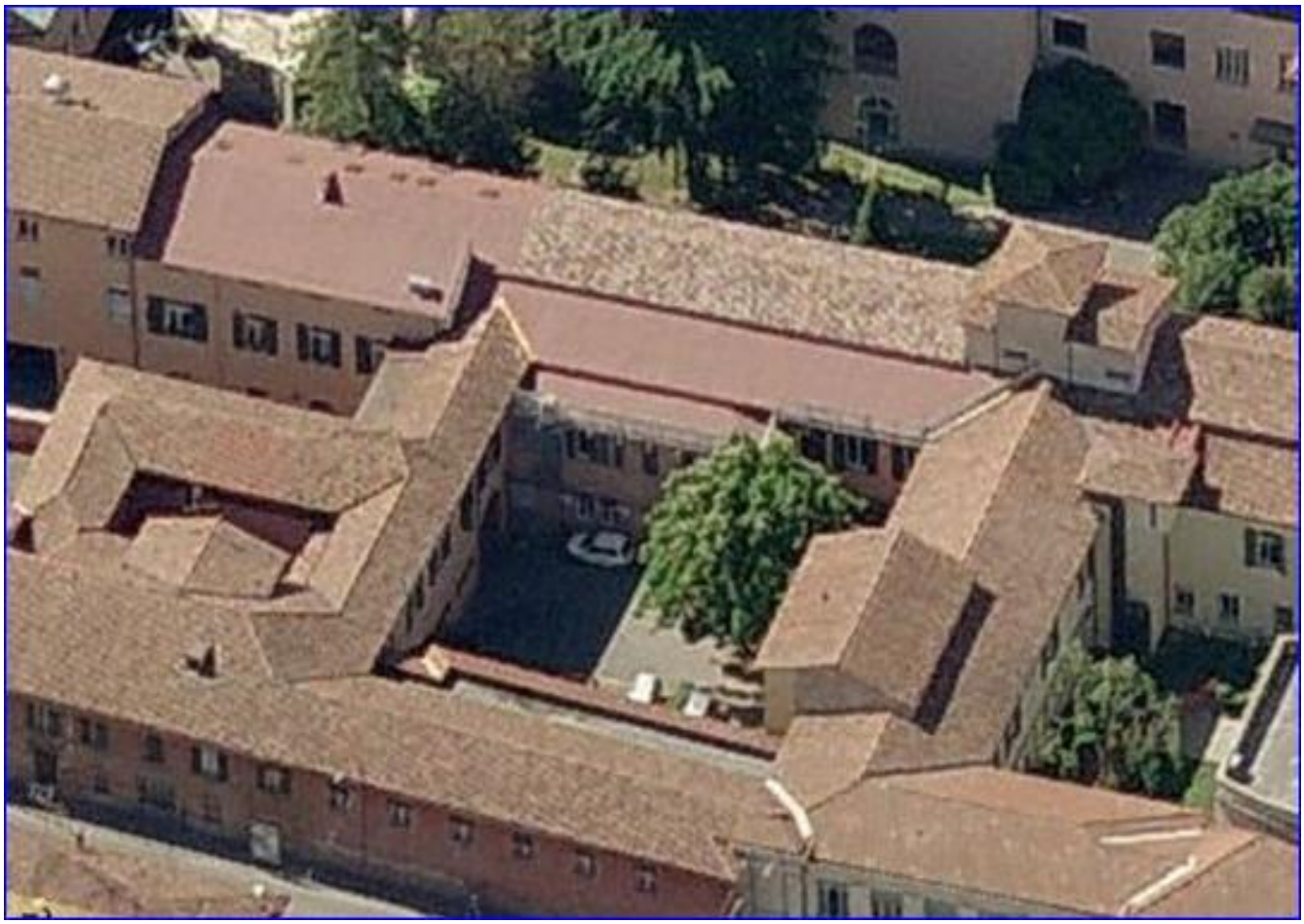
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

