CARTA DEI SERVIZI
BANCA DEL SANGUE CORDONALE DI CAGLIARI

Chi siamo?

La Banca del Sangue Cordonale di Cagliari (BSC), unità operativa trasfusionale gestita dell'ARNAS "G. Brotzu" è stata inaugurata presso il presidio ospedaliero Binaghi, nell'ottobre 2011.

La Banca è stata progettata come prescritto dalle linee guida AIFA (agenzia Italiana del Farmaco) e ISS (Istituto Superiore di Sanità) in conformità alle Good Practice Guidelines for Blood Establishment (GPGs).

La struttura organizzativa della BSC è una rete complessa che comprende un'equipe multidisciplinare costituita da operatori sanitari dei servizi trasfusionali, di ostetricia-ginecologia, di pediatria e dei consultori estesa in tutta la Sardegna.

Di cosa ci occupiamo?

La Banca del Sangue Cordonale di Cagliari, denominata Cagliari Cord Blood Bank, unica in Sardegna, fa parte con altre 17 banche dislocate nel territorio nazionale, del network delle Banche di Cordone Italiane (ITCBN), coordina l'attività di raccolta nei punti nascita accreditati della Sardegna rendendo possibile la donazione del sangue da cordone ombelicale (SCO).

Cosa è una donazione di cellule staminali?

L'impiego delle cellule staminali a scopo terapeutico trova una più ampia diffusione nella pratica clinica e quelle presenti nel sangue del cordone ombelicale rappresentano una concreta e valida alternativa al trapianto di midollo osseo, al trapianto con cellule staminali periferiche e al trapianto aploidentico nella terapia di alcune malattie ematologiche e non solo. La donazione può avere finalità solidaristica (**allogenica**) o, nei casi previsti dalla legge, **autologa** (nel caso in cui donatore e ricevente siano la stessa persona) o **dedicata** (per un fratello o una sorella malati al momento della donazione o che potenzialmente potrebbe nascere malati). Le donazioni allogeniche possono essere prelevate solo in Centri Raccolta (CR) accreditati.

Chi può donare?

I criteri di idoneità della coppia donatrice sono essenzialmente quelli previsti per la donazione del sangue ed emocomponenti definiti dal decreto del 2 novembre 2015 *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.* I donatori devono essere sani e non affetti da alcuna patologia di particolare gravità; a titolo di esempio: epatiti di tipo B e di tipo C, malattie autoimmuni (compresa la tiroidite di Hashimoto), malattie d'organo croniche e di particolare gravità (reumatiche, cardiovascolari, respiratorie, endocrine) presenza di neoplasie, presenza di affezioni ematologiche comprese le enzimopatie etc. In ogni caso il personale medico della Banca è a disposizione per ogni chiarimento.

Perché si raccolgono le cellule staminali da sangue cordonale?

Nel sangue cordonale dei neonati a termine sono contenute un numero elevato di cellule staminali emopoietiche che dagli anni 80 sono utilizzate a fine trapiantologico. Alcuni pazienti che necessitano di un trapianto non trovano un donatore compatibile né in ambito familiare né dopo ricerca nei registri internazionali.

Le unità di cellule cordonali, raccolte dopo la nascita con una semplice procedura, hanno il vantaggio di essere prontamente disponibili per il trapianto, di poter essere trapiantate anche in mancanza di una compatibilità totale e di non avere alcun rischio per il donatore. Inoltre, nei pazienti trapiantati con sangue cordonale, sono meno frequenti alcune complicanze osservate negli altri trapianti di cellule staminali di cellule emopoietiche.

Per contro la quantità di sangue cordonale spesso non è sufficiente per raccogliere un numero di cellule staminali utile ai fini del trapianto; tali unità possono essere utilizzate, in presenza di uno specifico consenso, per test di qualità dei processi in uso o per utilizzi alternativi discussi in seguito.

Impegni

La Banca del Sangue Cordonale di Cagliari assume i seguenti impegni nei confronti della propria utenza:

Distribuzione di materiale informativo presso i punti nascita accreditati e consultori.

Informazione all'utenza sia direttamente in reparto e nei consultori, telefonicamente e attraverso una pagina internet all'interno del sito internet dell'ARNAS "G. Brotzu" (vedi sotto).

Visite di idoneità della coppia donatrice per appuntamento.

Monitoraggio costante di reclami e dei questionari di gradimento.

