



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI, E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale".

Rep. Atti n. 184/ESR del 29 ottobre 2009

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella odierna seduta del 29 ottobre 2009:

VISTO l'articolo 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", che, all'articolo 6, comma 1, prevede, tra l'altro, che, con accordo in Conferenza Stato - Regioni, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti;

VISTA la proposta di accordo in oggetto volta a definire i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle banche di sangue cordonale afferenti alla rete nazionale delle banche prevista dall'articolo 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, pervenuta dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con lettera in data 3 giugno 2009;

VISTA la lettera in data 10 giugno 2009 con la quale la proposta di accordo di cui trattasi è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 18 giugno 2009 i rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate e quelli delle Regioni e Province autonome hanno concordato alcune modifiche allo schema di accordo di cui trattasi;

VISTA la definitiva stesura dello schema in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione tecnica, pervenuta dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con nota del 23 giugno 2009 e diramata alle Regioni e Province autonome in data 24 giugno 2009;

CONSIDERATO che, contestualmente allo schema di accordo in parola, è sottoposta all'esame di questa Conferenza la proposta di accordo sullo schema di decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali per la predisposizione, ai sensi dell'articolo 35, comma 14, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, di un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI, E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- l' Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di "Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere", sancito il 5 ottobre 2006;

- la Direttiva della Commissione Europea 2006/17/CE dell'8 febbraio 2006, "che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani", in corso di recepimento;

- la Direttiva della Commissione Europea 2006/86/CE del 24 ottobre 2006, "che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", in corso di recepimento;

- il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

- il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

- il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

- la Legge 27 febbraio 2009, n. 14 di conversione con modificazioni del Decreto Legge 30 dicembre 2008, n. 207, in particolare l'articolo 35, che al comma 14 prevede che "il termine di cui all'articolo 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, per la predisposizione, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previo accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali, è differito al 31 dicembre 2009. A tal fine sono autorizzati la raccolta, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e di quelle individuate ai sensi dell'articolo 23 della predetta legge n. 219 del 2005 e in base all'accordo del 10 luglio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30 settembre 2003, autorizzate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Centro nazionale trapianti e il Centro nazionale sangue";

- l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, sancito il 25 marzo 2009, inerente a "Linee guida per l'utilizzo da parte delle Regioni e Province autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34 bis, della Legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER IL RAPPORTO
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009", in particolare l'allegato A, punto 5.1 "Biobanche di sangue cordonale";

TENUTO conto degli Standard nazionali ed internazionali elaborati da:

- IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- WMDA: World Marrow Donor Association, associazione internazionale per l'interscambio di cellule staminali per trapianto emopoietico;
- FACT-NetCord: Fondazione per l'accreditamento della terapia cellulare e network internazionale delle banche di sangue cordonale;
- JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT (International Society for Cellular Therapy) e EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation);
- EFI: European Federation for Immunogenetics;
- ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics

RAVVISATA l'esigenza di definire, anche in conformità all'articolo 6 del soprarichiamato Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle banche di sangue cordonale afferenti alla Rete nazionale delle banche prevista dall'articolo 10, comma 3, della succitata legge 21 ottobre 2005, n. 219, al fine anche di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività svolte dalle medesime, su tutto il territorio nazionale;

SENTITA al riguardo la Consulta Tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 2 luglio 2008;

ACQUISITE sull'argomento le indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue e dal Centro nazionale trapianti, per le rispettive competenze, scaturite anche da un articolato percorso di consultazione tecnica con i responsabili delle banche di sangue cordonale già operanti sul territorio nazionale;

SI APPROVA

il documento, Allegato sub A) parte integrante del presente atto, recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale" definiti sulla base della normativa vigente, ferme restando le competenze delle singole Regioni e Province Autonome nella disciplina delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e nella programmazione ed organizzazione delle attività stesse.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

**REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI MINIMI
PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE DELLE
BANCHE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE**

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.

2 REQUISITI ORGANIZZATIVI

2.1 Struttura organizzativa

- 2.1.1 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.
- 2.1.2 La struttura di una Banca si articola in: laboratorio di processazione, area per lo stoccaggio, area amministrativa. Rappresentano, altresì, aree di attività proprie della Banca: la gestione dell'accettazione delle unità raccolte, dei campioni biologici associati e della relativa documentazione; la gestione della selezione e rilascio delle unità; le attività diagnostiche specifiche.
- 2.1.3 Il responsabile della Banca è in possesso dei requisiti previsti per lo svolgimento delle relative attività, in conformità alle disposizioni normative vigenti.
- 2.1.4 Nell'ambito del personale operante all'interno della Banca, deve essere individuato un referente del sistema di gestione per la qualità.
- 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.

2.2 Gestione delle risorse umane

- 2.2.1 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.

- 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.
- 2.2.3 A tutto il personale operante nella Banca è garantito l'aggiornamento tecnico-professionale periodico ed ogni qual volta si renda necessario in funzione del progresso scientifico e tecnologico.
- 2.3 **Gestione per la 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.
- 2.3.2 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 da cordone ombelicale.
- 2.3.3 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, etc.(?) 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.
- 2.3.4 Sono esplicitate le tipologie, le caratteristiche e le modalità di erogazione dei prodotti e servizi, conformemente alla normativa vigente ed agli standard internazionali applicabili.
- 2.3.5 Devono essere identificati i punti nascita collegati alla Banca per lo svolgimento delle attività di raccolta e le relative responsabilità.
- 2.3.6 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 erogati.
- 2.3.7 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.
- 2.3.8 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.
- 2.3.9 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.
- 2.4 **Gestione dei rapporti con i punti nascita e con eventuali fornitori di servizi di stoccaggio criogenico**
- 2.4.1 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.
- 2.4.2 La Banca accetta le unità di sangue cordonale raccolto nei punti nascita collegati alla banca stessa.
- 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.
- 2.4.6 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 tale fine esclusivamente dedicati, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, articoli 6, 7 e 24.

3 REQUISITI STRUTTURALI GENERALI

- 3.1 Si fa riferimento alla normativa vigente in materia.

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.

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI DEL LABORATORIO DI PROCESSAZIONE

- 5.1 Il laboratorio di processazione dispone di aree distinte per: a) l'accettazione delle unità di sangue cordonale e dei campioni biologici associati, b) la manipolazione e congelamento, c) lo stoccaggio delle unità cordonali criopreservate, d) lo stoccaggio dei reagenti e materiali, e) le attività amministrative e gestionali.

- 5.2 Ogni area deve essere adeguata allo svolgimento delle specifiche attività, in relazione alla tipologia ed ai volumi delle stesse.
- 5.3 Il laboratorio di processazione deve essere mantenuto pulito e in ordine, in relazione a specifiche procedure operative di sanificazione ambientale; l'accesso è consentito solo a soggetti autorizzati.
- 5.4 Le aree dedicate alla manipolazione cellulare minima devono essere separate dalle zone nelle quali si svolgono attività o procedure non inerenti al trattamento di cellule usate a scopo di trapianto .
- 5.5 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 devono essere 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.
- 5.6 L'introduzione di nuove disposizioni normative comporta automaticamente l'obbligo di adeguamento degli standard ambientali relativi all'area di processazione.
- 5.7 L'area per lo stoccaggio delle unità cordonali criopreservate deve prevedere 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.
- 5.8 L'area magazzino è adeguata per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti impiegati nelle attività di manipolazione e criopreservazione delle cellule.
- 5.9 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.