PROGRAMMA DIPARTIMENTALE

BANCA SANGUE CORDONALE, TESSUTI CARDIOVASCOLARI E PARATIROIDEO, BIOBANCA E BANCA GAMETI

Carta dei servizi



Rev. 3 Approvato e applicato il 03/06/2026

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

PROGRAMMA DIPARTIMENTALE
BANCA SANGUE CORDONALE, TESSUTI CARDIOVASCOLARI E PARATIROIDEO, BIOBANCA E BANCA GAMETI

STRUTTURA - SERVIZI FORNITI - PRINCIPI FONDAMENTALI

Denominazione	**PROGRAMMA DIPARTIMENTALE BANCA SANGUE CORDONALE, TESSUTI CARDIOVASCOLARI E PARATIROIDEO, BIOBANCA E BANCA GAMETI**	
Direttore	**Dott.ssa Marina Buzzi**	
Localizzazione della Banca Sangue Cordonale, Tessuti Cardiovascolari e Paratiroideo, Biobanca e Banca Gameti	**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA IRCCS Policlinico di S.Orsola Via Massarenti 9- 40138 Bologna PADIGLIONE 29 F**	
Recapiti utili	Telefono Segreteria Direzione Laboratorio *Accettazione* *Segreteria*	 +39 051 2144704 +39 051 2143011 +39 051 2143431 *+39 051 2144766* *+39 051 2144760*
	Fax	+39 051 2143011 *+39 051 2144730*
	e-mail Direttore	ercb@aosp.bo.it marina.buzzi@aosp.bo.it
Presentazione del Programma Dipartimentale Banca Sangue Cordonale, Tessuti Cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca Gameti	Il Programma Dipartimentale Banca Sangue Cordonale, Tessuti Cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca Gameti ha sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna IRCCS Policlinico di S.Orsola e fa parte del Dipartimento Interaziendale ad attività integrata di Anatomia Patologica. Si trova al **piano terra del Padiglione 29F**. Assolve alla funzione prevista dalla normativa vigente per **l'Istituto dei Tessuti** (TE – Tissue Establishment) con il codice europeo IT000099 per l'Emilia-Romagna Cord Blood Bank (ERCB) e con il codice europeo IT000095 per la Banca dei Tessuti Cardiovascolari (BTCV)	
Come contattare la **Banca Sangue Cordonale, Tessuti Cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca Gameti**	È possibile contattare la Banca telefonicamente, oppure inviando un fax ai numeri sopra indicati, o inviando una mail all'indirizzo di posta elettronica indicato. Gli operatori della Banca sono disponibili per fornire tutte le informazioni necessarie sia telefonicamente **(dal lunedì al venerdì, dalle 7:30 alle 19:30 e il sabato dalle 07:30 alle 13:30)** che via e-mail.	
Autorizzazioni e riconoscimenti della **Banca Sangue Cordonale, Tessuti Cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca Gameti**	La **Banca** è stata istituita con **Delibera** della Regione Emilia-Romagna 2002/1267 di approvazione del Piano Sanitario 1999-2001. È regolarmente sottoposta a **procedimenti di autorizzazione / accreditamento** da parte delle **autorità competenti regionali**, **nazionali (CNS/CNT)** e **internazionali (FACT)**. È certificata **UNI EN ISO 9001:2015** (Certiquality: n. 59597)	