Banca del Sangue Cordonale: indicazioni alla conservazione dedicata

La legge consente, nel caso in cui siano presenti in ambito familiare (fratelli e sorelle) patologie trattabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche, la conservazione dedicata del sangue cordonale.

Nell'allegato 1 al decreto ministeriale del 18 novembre 2009, successivamente integrato con il decreto del 22 aprile 2014, sono presenti le indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso per il trapianto di cellule staminali ematopoietiche per le quali la BSC garantisce la raccolta dedicata.

Banca del Sangue Cordonale e talassemia

Le coppie portatrici di β-talassemia hanno la possibilità di conservare gratuitamente presso la BSC le cellule staminali di un figlio sano nell'eventualità della nascita futura di un fratello malato. Considerando gli enormi e recenti sviluppi sulla terapia genica nella talassemia la BSC conserva anche le cellule dei bambini malati di β-talassemia in previsione dell'utilizzo delle cellule staminali per la suddetta terapia.

Iniziative di sensibilizzazione

Numerose sono le iniziative di sensibilizzazione e diffusione della cultura della donazione del cordone ombelicale, rivolte sia alle mamme in attesa, sia ai professionisti delle U.O. pubbliche e private di Ostetricia e Ginecologia presenti nella Regione Sardegna (es. brochure, poster, partecipazione ad incontri informativi etc.).

Come si aderisce al percorso di donazione di sangue cordonale?

La coppia donatrice partecipa al percorso di arruolamento nell'ultimo trimestre di gravidanza presso la Banca o presso il centro trasfusionale più vicino; questa attività può essere svolta, su richiesta dell'utenza, in presenza o da remoto; in quest'ultimo caso si invia la documentazione alle coppie in formato elettronico e si esegue un successivo colloquio telefonico per la definizione dell'idoneità e per dare la possibilità alle coppie di porre domande.

Al momento del parto viene valutata l'idoneità ostetrica della mamma ed eventualmente sottoposta ad un prelievo di circa 20 ml di sangue periferico per effettuare gli esami previsti dalla legge. Inoltre, qualora la donazione sia risultata idonea per l'inserimento nei registri internazionali sarà ricontattata dopo 6-12 mesi dal parto, per ottenere informazioni sullo stato di salute del neonato.

Qualifica dei centri raccolta

Lo staff della BSC gestisce i corsi teorico-pratici per la formazione del personale dei Centri di Raccolta regionali. I corsi della durata di circa 6 ore comprendono i seguenti argomenti:

- Legislatura di riferimento
- Organizzazione della Banca del Sangue Cordonale
- Biologia della cellula staminali
- Raccolta, etichettatura, confezionamento ed invio dell'unità di sangue cordonale
- Sistema di qualità

Al termine del corso è prevista la valutazione dell'efficacia del corso attraverso la distribuzione di un questionario di apprendimento e gradimento. Inoltre gli operatori qualificati alla raccolta devono eseguire correttamente almeno due raccolte di sangue cordonale.

Annualmente sono eseguiti audit di verifica in cui possono essere suggerite ipotesi di miglioramento oltre a specifiche riunioni in cui è discussa l'attività svolta.

Quali sono i centri di raccolta accreditati in cui si può donare?

I centri raccolta sono sottoposti a verifiche della qualità attraverso indicatori specifici. Nell'eventualità in cui questi indicatori non venissero rispettati, i centri raccolta potrebbero essere sospesi dall'attività per cui si raccomanda di telefonare allo 070 609 2985 al fine di avere conferma sui centri attivi.

Ad oggi risultano essere accreditati i seguenti Centri Raccolta:

1	ARNAS “G. Brotzu” - Cagliari
2	Ospedale “Santissima Trinità” - Cagliari
3	“Policlinico Universitario” - Monserrato
4	Ospedale “San Martino” - Oristano
5	Ospedale “CTO” - Iglesias

6	Ospedale “San Francesco” - Nuoro
7	Ospedale “Giovanni Paolo II” - Olbia
8	“Azienda Ospedaliera Universitaria” - Sassari
9	Ospedale “Nostra Signora di Bonaria” - San Gavino

Come viene valutata l’unità raccolta?

Le unità cordonali giunte presso la BSC vengono sottoposte ad una valutazione qualitativa e quantitativa e, se idonee alla manipolazione, saranno processate e conservate in azoto, per essere pronte alla distribuzione nel caso in cui emerga una compatibilità HLA con i pazienti in lista di attesa per un trapianto.

