



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane".

Rep. Atti n. 66/ksr seduta dell' 8 marzo 2018

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

Nella odierna seduta dell'8 marzo 2018:

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti", ed in particolare l'articolo 15;

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", ed in particolare:

- l'articolo 3, comma 1, lettera q), che definisce gli Istituti dei tessuti;
- l'articolo 6, che prevede che con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti e le linee guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro nazionale Trapianti (CNT);
- l'articolo 7, che prevede che la Regione o la Provincia autonoma organizza ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli Istituti dei tessuti, avvalendosi del supporto del CNT, per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal medesimo decreto legislativo;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto, in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 23 settembre 2004 (Rep. Atti n. 2085);

VISTA la nota del 13 dicembre 2017, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di accordo indicato in oggetto che, con nota del 20 dicembre 2017, è stato partecipato alle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano dalla Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 28 febbraio 2018 del Ministero della salute con la quale è stata trasmessa una nuova versione del documento oggetto dell'accordo frutto dell'intermediazione con le Regioni e Province autonome, diramato da questa Segreteria in pari data.



DP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTA la nota del 12 gennaio 2018, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha convocato una riunione tecnica per il giorno 6 febbraio 2018, sconvocata con nota del 1 febbraio 2018 su richiesta del Coordinamento della Commissione salute delle Regioni;

CONSIDERATO che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato Regioni del 22 febbraio 2018, è stato rinviato su richiesta delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano per ulteriori approfondimenti;

VISTA la nota in data 7 marzo 2018 con cui l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato il documento nella sua versione finale che recepisce alcune osservazioni pervenute dalle Regioni in pari data;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini che seguono:

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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" e successive modifiche e integrazioni;

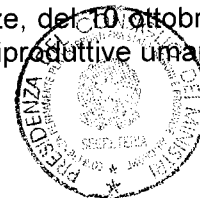
VISTI in particolare, l'articolo 8 del richiamato decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che individua le prescrizioni, riportate nell'Allegato V al medesimo decreto, ai fini del rilascio, da parte dell'Autorità regionale competente, dell'autorizzazione e dell'accreditamento degli Istituti dei tessuti, nonché l'articolo 9 che individua le prescrizioni riportate nell'Allegato VI, ai fini del rilascio, da parte dell'Autorità regionale competente, dell'autorizzazione e dell'accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule;

VISTI altresì, gli articoli 10, comma 3, e 11, comma 4, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che, in conformità all'articolo 11 del decreto legislativo n.191 del 2007, disciplinano le modalità di notifica di eventi e reazioni avverse gravi, disponendo che la persona responsabile dell'Istituto dei tessuti comunica alla rispettiva autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti le informazioni incluse nei modelli di notifica, riportati negli Allegati VII e VIII;

VISTO il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, recante "Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;

PREMESSI:

- il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, del 10 ottobre 2012, recante "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

- il decreto del Ministro della salute 29 luglio 2015, recante "Modifiche e integrazioni al decreto 10 ottobre 2012, recante modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";
- il decreto del Ministro della salute 15 novembre 2016, recante "Attuazione della direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati";

CONSIDERATO:

- che è esigenza definire, ai sensi dell'articolo 6, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti, e le linee guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro nazionale trapianti;
- che le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo n. 191/2007, programmano, organizzano e svolgono le visite di verifica, avvalendosi del supporto del CNT, presso gli istituti dei tessuti, per verificare la rispondenza ai requisiti di qualità e sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, previsti dalla normativa vigente e che tali visite sono svolte con cadenza almeno biennale;
- che è necessario, pertanto, al fine di garantire livelli omogenei delle attività svolte dagli Istituti tessuti sul territorio nazionale, definire i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per lo svolgimento attività di approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani e le linee guida di accreditamento, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

SI CONVIENE

1. E' approvato il documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane", adottato ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 191/2007, costituito dall'Allegato A, parte integrante del presente atto.
2. Il documento di cui all'Allegato A è da considerarsi altresì linee guida per l'accreditamento degli Istituti dei tessuti, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano nella disciplina delle autorizzazioni all'esercizio e dell'accreditamento delle attività sanitarie e nella programmazione ed organizzazione delle attività delle stesse.
3. Le Regioni e Province autonome eseguono le visite di verifica presso gli Istituti dei tessuti, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo n. 191/2007, avvalendosi del Centro nazionale trapianti, per la verifica della rispondenza stessi ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, previsti dai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010 e rilasciano l'autorizzazione e l'accreditamento degli Istituti dei tessuti prevedendo le attività nonché i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule che l'istituto dei tessuti può svolgere.