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

PROGRAMMA DIPARTIMENTALE

BANCA SANGUE CORDONALE, TESSUTI CARDIOVASCOLARI E PARATIROIDEO, BIOBANCA E BANCA GAMETI

FINALITÀ DELLA **BANCA DEL SANGUE CORDONALE (EMILIA-ROMAGNA CORD BLOOD BANK- ERCB)**	**La ERCB** afferisce alla **Rete Nazionale delle Banche di Cordone** (che comprende 18 Banche pubbliche), denominata **ITCBN** (Italian Cord Blood Network). La rete nazionale delle Banche di cordone ombelicale, attiva dal marzo 2007, è stata formalmente istituita con **Decreto Ministeriale del 18 novembre 2009**, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009, in ottemperanza all'obiettivo etico e normativo della promozione della donazione di cellule staminali ematopoietiche a scopo di trapianto. Analogamente alle altre banche di sangue cordonale, istituite esclusivamente all'interno di strutture pubbliche, la ERCB svolge la sua attività in base a standard di qualità e sicurezza definiti a livello nazionale ed internazionale. La **Mission** della Banca, organizzazione basata sul modello hub and spoke, è la raccolta, la caratterizzazione, la processazione, la conservazione e la distribuzione delle unità di sangue del cordone ombelicale allogenico e dedicato (SCO), fonte preziosa di cellule staminali ematopoietiche, presso i Centri Trapianto, per il trattamento di patologie neoplastiche, deficit immunitari, aplasie midollari, malattie del metabolismo ed altre patologie per le quali è riconosciuta l'efficacia della pratica trapiantologica. Negli ultimi anni, in relazione ad evidenze cliniche che ne hanno confermato l'efficacia, le unità SCO non idonee a scopo di trapianto sono utilizzate per la **produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale** per la cura di **patologie degenerative, prevalentemente oculari** o destinate alla **ricerca**. Questo aspetto rappresenta sia un contributo alla comunità scientifica, sia una valorizzazione dei processi e delle attività della ERCB in termini di efficienza produttiva. ***Obiettivo generale e fondamentale della Banca*** *che costituisce parte integrante della sua* ***Vision****, è il miglioramento del processo di donazione del sangue cordonale, attraverso attività di sensibilizzazione della popolazione e di formazione continua del personale coinvolto, nell'ottica di mantenere gli elevati standard di qualità conseguiti che portano la ERCB a rappresentare la seconda Banca a livello nazionale per entità della raccolta.* ***Obiettivi specifici della Banca*** *sono:* • ***PERFORMANCE DEI CENTRI DI RACCOLTA*** • ***VALORIZZAZIONE DELLA RETE ERCB E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA*** • ***SOSTEGNO ALL'ETICA DELLA DONAZIONE ETEROLOGA*** • ***POTENZIAMENTO DELLA FORMAZIONE DELLA ERCB*** • ***SVILUPPO ORGANIZZATIVO DELLA ERCB*****.** **In casi selezionati, previsti dalla normativa vigente** (Decreto Ministeriale del 18 novembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009), è possibile effettuare presso l'ERCB, analogamente alle altre Banche pubbliche, **la donazione di unità di sangue di cordone ombelicale DEDICATA.** **La ERCB, analogamente alle altre Banche pubbliche, non è coinvolta in alcun modo nella raccolta del sangue del cordone ombelicale ad uso autologo**, la cui conservazione non è autorizzata dalla normativa vigente, non avendo alcuna utilità scientificamente provata. La comunità scientifica nazionale e internazionale è concorde nel non approvare la raccolta e la conservazione del sangue del cordone ombelicale ad uso autologo.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

PROGRAMMA DIPARTIMENTALE

BANCA SANGUE CORDONALE, TESSUTI CARDIOVASCOLARI E PARATIROIDEO, BIOBANCA E BANCA GAMETI

ATTIVITÀ SVOLTE DALLA **BANCA DEL SANGUE CORDONALE (EMILIA-ROMAGNA CORD BLOOD BANK- ERCB)**	Alla ERCB fanno capo le seguenti attività: - informazione e promozione della donazione volontaria del sangue di cordone ombelicale rivolta alle madri/coppie potenziali donatrici - informazione e formazione del personale sanitario coinvolto nella donazione volontaria del sangue del cordone ombelicale - formazione specifica del personale ostetrico che presta attività nei punti nascita afferenti alla Banca - accettazione e lavorazione delle unità donate - accettazione e lavorazione delle unità conservate a uso famigliare nel caso sussistano criteri di idoneità a tale scopo - criopreservazione delle unità di sangue di cordone ombelicale ritenute idonee all'utilizzo clinico - produzione colliri da siero o da PRP (plasma ricco di piastrine) cordonali - gestione dei controlli di qualità interni ed esterni, convalida di procedure, materiali ed apparecchiature in uso presso la Banca, secondo la normativa in vigore (in particolare DLgs. 191/2007, DLgs 16/2010, ASR ottobre 2009) - gestione delle unità immesse nei Registri Nazionali ed Internazionali, secondo gli Standard in vigore (ITCBN, FACT-Netcord) - gestione e continuo aggiornamento delle procedure operative relative alla donazione, alla lavorazione, alla conservazione e al rilascio delle unità di sangue di cordone ombelicale donate a scopo volontario e delle unità dedicate - monitoraggio delle attività svolte. Per la lavorazione e la criopreservazione delle unità di sangue cordonale donate, la Banca si avvale di una camera bianca a bassa contaminazione microbiologica e particellare (classificata D at rest secondo gli standard GMP), per garantire il più rigoroso controllo di tutte le fasi del processo e la più assoluta sterilità dell'unità stessa. La Banca si avvale di un Laboratorio per la Tipizzazione HLA accreditato EFI.
PUNTI NASCITA AFFERENTI ALLA**BANCA DEL SANGUE CORDONALE (EMILIA-ROMAGNA CORD BLOOD BANK- ERCB)**	I Punti Nascita attualmente identificati dalla Banca per la donazione volontaria del Sangue del Cordone Ombelicale sono indicati nella brochure della Regione Emilia-Romagna (https://www.aosp.bo.it/sites/default/files/brochure_donazione_cordone_1.pdf)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

