



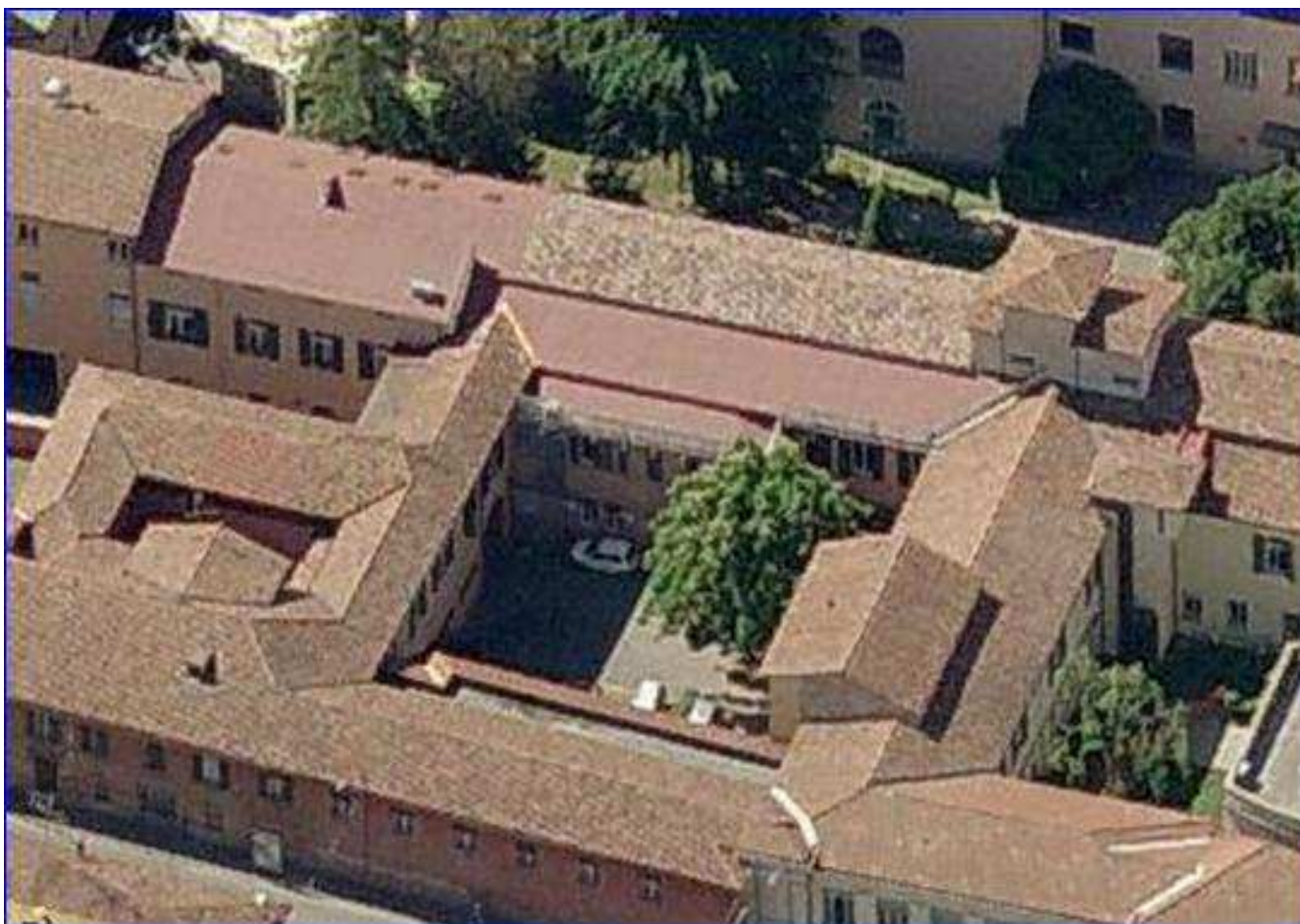
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI **SANT'ORSOLA**

PROGRAMMA DIPARTIMENTALE

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

Carta dei servizi



Rev. 2 Approvato e applicato il 03/06/2025

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	+39 051 2144704
	Direzione	+39 051 2143011
	Laboratorio	+39 051 2143431
	Fax	+39 051 2143011
	e-mail	ercb@aosp.bo.it
	Direttore	marina.buzzi@aosp.bo.it
Presentazione del Programma Dipartimentale Banca Sangue Cordonale, Tessuti Cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca Gameti	<p>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.</p> <p>Si trova al piano terra del Padiglione 29F.</p> <p>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)</p>	
Come contattare la Banca Sangue Cordonale, Tessuti Cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca Gameti	<p>È possibile contattare la Banca telefonicamente, oppure inviando un fax ai numeri sopra indicati, o inviando una mail all'indirizzo di posta elettronica indicato.</p> <p>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.</p>	
Autorizzazioni e riconoscimenti della Banca Sangue Cordonale, Tessuti Cardiovascolari e paratiroideo, Biobanca e Banca Gameti	<p>La Banca è stata istituita con Delibera della Regione Emilia-Romagna 2002/1267 di approvazione del Piano Sanitario 1999-2001.</p> <p>È regolarmente sottoposta a procedimenti di autorizzazione / accreditamento da parte delle autorità competenti regionali, nazionali (CNS/CNT) e internazionali (FACT).</p> <p>È certificata UNI EN ISO 9001:2015 (Certiquality: n. 59597)</p>	

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 allogeneico 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.