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

4. Le Regioni e le Province autonome attuano le previsioni contenute nel presente accordo entro sei mesi dalla entrata in vigore dello stesso.
5. Per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO

Antonio Naddeo




IL PRESIDENTE

Sottosegretario Gianclaudio Bressa


AD

Q

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	1 di 65

Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	2 di 65

SEZIONE A

08

A.0 OBIETTIVI E ATTIVITA'

- A.1 Premessa
- A.2 Definizione delle Strutture coinvolte nel Processo
 - A.2.1 Definizione di Banca dei Tessuti
 - A.2.2 Definizione di Struttura di Prelievo
 - A.2.3 Definizione di Struttura per il Trapianto
 - A.2.4 Utilizzo di tessuti a scopo di trapianto
- A.3 Definizioni
 - A.3.1 Approvvigionamento
 - A.3.2 Coltura
 - A.3.3 Conservazione
 - A.3.4 Critico
 - A.3.5 Distribuzione
 - A.3.6 Donatore cadavere
 - A.3.7 Donatore vivente
 - A.3.8 Evento avverso grave
 - A.3.9 Procedura operativa standard (POS)
 - A.3.10 Processazione
 - A.3.11 Quarantena
 - A.3.12 Reazione avversa grave
 - A.3.13 Rintracciabilità
 - A.3.14 Sistema di Qualità
 - A.3.15 Stoccaggio
 - A.3.16 Trapianto
 - A.3.17 Uso allogeneico
 - A.3.18 Uso autologo
 - A.3.19 Validazione ('convalida' o, nel caso di attrezzature o ambienti 'qualifica')
 - A.3.20 Verifica (Audit)


SEZIONE B

12

B.0 REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI DELLA BANCA DEI TESSUTI

- B.1 Identità istituzionale
- B.2 Organizzazione della Banca
 - B.2.1 Responsabile
 - B.2.2 Personale
 - B.2.2.1 Addestramento del personale
- B.3 Sistema di Gestione per la Qualità
- B.4 Documentazione
 - B.4.1 Generalità
 - B.4.2 Rintracciabilità



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	3 di 65

- B.4.3 Protezione dati e riservatezza
- B.4.4 Archivio
- B.5 Tutela della sicurezza e della salute del personale
- B.6 Strutture ed equipaggiamento
 - B.6.1 Strutture
 - B.6.1.1 Accesso, pulizia, manutenzione e smaltimento dei rifiuti
 - B.6.1.2 Locali per la processazione
 - B.6.1.3 Locali per lo stoccaggio
 - B.6.2 Attrezzature e reagenti
- B.7 Raccolta dei rifiuti
- B.8 Collaborazioni esterne
 - B.8.1 Strutture in rapporto di collaborazione
 - B.8.2 Controllo
 - B.8.3 Collaborazioni con altre Banche


SEZIONE C

21

C.0 SELEZIONE DEL DONATORE

- C.1 Premesse
- C.2 Manifestazione di volontà alla donazione
 - C.2.1 Manifestazione di volontà per il prelievo da donatore cadavere
 - C.2.2 Consenso per il prelievo da donatore vivente
 - C.2.3 Documentazione della manifestazione di volontà
- C.3 Anonimato
- C.4 Accertamento di morte
- C.5 Idoneità generale del donatore
 - C.5.1 Valutazione dell'idoneità generale del donatore
 - C.5.2 Cause di non idoneità del donatore di tessuti
 - C.5.3 Valutazione del donatore pediatrico
 - C.5.4 Criteri di esclusione specifici per i diversi tessuti
 - C.5.4.1 Tessuti Oculari
 - C.5.4.2 Tessuto Muscoloscheletrico
 - C.5.4.3 Valvole
 - C.5.4.4 Vasi
 - C.5.4.5 Cute
 - C.5.4.6 Membrana Amniotica
- C.6 Ispezione fisica del donatore
- C.7 Esame autoptico
- C.8 Test per malattie trasmissibili
 - C.8.1 Laboratori di analisi
 - C.8.2 Archivio dei sieri
 - C.8.3 Test sierologici obbligatori
 - C.8.4 Controlli successivi per il donatore vivente