Il sistema qualità della Cagliari Cord Blood Bank

La BSC, che ha iniziato il percorso di certificazione di qualità nell’ottobre del 2010, ha ottenuto e mantenuto dal 2011 al settembre 2018 della certificazione di qualità secondo la normativa *UNI EN ISO 9001:2008* e attualmente è in possesso della **certificazione di qualità secondo la normativa UNI EN ISO 9001:2015** relativamente al seguente campo applicativo “*Gestione della Banca del Sangue Cordonale. Erogazione del Servizio di preparazione e disponibilità delle cellule staminali emopoietiche (CSE) per le attività di trapianto*”.

Il sistema di qualità certificato permette alla banca di porsi obiettivi di performance precisi e monitorati, al fine di garantire la qualità dell’organizzazione e di monitorare la qualità del prodotto.

L’attività della BSC è risultata conforme agli standard e alle legislazioni in vigore a seguito di visita ispettiva del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti.

La banca segue gli standard internazionali Netcord Fact che disciplinano raccolta, bancaggio e rilascio delle unità di SCO e sta implementando il regolamento UE 2024/1938 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024, obbligatorio dall’agosto 2027, che stabilisce misure che fissano parametri elevati di qualità e sicurezza per tutte le sostanze di origine umana (substances of human origin - SoHO) destinate all’applicazione sugli esseri umani e per le attività relative a tali sostanze.

La politica della qualità

La Direzione elabora e formalizza gli indirizzi, le politiche da perseguire e gli obiettivi generali in linea con gli obiettivi della rete nazionale delle banche di sangue cordonale ombelicale e in linea con gli obiettivi delle strutture regionali e aziendali sovra ordinate.

La *mission* della BSC è di implementare un sistema di raccolta (24h/24) e bancaggio del Sangue di Cordone Ombelicale (SCO) da donatore volontario non familiare e da donatore familiare in caso di riscontro

nell'ambito della fratria di patologie curabili con il trapianto (donazione dedicata), in tutti i punti nascita della Sardegna che ne hanno fatto richiesta. La BSC ha preso l'impegno di addestrare, aggiornare e verificare il mantenimento delle competenze del personale coinvolto nel programma (Trasfusionisti, Ginecologi, Pediatri, Neonatologi, Biologi, Ostetriche, Infermieri, Tecnici di laboratorio biomedico) e operativo in ambito Ospedaliero, Universitario e sul territorio al fine di garantire il medesimo servizio in tutto il territorio regionale; inoltre garantisce uniformità e sicurezza del prodotto mediante la verifica degli indicatori definiti dal Sistemi di Qualità nella gestione della raccolta, nella lavorazione e nel rilascio e la verifica almeno annuale dello stato di convalida dei propri processi critici con la redazione di specifici report.

Gli strumenti critici utilizzati per la processazione sono sotto il controllo di pianificazioni di manutenzioni ordinarie e programmate come indicato dal produttore in modo da garantire costantemente la funzionalità all'interno delle specifiche e sono attivi sistemi di sorveglianza del prodotto stoccato 24h/24, così come gli esami di caratterizzazione sono eseguiti in laboratori ubicati presso strutture ospedaliere pubbliche autorizzate dalla Regione Sardegna (RAS). I fornitori sono individuati dall'albo aziendale e riqualificati annualmente.

È attivo un ritorno delle informazioni da parte dei clienti individuati con particolare riferimento alla coppia donatrice. Con periodicità quadrimestrale, vengono analizzati i questionari di gradimento al fine di cogliere suggerimenti e informazioni dirette sulla qualità del servizio. È altresì chiara l'informazione della BSC per le coppie che volessero esprimere un reclamo con le indicazioni riportate sul questionario stesso.

Per quanto concerne i questionari di gradimento, nel 2025 ne sono stati raccolti 153 rivolti all'utenza relativamente alle fasi di arruolamento e 24 relativamente alle fasi della raccolta evidenziando giudizi soddisfacenti o completamente soddisfacenti. Nello stesso modulo possono essere riportate osservazioni e suggerimenti pratici come ad esempio la richiesta di aumentare la sensibilizzazione ed informazione sul territorio; tale attività e il reclutamento dei donatori sono validati con specifico piano di convalida con la produzione di brochure, poster, carta dei servizi a disposizione di tutti sul sito aziendale, nonché le attività presso i consultori svolte dal Direttore della BSC. La divulgazione sul territorio regionale è supportata dagli operatori dei CR, formati dalla BSC stessa, al fine di fornire una informazione adeguata.

