetrico richiede programmi di formazione continui, altrimenti le competenze si perdono.
- Assenza di un Referente Dedicato : Senza una figura che supervisioni il processo (raccolta, conservazione, spedizione), si creano disomogeneità e errori.

## DIFFICOLTÀ TECNICHE E CLINICHE

---

Tempistiche del Prelievo : Il sangue deve essere raccolto dopo il clampaggio del cordone (per la sicurezza di madre e neonato) ma prima del secondamento (espulsione della placenta). Una finestra temporale molto ristretta.

Difficoltà di Raccolta : in alcuni casi (parto pretermine, travaglio prolungato, distocia di spalla, liquido tinto di meconio) la raccolta è più difficile o controindicata. Anomalie della placenta o del cordone (es. inserzione velamentosa) possono rendere il prelievo impossibile.

Basso Volume Raccolto : Una raccolta inferiore a un minimo ( circa 70 ml) rende la sacca inutilizzabile per un trapianto . Le cause possono essere tecniche (ago non posizionato correttamente) o fisiologiche (policitemia neonatale, placenta piccola). |



Le criticità possono essere trasformate in opportunità attraverso un approccio sistemico e proattivo.

---

- **Educazione e sensibilizzazione:** Informare le donne in gravidanza e le loro famiglie sull'importanza della donazione di sangue cordonale e sui benefici per i pazienti,
- **Coordinamento del processo:** Gestire l'intero iter, dalla fase di presa in carico fino all'effettivo prelievo del sangue, collaborando con il team di coordinamento aziendale.
- **Reclutamento:** Aumentare il numero di donatrici attraverso campagne mirate, al fine di avere una scorta più ampia di sangue cordonale disponibile per i pazienti in attesa di trapianto e non solo
- **Gestione della qualità:** Assicurare la qualità e l'efficienza del processo, monitorando il rispetto delle procedure e la corretta gestione dei campioni,
- secondo le indicazioni aziendali, regionali e nazionali.
- **Formazione:** Formare il personale sanitario dei reparti di degenza sulla procedura di donazione e sensibilizzare il personale stesso sull'importanza del gesto.
- **Supporto alle donatrici:** Fornire supporto e chiarire eventuali dubbi alle donatrici durante tutto il percorso.

## Il nuovo regolamento 2024/1938 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana (SoHO) destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE

---



Nel luglio 2024 il Parlamento Europeo ha approvato in via definitiva il nuovo regolamento in materia di “Standard di qualità e sicurezza sulle sostanze di origine umana (SoHO) destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga delle le Direttive 2002/98/EC e 2004/23/EC”.

Il regolamento, che rafforza il quadro normativo esistente in materia di sostanze di origine umana e la collaborazione tra gli Stati membri, prevede l'introduzione di molte novità orientate a garantire più sicurezza per pazienti e donatori, maggiore trasparenza e tracciabilità nelle procedure, fra cui quelle finalizzate alle nuove preparazioni di prodotti a base di SoHO, siano essi a scopo terapeutico o materia prima destinata alla

## IL PUNTO NASCITA DIVENTA SoHO ENTITY

---



### ATTIVITA' RELATIVA ALLE SoHO

Con attività relativa alle SoHo si intende qualsiasi attività che abbia impatto DIRETO sulla qualità, sicurezza ed efficacia delle SoHO.

Qualsiasi organizzazione che svolga una o più attività relativa alle SoHO: deve essere registrato come **SoHO ENTITY**.

Una SoHO ENTITY che svolga **sia la processazione** che lo stoccaggio o il rilascio o l'importazione o l'esportazione sono **SoHO ESTABLISHMENT** e devono essere autorizzati e ispezionati dalle CA prima di iniziare a svolgere tali attività.

Le CA possono considerare una SoHO entity come un SoHO establishment, anche se non rientra nei criteri appena descritti, se ritengono che l'entity abbia un impatto particolarmente importante (es. un laboratorio che esegue test su donatore per un'intera Regione o Paese).