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	4 di 65

- C.8.5 Donatore autologo
- C.8.6 Referti sierologici
- C.9 Documentazione relativa al donatore

SEZIONE D

30

D.0 PRELIEVO

- D.1 Personale che esegue il prelievo
- D.2 Protocolli e procedure
- D.3 Strutture e qualità degli ambienti di prelievo
- D.4 Donatore
- D.5 Limiti temporali per il prelievo
- D.6 Modalità di prelievo per il tessuto muscolo scheletrico
 - D.6.1 Operazione di prelievo
 - D.6.2 Esami colturali sui segmenti prelevati
 - D.6.3 Prelievo da donatore vivente
- D.7 Modalità di prelievo per i tessuti oculari
 - D.7.1 Prelievo di cornea
 - D.7.2 Prelievo di bulbo oculare
- D.8 Modalità di prelievo per le valvole
 - D.8.1 Operazione di prelievo
 - D.8.2 Donatore vivente
- D.9 Modalità di prelievo per i segmenti vascolari
 - D.9.1 Operazione di prelievo
 - D.9.2 Donatore cadavere
 - D.9.3 Donatore vivente
- D.10 Modalità di prelievo per il tessuto cutaneo
 - D.10.1 Operazioni di prelievo
 - D.10.2 Sedi di prelievo
- D.11 Modalità di prelievo per il tessuto placentare
 - D.11.1 Operazioni di prelievo
- D.12 Conservazione dei tessuti immediatamente dopo il prelievo
- D.13 Etichettatura dei contenitori
- D.14 Ricomposizione della salma
- D.15 Procedure finali
 - D.15.1 Documentazione di accompagnamento
- D.16 Trasporto


SEZIONE E

37

E.0 LAVORAZIONE DEI TESSUTI


- E.1 Ricevimento dei tessuti presso la Banca
- E.2 Registrazione documentazione



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	5 di 65

- E.3 Distinzione dei tessuti
- E.4 Modalità di lavorazione
- E.5 Terreni, reagenti, materiali
- E.6 Tessuto Oculare
 - E.6.1 Valutazione dell'idoneità del tessuto
 - E.6.1.1 Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica perforante a scopo ottico
 - E.6.1.2 Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica lamellare anteriore
 - E.6.1.3 Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica endoteliale
 - E.6.1.4 Criteri di idoneità per tessuto sclerale o corneale da utilizzarsi per scopo tettonico
 - E.6.2 Metodi di conservazione delle cornee
 - E.6.2.1 Conservazione "a freddo" a breve termine
 - E.6.2.2 Conservazione "a caldo" a lungo termine
 - E.6.2.3 Liofilizzazione
 - E.6.2.4 Conservazione in etanolo
 - E.6.2.5 Disidratazione
- E.7 Tessuto Muscoloscheletrico
 - E.7.1 Dimensionamento dei campioni
 - E.7.2 Generalità
 - E.7.3 Allottrapianti osteocondrali di piccoli frammenti freschi (cartilagine articolare)
 - E.7.4 Tessuti crioconservati prelevati asepticamente e non sterilizzati
 - E.7.4.1 Allottrapianti osteocondrali crioconservati
 - E.7.4.2 Osso crioconservato e tessuto connettivo
 - E.7.4.3 Data di scadenza dei tessuti crioconservati
 - E.7.5 Tessuti liofilizzati: metodi, controlli, scadenza
 - E.7.6 Tessuti semplicemente disidratati: metodi, controlli, scadenza
 - E.7.7 Tessuti irradiati: metodi, controlli, scadenza
 - E.7.8 Tessuti sterilizzati con ossido di etilene: metodi, controlli, scadenza
 - E.7.9 Demineralizzazione dell'osso
- E.8 Vasi e Valvole
 - E.8.1 Valutazione del campione
 - E.8.2 Controlli microbiologici
 - E.8.3 Disinfezione
 - E.8.4 Procedure di congelamento
 - E.8.5 Stoccaggio
- E.9 Tessuto cutaneo
 - E.9.1 Controlli microbiologici e di mantenimento della vitalità
 - E.9.2 Processazione
 - E.9.3 Conservazione del tessuto cutaneo
 - E.9.3.1 Cute vitale
 - E.9.3.1.1 Conservazione a fresco