PROGRAMMA DIPARTIMENTALE

BANCA SANGUE CORDONALE, TESSUTI CARDIOVASCOLARI E PARATIROIDEO, BIOBANCA E BANCA GAMETI

FINALITÀ DELLA **BANCA DEI TESSUTI CARDIOVASCOLARI** (**BTCV**) E **TESSUTO PARATIROIDEO AUTOLOGO**	La **BTCV** è stata individuata come struttura specificamente deputata al "banking" di tessuto cardiovascolare nella deliberazione della giunta regionale dell'Emilia-Romagna N° 1267 del 22-07-2002 Piano sanitario regionale 1999/2001 "Approvazione linee guida per l'organizzazione delle aree di attività di livello regionale secondo modello "Hub and Spoke". La **BTCV** organizza, processa, conserva e distribuisce, secondo procedure e standard definiti, tessuti prelevati da donatore cadavere a cuore battente, a cuore fermo e da donatore vivente, dei quali certifica l'idoneità e la sicurezza. La **BTCV** è iscritta nell'elenco delle Banche dei Tessuti certificate dal **Centro Nazionale Trapianti** (CNT) rispetto ai "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 umani", CSR 8 marzo 2018
ATTIVITÀ SVOLTE DALLA **BANCA DEI TESSUTI CARDIOVASCOLARI** (**BTCV**) E **TESSUTO PARATIROIDEO AUTOLOGO**	I **campi operativi** della Banca dei Tessuti cardiovascolari sono: • Prelievo • Preparazione • Congelamento e Conservazione • Controllo di qualità • Distribuzione di **tessuti cardiovascolari** e **paratiroideo autologo**. **Tipologia dei Donatori** I donatori di Tessuti omologhi si suddividono in tre classi principali: • Donatore a cuore battente, in cui la morte è stata accertata con criteri neurologici • Donatore a cuore fermo in arresto cardiaco • Donatore vivente i cui tessuti possono essere prelevati durante un intervento chirurgico. **Tipologia di tessuti bancati** <u>VALVOLE CARDIACHE</u> • Valvole aortiche • Valvole polmonari <u>SEGMENTI VASCOLARI</u> • Carrefour aortico • Aorta toracica • Arco aortico • Aorta addominale • Arteria iliaca • Arteria femorale • Vena safena • Vena femorale superficiale • Vena iliaca • Vena cava <u>TESSUTO PARATIROIDEO AUTOLOGO</u>