Le entities che svolgono attività di **IMPORTAZIONE** sono soggette ad ulteriori criteri autorizzativi

# CONCLUSIONI

---

**LE CRITICITA' DEI PN POSSONO E DEVONO ESSERE GESTITE**

- a) impegno teso al miglioramento della qualità della raccolta agendo sulle competenze e soprattutto sulla MOTIVAZIONE degli operatori*
- b) in prima linea per tutti i progetti di impieghi alternativi al trapianto*

**PUNTI NASCITA DIVENTANO ATTORI CHIAVE PER  
MASSIMIZZARE IL POTENZIALE DEL SANGUE CORDONALE**

# LO SCARTO : UNA GRANDE OPPORTUNITA'!

Possiamo usare questo prezioso sangue, generosamente donato, e accuratamente selezionato perché non vada sprecato?

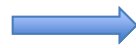
Elevata disponibilità di unità CB

- ✓ Raccolte dopo accurate indagini anamnestiche
- ✓ Conformi ai requisiti di sicurezza relativi alle malattie trasmissibili
- ✓ Non idonee al trapianto emopoietico



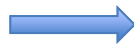
Ha “stimolato” lo sviluppo di programmi finalizzati ad identificare usi **alternativi** del sangue placentare rispetto **a quello trapiantologico** per

❖ ASPETTI ETICI



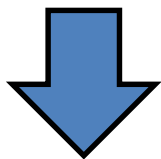
*finalizzazione del **dono***

❖ STRATEGICI/SCIENTIFICI



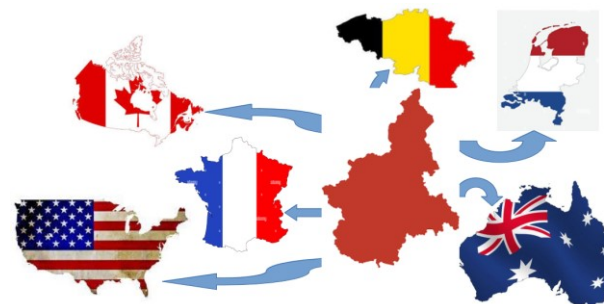
*finalizzare attività della rete in virtù di costi/  
benefici*

# Attività della Banca del Sangue Placentare



18479 unità SCO *RACCOLTE*

108 unità SCO distribuite per *TRAPIANTO*



445 unità SCO conservate ad uso *DEDICATO*

unità SCO PER 147 TRASFUSIONE NEONATI PREMATUTI  
unità SCO PER TRATTARE 20 BAMBINI *AFFETTI DA E..B*

2072 unità SCO validate e disponibili per la *CURA*



**SCARTO!**

Oggetto: lettera del paziente O per il donatore 0201050153

Gentilissima,

inviame in allegato la lettera di cui in oggetto per il Vostro donatore cui Vi chiediamo di farla pervenire; se ciò non fosse possibile Vi chiediamo di restituirla a IBMDR.

Vi ricordiamo che la Legge italiana prevede che sia mantenuto l'anonimato, pertanto la corrispondenza non deve contenere riferimenti che possano portare a identificazione di paziente e donatore.

I più cordiali saluti.

  
Marina Venzano - IBMDR

Cara sorellina,

non ci conosciamo ma abbiamo in comune una cosa molto importante, anzi vitale.

Sì perché quando sei nata la tua mamma ha deciso di fare un dono grandissimo, quello di dare una seconda vita ad uno sconosciuto, ecco quello sono io.

Mi chiamo Paolo e ho 35 anni, tre anni fa mi è stata diagnosticata una brutta malattia e avevo bisogno di un trapianto di midollo osseo. Ho altri tre fratelli ma non erano abbastanza compatibili con me e alla fine hanno trovato te, da quel giorno nelle mie vene scorre il tuo sangue.

È passato poco più di un anno dal trapianto e siamo andati subito molto d'accordo. Anche se forse non ci incontreremo mai, sarò grato per sempre a te e ai tuoi genitori.

Io sono rinato il 6 agosto: sappi che questo giorno di ogni anno ti penserò e che sarà la nostra festa.

Siamo legati da un cordone ombelicale che non si spezzerà mai.

Un abbraccio.

Il tuo fratellone





- Ospedale Infantile Regina Margherita



Grazie!