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	6 di 65

- E.9.3.1.2 Conservazione della cute congelata
- E.9.3.2 Cute non vitale
 - E.9.3.2.1 Conservazione in glicerolo
- E.10 Membrana Amniotica
 - E.10.1 Isolamento della membrana amniotica
 - E.10.2 Disinfezione
 - E.10.3 Controlli di qualità microbiologici e di mantenimento della vitalità
 - E.10.4 Controllo di qualità anatomo-morfologico
 - E.10.5 Metodi di conservazione della membrana amniotica
 - E.10.5.1 Crioconservazione membrana amniotica vitale
 - E.10.5.2 Congelamento
 - E.11 Tempi di conservazione
 - E.12 Smaltimento dei tessuti non idonei
 - E.13 Variazioni delle procedure

SEZIONE F _____ **48**

F.0 DISTRIBUZIONE DI TESSUTI AI CENTRI DI TRAPIANTO

- F.1 Generalità
- F.2 Preparazione del tessuto per l'invio al Centro Trapianto
 - F.2.1 Controllo documentazione
 - F.2.2 Ispezione dei contenitori
 - F.2.3 Imballaggio e trasporto
 - F.2.4 Etichettatura
 - F.2.5 Documentazione di accompagnamento
 - F.2.5.1 Generalità
 - F.2.5.2 Requisiti della documentazione di accompagnamento
 - F.3 Documentazione di ricevimento del tessuto
 - F.4 Deposito dopo la distribuzione
 - F.5 Riconsegna di un tessuto alla Banca

SEZIONE G _____ **52**

G.0 REGISTRAZIONI SUCCESSIVE AL TRAPIANTO


- G.1 Documentazione per il follow-up
 - G.1.1 Documentazione relativa al ricevente
- G.2 Riservatezza nell'utilizzo delle informazioni inviate

SEZIONE H _____ **53**

H.0 GESTIONE DI REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI

- H.1 Generalità
- H.2 Responsabilità delle Banche dei tessuti
 - H.2.1 Procedure



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	7 di 65

- H.2.2 Notifica
H.2.3 Azioni
H.3 Responsabilità dei Centri Regionali di Riferimento
H.4 Modulistica

SEZIONE I _____ 55

I.0 IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DI TESSUTI

- I.1 Importazione ed esportazione

NORMATIVA DI RIFERIMENTO _____ 56

ALLEGATO I GRADING TESSUTI CARDIACI _____ 58

**ALLEGATO II GRADING TESSUTI VASCOLARI ARTERIOSI
GRADING TESSUTI VASCOLARI VENOSI _____ 59**

ALLEGATO III CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITA' DELLA REAZIONE AVVERSA ____ 60

ALLEGATO IV IMPUTABILITA' _____ 61


ALLEGATO V NOTIFICA DI REAZIONI AVVERSE GRAVI _____ 62

ALLEGATO VI NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI _____ 63

ALLEGATO VII CONCLUSIONI DELL'INDAGINE SULLE REAZIONI AVVERSE GRAVI __ 64

ALLEGATO VIII CONCLUSIONI DELL'INDAGINE SUGLI EVENTI AVVERSI GRAVI _____ 65



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	8 di 65

SEZIONE A

A.0 OBIETTIVI E ATTIVITA'

A.1 Premessa

Le presenti Linee Guida si applicano al reperimento, donazione, prelievo, controllo, trattamento, conservazione e distribuzione a scopo di trapianto dei seguenti tessuti umani:

- oculare
- muscolo scheletrico
- cutaneo
- vascolare e valvolare
- membrana amniotica.

Per i suddetti tessuti, se sottoposti a lavorazioni regolamentate da altra normativa, le presenti Linee Guida si applicano per la parte di donazione, prelievo e controllo e per la gestione di eventi e reazioni avverse gravi. Per tutti i tessuti/cellule valgono i requisiti disposti dai D.Lgs. 191/2007 e D.Lgs. 16/2010.

Tessuti e cellule utilizzati per un trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico, non sottoposti quindi a conservazione o lavorazione fuori dalla sala operatoria, non rientrano nelle presenti Linee Guida.

Le Linee Guida tengono conto delle disposizioni nazionali, europee e internazionali e delle conoscenze scientifiche riguardanti gli standard di sicurezza e di qualità per l'utilizzo di tessuti a scopo di trapianto. Esse sono sottoposte a revisione biennale ed in occasione di modifiche legislative rilevanti, di standard e di nuove conoscenze mediche e scientifiche.