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

PROGRAMMA DIPARTIMENTALE

BANCA SANGUE CORDONALE, TESSUTI CARDIOVASCOLARI E PARATIROIDEO, BIOBANCA E BANCA GAMETI

ATTIVITÀ SVOLTE DALLA **BANCA DEI TESSUTI CARDIOVASCOLARI** (**BTCV**) E **TESSUTO PARATIROIDEO AUTOLOGO**	Il **prelievo** dei segmenti vascolari viene effettuato dal Referente della **Chirurgia Vascolare** di competenza territoriale, a seguito dell'accertata idoneità del donatore da parte del **Coordinatore Locale** e del **Centro Riferimento Trapianti** della Regione Emilia-Romagna e della valutazione dell'assenza di criteri specifici di esclusione. Il prelievo di **segmenti vascolari** nella Regione Emilia-Romagna viene effettuato esclusivamente da chirurghi vascolari al fine di garantire un'elevata qualità del tessuto prelevato. Il prelievo del cuore per le **valvole cardiache** viene effettuato, a seguito dell'accertata idoneità del donatore da parte del **Coordinatore Locale** e del **Centro Riferimento Trapianti** della RER, dal **Cardiochirurgo** presente o dal **Chirurgo prelevatore di fegato, di reni o dal Chirurgo vascolare** opportunamente formati. La **preparazione** e **valutazione** dei **tessuti vascolari** è eseguita dai **chirurghi vascolari**, mentre la **preparazione** e la **valutazione** dell'idoneità delle **valvole cardiache** viene effettuata dai **cardiochirurghi**. Tale attività si svolge, in collaborazione con il **personale della Banca**, *all'interno di un isolatore (classe A) collocato in ambiente controllato di classe D*. La Banca è responsabile delle successive fasi di **criopreservazione, validazione e distribuzione** dei tessuti cardiovascolari. I prelievi di **tessuto paratiroideo** sono effettuati nei pazienti con diagnosi di iperparatiroidismo primario o secondario a scopo di conservazione autologa e reimpianto secondo le normali tecniche chirurgiche in uso presso la U.O. Otorinolaringoiatria. La **criopreservazione** delle paratiroidi viene effettuata sotto a una cappa a flusso laminare (classe A) in ambiente controllato di classe D ad opera del personale della Banca che è anche responsabile dell'attività di **validazione** e **distribuzione** del tessuto paratiroideo autologo.
FINALITÀ E ATTIVITÀ DELLA **BIOBANCA DEI DONATORI E BANCA DEI GAMETI**	La **Biobanca** ha lo scopo di assicurare la conservazione e la corretta gestione dei campioni biologici dei donatori d'organo e/o di tessuto della regione Emilia-Romagna per tutti gli accertamenti eventualmente necessari per la salvaguardia della salute dei riceventi il trapianto. La sua attività consiste nella conservazione, stoccaggio ed eventuale distribuzione dei campioni biologici ematici (plasma, siero e buffy coat) di tutti i donatori della regione Emilia-Romagna (donatori multiorgano, donatori multitessuto, donatori sole cornee e donatori viventi). La **Banca dei Gameti** ha lo scopo di organizzare l'approvvigionamento dei gameti, forniti da Banche Estere e utilizzati nella fecondazione di tipo eterologo, da parte dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita pubblici della Regione Emilia-Romagna a seguito di una gara europea a procedura aperta per la stipula di un accordo quadro per conto dell'AOU IRCCS di Bologna.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

PROGRAMMA DIPARTIMENTALE

BANCA SANGUE CORDONALE, TESSUTI CARDIOVASCOLARI E PARATIROIDEO, BIOBANCA E BANCA GAMETI

TUTELA DEI DIRITTI	*La **BANCA del SANGUE CORDONALE e dei TESSUTI CARDIOVASCOLARI E PARATIROIDEO, BIOBANCA E BANCA GAMETI** garantisce che, in tutte le fasi del processo di donazione, prelievo e trapianto, siano rispettati pienamente i diritti dei soggetti che aderiscono alla donazione, dei pazienti riceventi trapianto, e dei rispettivi familiari. In particolare l'impegno è volto a garantire:* • *una corretta informazione preliminare al processo di donazione, al fine di tutelare la volontà del potenziale donatore e la scelta consapevole da parte dei familiari aventi diritto;* • *la riservatezza dei dati anagrafici e clinici del donatore e del ricevente;* • *l'imparzialità nella fase di allocazione delle cellule staminali e dei tessuti cardiovascolari ai Centri Trapianto, nel rispetto delle Linee Guida nazionali e regionali e degli aspetti etici che le sottendono;* • *la trasparenza dei dati di esito del processo donativo fornite ai familiari su richiesta, attraverso un flusso di informazioni riservate*.

DATI DI ATTIVITA'	
ATTIVITÀ ERCB nel 2025	• Numero sacche sangue cordonale raccolte 629 • Numero sacche sangue cordonale *crioconservate* 30 • Numero sacche distribuite a Centri Trapianto 2 • Numero sacche sangue cordonale per uso topico 164 • Numero terapie siero-collirio *prodotte* 228 • Numero sacche sangue cordonale per ricerca 23

ATTIVITÀ BTCV nel 2025	• Numero segmenti vascolari bancati 124
	• Numero valvole cardiache bancate 25
	• Numero segmenti vascolari distribuiti 74
	  ○ 42 in regione
	  ○ 32 fuori regione
	• Numero valvole cardiache distribuite 28
	  ○ 22 in regione
	  ○ 6 fuori regione
	• Numero pazienti con prelievo tessuto paratiroideo autologo 13
	
	Biobanca:
	
	• gestione prelievi di 223 donatori di organi
	• gestione prelievi di 767 donatori di tessuti
	• gestione prelievi di 55 donatrici di placenta