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.

<p>ATTIVITÀ SVOLTE DALLA BANCA DEL SANGUE CORDONALE (EMILIA-ROMAGNA CORD BLOOD BANK-ERCB)</p>	<p>Alla ERCB fanno capo le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 familiare 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. <p>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.</p> <p>La Banca si avvale di un Laboratorio per la Tipizzazione HLA accreditato EFI.</p>
<p>PUNTI NASCITA AFFERENTI ALLA BANCA DEL SANGUE CORDONALE (EMILIA-ROMAGNA CORD BLOOD BANK-ERCB)</p>	<p>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)</p>

<p>FINALITÀ DELLA BANCA DEI TESSUTI CARDIOVASCOLARI (BTCV) E TESSUTO PARATIROIDEO AUTOLOGO</p>	<p>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”.</p> <p>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.</p> <p>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</p>
<p>ATTIVITÀ SVOLTE DALLA BANCA DEI TESSUTI CARDIOVASCOLARI (BTCV) E TESSUTO PARATIROIDEO AUTOLOGO</p>	<p>I campi operativi della Banca dei Tessuti cardiovascolari sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelievo • Preparazione • Congelamento e Conservazione • Controllo di qualità • Distribuzione <p>di tessuti cardiovascolari e paratiroideo autologo.</p> <p>Tipologia dei Donatori</p> <p>I donatori di Tessuti omologhi si suddividono in tre classi principali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Tipologia di tessuti bancati</p> <p><u>VALVOLE CARDIACHE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Valvole aortiche • Valvole polmonari <p><u>SEGMENTI VASCOLARI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Carrefour aortico • Aorta toracica • Arco aortico • Aorta addominale • Arteria iliaca • Arteria femorale • Vena safena • Vena femorale superficiale • Vena iliaca • Vena cava <p><u>TESSUTO PARATIROIDEO AUTOLOGO</u></p>

<p>ATTIVITÀ SVOLTE DALLA BANCA DEI TESSUTI CARDIOVASCOLARI (BTCV) E TESSUTO PARATIROIDEO AUTOLOGO</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Tale attività si svolge, in collaborazione con il personale della Banca, sotto a una cappa a flusso laminare classe A in ambiente controllato di classe B.</p> <p>La Banca è responsabile delle successive fasi di criopreservazione, validazione e distribuzione dei tessuti cardiovascolari.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>FINALITÀ E ATTIVITÀ DELLA BIOBANCA DEI DONATORI E BANCA DEI GAMETI</p>	<p>La Bio banca 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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p>

DATI DI ATTIVITA'	
ATTIVITÀ ERCB nel 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Numero sacche sangue cordonale raccolte 799 • Numero sacche sangue cordonale bancate 41 • Numero sacche distribuite a Centri Trapianto 1 • Numero sacche sangue cordonale per uso topico 149 • Numero terapie siero-collirio erogate 187 • Numero sacche sangue cordonale per ricerca 87
ATTIVITÀ BTCV nel 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Numero segmenti vascolari bancati 104 • Numero valvole cardiache bancate 37 • Numero segmenti vascolari distribuiti 107 <ul style="list-style-type: none"> ○ 58 in regione ○ 49 fuori regione • Numero valvole cardiache distribuite 29 <ul style="list-style-type: none"> ○ 15 in regione ○ 14 fuori regione • Numero pazienti con prelievo tessuto paratiroideo autologo 18 <p>Biobanca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gestione prelievi di 213 donatori di organi • gestione prelievi di 722 donatori di tessuti • gestione prelievi di 45 donatrici di placenta
TUTELA DEI DIRITTI	
<p>L'ERCB-BTCV garantisce il diritto alla riservatezza di ogni donatore/paziente adeguando la propria attività alla normativa vigente in tema di protezione dei dati personali in tutte le fasi dei processi (donazione, prelievo e trapianto).</p> <p>In particolare, l'impegno è volto a garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ una corretta informazione preliminare al processo di donazione, al fine di tutelare la volontà del potenziale donatore ❖ la riservatezza dei dati anagrafici e clinici del donatore e del ricevente ❖ l'imparzialità nella fase di allocazione delle cellule/tessuti 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 su richiesta, attraverso un flusso di informazioni riservate. 	