A.2 Definizione delle Strutture coinvolte nel Processo

A.2.1 Definizione di Banca dei Tessuti

Si definisce Banca dei Tessuti ogni unità di ospedale pubblico o struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti umani, come definito nel Decreto Legislativo 191 del 6 novembre 2007. La Banca dei Tessuti è autorizzata dalla Regione di competenza ed opera in conformità alle presenti Linee Guida e alla normativa vigente.


A.2.2 Definizione di Struttura di Prelievo

Viene definita tale la struttura in cui si effettuano prelievi di tessuti da donatore cadavere o da donatore vivente. I tessuti prelevati sono secondo la norma trasferiti in una Banca dei Tessuti, con la quale operano in accordo, per la processazione, conservazione, certificazione e distribuzione.

A.2.3 Definizione di Struttura per il Trapianto

Viene definita tale la struttura sanitaria o unità ospedaliera che esegue applicazioni di tessuti sull'uomo.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	9 di 65

A.2.4 Utilizzo di tessuti a scopo di trapianto

L'utilizzo di tessuti umani per trapianto è consentito solo previa valutazione della loro idoneità e sicurezza da parte di una Banca dei Tessuti autorizzata e periodicamente ispezionata dalla rispettiva autorità competente, che opera in conformità alle norme di qualità e sicurezza previste dalle normative europee e nazionali.

Non è consentito il trapianto di tessuti non provvisti della documentazione rilasciata da una Banca, che certifichi la sicurezza e la qualità del tessuto fornito e che ne garantisca la rintracciabilità.

A.3 Definizioni


A.3.1 Approvvigionamento: processo che rende disponibili i tessuti per trapianto; inizia con l'identificazione del potenziale donatore e si completa con il prelievo del tessuto da donatore vivente o cadavere.

A.3.2 Coltura: nel contesto di questo documento si intende una fase della processazione nella quale il tessuto è mantenuto in condizioni adatte a garantire una normale attività metabolica.

A.3.3 Conservazione: combinazione appropriata di condizioni che mantiene la qualità dei tessuti durante periodi di deposito specificati.

- **Crioconservazione:** congelamento con l'utilizzo di un crioprotettore, mediante un raffreddamento controllato e conservazione a temperature validate per mantenere le proprietà del tessuto richieste
- **Crioprotettore:** sostanza, prodotto chimico, che protegge la cellula durante la fase di congelamento, minimizzando gli effetti negativi dell'aumento della concentrazione di soluto e della formazione di cristalli di ghiaccio (es. dimetilsolfossido DMSO, glicerolo)
- **Raffreddamento controllato:** i tessuti e le cellule sono posti in un congelatore a raffreddamento programmato che garantisce un congelamento progressivo, regolare e riproducibile
- **Contenitori criogenici:** sistemi di stoccaggio a vapori (-150°C) e ad azoto liquido (-196°C), che conservano nel tempo tessuti e cellule
- **Congelamento:** trattamento e mantenimento dei tessuti e cellule a temperature non criogeniche per assicurare la loro conservazione nel tempo
- **Liofilizzazione:** consiste nella rimozione dell'acqua sottovuoto dal tessuto precedentemente congelato mediante un processo di sublimazione che comporta il passaggio diretto dalla fase solida (ghiaccio) alla fase gassosa (vapore) senza passare dalla fase liquida (acqua). La disidratazione del tessuto provoca un arresto delle attività enzimatiche e delle reazioni di degradazione permettendone la conservazione per lunghi periodi
- **Glicerolizzazione:** procedura di conservazione in glicerolo all'85-87% in frigorifero a +2/+10°C, non consente il mantenimento della vitalità dopo la lavorazione.
- **Disidratazione:** conservazione in presenza di sostanza disidratante.
- **Conservazione in etanolo:** conservazione in etanolo 70%.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	10 di 65

A.3.4 Critico: che ha potenzialmente effetto sulla qualità e o sulla sicurezza di tessuti e cellule o è a diretto contatto con questi.

A.3.5 Distribuzione: trasporto e consegna dei tessuti per l'utilizzo clinico

A.3.6 Donatore cadavere: donatore per il quale la morte è stata accertata ai sensi della Legge 29 dicembre 1993, n. 578 e del Decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008 e per il quale sia stata verificata la manifestazione di volontà alla donazione.