L'analisi dei dati 2025 mostra che non sono stati esposti reclami.

I dati raccolti sino ad oggi relativamente al 2026 mostrano la stessa risposta positiva da parte dell'utenza e l'assenza di reclami.

Inoltre l'ufficio formazione aziendale ha fornito il resoconto dei questionari di gradimento rilasciati dai partecipanti ai corsi tenuti dalla BSC nel 2025 per il mantenimento delle competenze del personale dei centri raccolta nel quale si evincono giudizi soddisfacenti e pienamente soddisfacenti per rilevanza degli argomenti, qualità educativa e utilità ai fini della formazione. I corsi per il 2026 sono previsti nell'ultimo trimestre dell'anno.

Il mantenimento di un sistema di qualità dunque, si realizza, tra le altre cose, implementando le seguenti attività:

- definizione, pianificazione e monitoraggio degli obiettivi;
- raccolta continua e analisi dei dati (indicatori);
- raccolta continua e analisi delle problematiche;
- gestione delle risorse umane;
- gestione segnalazione o reclami;
- monitoraggio della soddisfazione dei clienti;
- svolgimento delle verifiche/audit interni ed esterni;
- attivazione di azioni correttive e opportunità di miglioramento;
- riesame della Direzione.

La nostra *vision* è raccogliere il 5% dei parti e bancare il 5% delle unità raccolte così come da dato nazionale. L'iter di qualifica dei CR è stato completato per 14 punti nascita della Sardegna dei quali oggi ne risultano attivi nove. Attualmente vengono raccolte circa il 3% delle potenziali donazioni e ne vengono bancate circa il 5-10% in linea con i dati nazionali. Il dato del bancaggio è legato all'innalzamento dei parametri di cellularità imposti dagli standard IBMDR che da febbraio 2016 ha portato il bancaggio a 1,6 x 10^9 TNC (cellule nucleate totali) o a 1,2 x 10^9 TNC in caso di almeno 2 x 10^6 CD 34+ (le cellule staminali). La media dei dati sulla riduzione di volume con modalità automatica (attraverso l'abbattitore di volume) ha mostrato perdite cellulari post lavorazione in linea con le altre banche del sangue cordonale che utilizzano lo stesso strumento; un analogo risultato è stato ottenuto sulla riduzione di volume manuale (centrifuga e deplasmazione manuale) la cui resa media post lavorazione è superiore al 95%. I risultati sui controlli di qualità post scongelamento mostrano vitalità di TNC (intorno al 70%) e di CD34 (intorno al 95%) in linea con gli standard di settore. I risultati sui controlli di sterilità hanno evidenziato una contaminazione batterica inferiore al 5% anch'essa conforme con gli standard di settore.

Obiettivi di miglioramento della qualità nei servizi offerti ai donatori

La BSC si impegna a garantire nel processo di attività di selezione coppia donatrice, i seguenti criteri di qualità:

- Possibilità di prenotare la visita di idoneità nel giorno e nell'ora proposta dalla coppia.
- Disponibilità di informazioni preventive sulle prestazioni sia telefoniche che presso la nostra struttura.
- Garantire la professionalità del personale attraverso la costante riqualifica.
- Miglioramento della qualità anche attraverso questionari di gradimento del servizio con particolare riferimento a:
  - cortesia e disponibilità del personale;
  - qualità degli spazi;

- garanzia di pulizia e sanificazione degli ambienti.

Indicatori

La Banca ha stabilito degli indicatori specifici per monitorare l'attività dei centri raccolta, la manipolazione all'interno della banca e del trapianto (follow up).

Tra gli indicatori dei centri raccolta sono considerati, a titolo di esempio, il numero di non conformità rilevate in accettazione rispetto alle unità inviate o la percentuale di confezionamenti e trasporti effettuati correttamente. Sono monitorate inoltre attività quali etichettatura, volume raccolto e numero di unità positive ai test microbiologici. Altri indicatori monitorano l'attività di manipolazione delle unità quali conta e vitalità delle cellule nucleate totali e delle staminali prima del congelamento e dopo lo scongelamento delle unità.

Sono presenti inoltre indicatori di outsourcing (fornitori critici), di gestione (formazione erogata, non conformità rilevate, unità validate, reclami).