A.3.7 Donatore vivente: soggetto vivente che acconsente alla donazione dei propri tessuti per uso allogenico o autologo.

A.3.8 Evento avverso grave: qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

A.3.9 Procedura Operativa Standard (POS): documento che descrive in un ordine stabilito, logico, dettagliato e riproducibile le modalità operative finalizzate al corretto svolgimento di un processo.

A.3.10 Processazione: tutte le operazioni connesse con la preparazione, la manipolazione, la conservazione e il confezionamento dei tessuti destinati ad applicazioni sull'uomo.

A.3.11 Quarantena: stato dei tessuti prelevati o di un tessuto isolato nell'attesa dei dati necessari alla valutazione della idoneità del tessuto stesso per il trapianto/innesto.


A.3.12 Reazione avversa grave: una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

A.3.13 Rintracciabilità: la possibilità di localizzare e individuare i tessuti in ogni fase dell'approvvigionamento, della lavorazione, del controllo e dello stoccaggio fino alla distribuzione al ricevente o al luogo di smaltimento, compresa la capacità di individuare il donatore e la Banca che riceve, lavora o conserva i tessuti e, a livello di strutture mediche, la capacità di individuare i responsabili che effettuano l'applicazione dei tessuti sui riceventi; la rintracciabilità comporta inoltre la facoltà di reperire e individuare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tali tessuti.

A.3.14 SEC (Single European Code) - Codice unico europeo: il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione; il codice unico europeo è costituito da una sequenza d'identificazione della donazione e da una sequenza d'identificazione del prodotto.

A.3.15 Sistema di Gestione per la Qualità: il modello organizzativo destinato ad attuare la gestione per la qualità, comprese tutte le attività che direttamente o indirettamente contribuiscono alla qualità.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	11 di 65

A.3.16 Stoccaggio: il mantenimento del prodotto in condizioni adeguate e controllate fino alla sua distribuzione.

A.3.17 Trapianto: nel contesto di questo documento il termine viene usato, per brevità, anche come sinonimo di innesto, applicazione e utilizzo sull'uomo.


A.3.18 Uso allogeneico: prelievo di cellule o tessuti e trapianto/applicazione degli stessi da un individuo all'altro della stessa specie.

A.3.19 Uso autologo: prelievo di cellule o tessuti e trapianto/applicazione degli stessi nello stesso individuo.

A.3.20 Validazione ('convalida' o, nel caso di attrezzature o ambienti 'qualifica'): la produzione di prove documentate, in grado di garantire con un elevato livello di certezza che determinati procedimenti, attrezzature o ambienti diano luogo a un prodotto conforme alle specifiche e alle caratteristiche qualitative prestabilite; un procedimento è convalidato al fine di valutare se un sistema funziona efficacemente in rapporto all'impiego previsto.

A.3.21 Verifica (Audit): esame sistematico ed indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	12 di 65

SEZIONE B

B.0 REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI DELLA BANCA DEI TESSUTI

B.1 Identità istituzionale

Lo scopo della Banca deve essere chiaramente stabilito e documentato. Deve avere organizzazione, strutture e procedure operative adeguate alle attività per cui è stata autorizzata.

La Banca deve predisporre e mantenere un registro delle proprie attività, nel quale devono essere riportati il tipo e la quantità di tessuti ricevuti, controllati, lavorati, stoccati e distribuiti o altrimenti utilizzati; deve essere tenuta traccia della origine e della destinazione di tessuti distribuiti per il trapianto.

La Banca presenta trimestralmente al CNT, anche tramite il Centro Regionale, i dati sulle attività svolte.

B.2 Organizzazione della Banca

B.2.1 Responsabile

Ciascuna Banca deve avere un Responsabile che soddisfi le seguenti condizioni e possieda le seguenti qualifiche minime:

- possesso di un diploma di laurea in medicina e chirurgia o scienze biologiche ed equipollenti a queste lauree, rilasciato al termine di un corso di studi universitari;
- esperienza pratica di almeno tre anni in una Banca di Tessuti pertinente all'attività da svolgere.

Procedure e regolamenti della Banca devono essere prodotti sotto la sua supervisione.

Il Responsabile:


- assicura che il prelievo, la processazione, i controlli di qualità, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti siano eseguiti nel rispetto della legislazione vigente e delle presenti Linee Guida;
- è garante della validazione dei tessuti e dell'avviamento delle procedure in caso di reazioni ed eventi avversi.

Se il Responsabile non è un medico, dovrà essere identificato un laureato in medicina quale responsabile dell'idoneità del donatore, delle attività cliniche della Banca e della valutazione clinica dei risultati dei tessuti utilizzati.

Per le Banche degli Occhi, è opportuna la possibilità di avvalersi della consulenza di uno specialista Oculista.

Al fine di poter garantire l'attività della Banca, deve essere prevista l'individuazione di un sostituto o di un delegato in caso di assenza anche temporanea del Responsabile della Banca o del Responsabile Medico.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	13 di 65

B.2.2 Personale

Il personale operante nella Banca deve essere di numero sufficiente rispetto al volume di attività effettuate e per garantire la continuità del servizio. Deve essere qualificato per i compiti da svolgere e preferibilmente dedicato. Il mantenimento dei livelli di competenza del personale deve essere valutato ad intervalli regolari, specificati nel sistema di qualità. I ruoli di tutto il personale devono essere chiari, documentati e aggiornati. I relativi compiti, competenze e responsabilità devono essere ben documentati e compresi.

Deve essere definito un organigramma che indichi chiaramente i rapporti funzionali e le relative responsabilità.

B.2.2.1 Addestramento del personale

Tutti i membri del personale devono possedere un adeguato addestramento iniziale e devono adeguare la propria competenza al progresso scientifico e tecnico attraverso la partecipazione a corsi di aggiornamento, ad incontri tecnici o ad altri programmi formativi. Tutto il personale deve conoscere ed aggiornarsi periodicamente sulla normativa di riferimento e sulle procedure applicative.

Il programma di addestramento deve essere descritto nel Sistema di Qualità e deve assicurare che:

- ogni soggetto sia competente per i compiti che gli sono affidati;
- abbia una conoscenza e comprensione adeguata del processo tecnico-scientifico inerente i propri compiti;
- abbia compreso l'organizzazione, il Sistema di Qualità e le norme di sicurezza della struttura in cui lavora;
- sia adeguatamente informato sul contesto etico e legale del proprio lavoro.

Il conseguimento e la periodica verifica del mantenimento delle competenze devono essere documentati.

B.3 Sistema di Gestione per la Qualità


La Banca deve applicare e mantenere un Sistema documentato di Gestione per la Qualità, per il quale deve essere nominato un Responsabile, non direttamente coinvolto nelle attività di lavorazione dei tessuti effettuati dalla Banca.

Il Responsabile della Banca deve assicurare che l'attività complessiva sia conforme ai requisiti di legge, alle presenti Linee Guida e alla documentazione del sistema di gestione per la qualità dell'istituzione.

Il Sistema di Gestione per la Qualità deve descrivere la struttura organizzativa, il contesto, i processi attuati ed il sistema di qualità. Devono essere previste le procedure operative standard (POS) che descrivano tutte le attività critiche e altri documenti che descrivano la formazione del personale, la gestione della strumentazione/attrezzature, la qualifica degli ambienti e deve prevedere inoltre registrazioni atte a dare evidenza delle attività svolte.

Le procedure devono garantire la standardizzazione dell'attività svolta e la rintracciabilità in tutte le sue fasi: codifica, idoneità dei donatori, approvvigionamento, lavorazione



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	14 di 65

conservazione, stoccaggio, trasporto, distribuzione o smaltimento, compresi gli aspetti relativi al controllo di qualità e alla assicurazione della qualità.

La documentazione e le procedure devono essere periodicamente verificate e aggiornate dal Responsabile Qualità, per l'adeguamento alle modifiche dell'attività o ai requisiti di leggi e norme. Tutte le modifiche dei documenti devono essere verificate, datate, approvate, documentate ed eseguite da personale identificato.

Deve esserci una procedura di gestione dei documenti che sia in grado di fornire la cronologia delle modifiche e che assicuri venga utilizzata solo la versione in corso.

Copie del manuale e delle procedure devono essere disponibili per tutto il personale e, dietro richiesta, per tutti coloro che sono autorizzati ad ispezionare la Banca. Una copia di riferimento deve essere conservata a cura del Responsabile della Banca o del Responsabile Qualità.

Deve essere predisposta una procedura che garantisca che, in caso di cessazione o sospensione temporanea dell'attività della Banca, gli eventuali tessuti stoccati siano trasferiti ad altra Banca identificata, compresi i dati sulla rintracciabilità ad essi collegati e quelli relativi alla qualità e sicurezza.