La rete internazionale garantisce inoltre l'informazione sull'andamento del trapianto (indicatori outcome).

Personale della Cagliari Cord Blood Bank

Secondo i criteri definiti dagli standard internazionali di settore, lo staff della BSC prevede oltre al Direttore della Struttura, un Responsabile Medico, un Responsabile del Laboratorio e un Responsabile della Funzione di Garanzia per la Qualità. Il personale riceve una formazione iniziale e ogni anno deve mantenere le competenze secondo criteri imposti da procedure interne scritte in conformità agli standard di riferimento. Inoltre il personale frequenta continui corsi di aggiornamento dei quali deve dimostrarne l'efficacia. Il personale della BSC esegue nei propri locali gli arruolamenti delle coppie che intendono intraprendere il percorso della donazione di sangue previo appuntamento telefonico generalmente la mattina in orari concordati di volta in volta in base alle esigenze dell'utenza. I riferimenti con cui contattare la BSC sono il numero telefonico della segreteria 0706092985 e la e-mail della Banca bancasanguecordonale.ca@aob.it;

Inoltre il link internet http://www.aobrotzu.it/index.php?xsl=7&s=15106&v=2&c=587 è dedicata alla BSC.

Resoconto Attività

Al 31 agosto 2026 sono state raccolte nei punti nascita oltre 4300 unità di SCO a finalità solidaristica o dedicata. Circa 260 unità a finalità allogenica ha superato i rigidi controlli di qualità ed è quindi utilizzabile ai fini trapiantologici e a tal fine sono state inserite nel registro internazionale IBMDR.

Tutte le unità della BSC di Cagliari presenti nell'inventario destinate all'uso trapiantologico si caratterizzano per l'alta cellularità e per la tipizzazione in alta risoluzione soddisfacendo i più elevati requisiti richiesti per l'esecuzione di un trapianto a livello internazionale.

Nel novembre 2014 è stata rilasciata in Inghilterra la prima unità di cellule staminali cordonali necessaria per eseguire un trapianto su un paziente affetto da leucemia mieloide acuta, il cui follow up a sei mesi ha dato esito positivo; nel marzo del 2017 è stata rilasciata una unità per un trapianto combinato midollo/sangue cordonale per una paziente con talassemia major.
A luglio 2020 è stata rilasciata una unità a finalità allogenica per il registro spagnolo mentre ad aprile 2025 è stata rilasciata una unità al registro americano USA1.
Sono altresì presenti circa 240 unità tra unità a finalità dedicata o per pazienti talassemici.

Utilizzi alternativi del sangue cordonale

La struttura collabora con le altre banche all'interno della rete ITCBN a progetti di ricerca legati agli utilizzi alternativi del sangue cordonale; infatti le donazioni che non contengono una quantità sufficiente di cellule staminali per un trapianto emopoietico, possono essere utilizzate per studi clinici come per la realizzazione del gel piastrinico da sangue cordonale (CBPG) che riscontra successo nel trattamento delle piaghe da decubito o ulcere diabetiche in pazienti affetti da sickle cell disease, riducendo i costi di medicazione e migliorando la qualità di vita dei pazienti.
Nella Banca del Sangue Cordonale di Cagliari sono stati prodotti un centinaio di concentrati piastrinici da utilizzare nei centri pilota individuati dall'istituto Superiore di Sanità per la sperimentazione terapeutica del CBPG nelle ulcere dei diabetici e dell'epidermolisi bollosa.
Un ulteriore ambito clinico in cui il sangue cordonale può dare interessanti contributi è rappresentato dalle patologie della superficie oculare tra cui la sindrome dell'occhio secco, malattia generalmente secondaria a gravi patologie come la sindrome di Sjogren o la graft versus host disease. Il collirio a base di siero da sangue cordonale è preferibile a trattamenti con lacrime artificiali in quanto il contenuto di fattori di crescita riveste un ruolo importante nella regolazione di diversi processi implicati nella guarigione del danno corneale.
Ad oggi sono in corso numerosi altri studi sulle potenzialità del sangue cordonale dai quali si può ipotizzare che oltre ad essere una sorgente preziosa di cellule staminali per trapianti emopoietici, esso potrà rivestire un ruolo complementare nell'affrontare patologie che ancora affliggono milioni di persone.

Il Direttore della Banca del Sangue Cordonale
Dottor Mauro Carta

Mauro Carta
17.09.2026 11:44:29
GMT+02:00