La Banca deve predisporre un sistema di verifica delle proprie attività, finalizzato ad accertare l'osservanza delle procedure e delle prescrizioni normative, per assicurarne il progresso costante e sistematico nonché il miglioramento. Le verifiche devono essere eseguite in modo autonomo almeno ogni due anni da persone qualificate e competenti. I risultati e gli interventi correttivi devono essere documentati.

In caso di scostamento rispetto ai parametri di qualità e sicurezza richiesti, devono essere effettuate indagini documentate e prese decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi.

In caso di tessuti non conformi dovranno essere seguite le procedure a riguardo, con la supervisione del responsabile della Banca e registrato il loro destino. Le indagini, le conclusioni, gli interventi correttivi devono essere documentati. L'efficacia degli interventi preventivi e correttivi intrapresi è oggetto di specifica valutazione.

B.4 Documentazione


B.4.1 Generalità

La documentazione deve essere riservata, accurata e completa.

Tutti gli atti devono essere leggibili ed indelebili. Possono essere manoscritti o avvalersi di altro sistema convalidato, compreso supporto elettronico. In questo caso devono essere prese tutte le misure di sicurezza contro gli accessi esterni e gli attacchi di eventuali virus e deve essere prevista una procedura di back up giornaliera e comunque tale da evitare la perdita dei dati.

L'esecuzione di ogni fase del processo: prelievo, preparazione, test di laboratorio, deposito, distribuzione e trapianto del tessuto deve essere documentata, in maniera tale che ogni passaggio possa essere chiaramente rintracciato e sia identificata la persona che ha svolto il lavoro, inclusi i dati di diverse unità operative, e mostrare i risultati dei test così come l'interpretazione dei risultati, i dati relativi ai prodotti o materiali che vengono



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	15 di 65

a contatto con i tessuti. Il materiale, le attrezzature e il personale coinvolti in ogni attività critica devono essere identificati e registrati.

La documentazione deve essere dettagliata in modo che sia possibile una chiara comprensione di ogni passaggio eseguito e deve essere disponibile per ispezioni da parte di soggetti autorizzati su richiesta entro i limiti di riservatezza medico-legale.

L'accesso alla documentazione e ai dati deve essere limitato ai soggetti autorizzati dalla persona responsabile, nonché all'autorità competente a fini di applicazione di misure di ispezione e di controllo.

Tutta la documentazione concernente la storia del donatore e le informazioni di processazione del tessuto deve essere messa a disposizione, su richiesta, del chirurgo che effettua il trapianto, ad eccezione di quelle informazioni che infrangono la riservatezza relativa al donatore.

La documentazione attestante la conformità del tessuto (in termini di sicurezza e qualità) rispetto ai requisiti fissati deve accompagnare i tessuti distribuiti ai Centri di Trapianto.

B.4.2 Rintracciabilità

Ad ogni tessuto deve essere assegnata una sigla ed un numero identificativo unico per quel tessuto che servirà per identificare il materiale durante tutti i passaggi, dal prelievo fino alla distribuzione ed utilizzo. Sigla e numero unico devono mettere in relazione il tessuto con il donatore.

Ogni tessuto distribuito dovrà essere identificato tramite il codice identificativo unico europeo (SEC), composto dalla sequenza di identificazione della donazione (SID), assegnata a livello nazionale dal SIT, e dalla sequenza di identificazione del prodotto.

B.4.3 Protezione dati e riservatezza

Devono essere adottate tutte le misure necessarie per assicurare che tutti i dati raccolti, comprese le informazioni genetiche, e a cui abbiano accesso terzi, siano resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili.

Devono quindi essere adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate dei dati negli archivi riguardanti i donatori e qualunque trasferimento di informazioni.

Non deve esservi alcuna divulgazione non autorizzata di informazioni garantendo al tempo stesso la rintracciabilità delle donazioni. L'identità del o dei riceventi non deve essere rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.

L'accesso alla documentazione deve essere limitato ai soggetti autorizzati dal Responsabile della Banca, nonché all'autorità competente nel caso di ispezioni e di misure di controllo e deve ottemperare alle prescrizioni di riservatezza.

B.4.4 Archivio

Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità dei prodotti devono essere conservate per almeno 30 anni dopo l'utilizzo, l'eliminazione o la scadenza del tessuto.

