

# Lo schema del Centro Nazionale Trapianti per la certificazione delle banche dei tessuti italiane

## RIASSUNTO

L'utilizzo di tessuti di origine umana per trapianto è un'attività relativamente recente nel panorama sanitario italiano e internazionale, ma che ha riscosso e riscuote grande e sempre crescente interesse da parte degli operatori sanitari. Dall'istituzione di una rete di banche tessuti nazionali, a seguito della legge 91/1999, coordinate dal Centro Nazionale Trapianti, l'attività di donazione e trapianto di tessuti è andata via via crescendo, fino a porre l'Italia tra i capofila dei paesi europei in questo settore. A seguito dell'emanazione da parte della Comunità Europea di direttive volte ad armonizzare in Europa l'attività delle banche tessuti, il Centro Nazionale Trapianti ha organizzato dal 2004 un programma di ispezioni alle banche dei tessuti italiane, per garantire che le stesse operino con criteri uniformi di sicurezza ed efficacia e ai cittadini che necessitano di un trapianto siano garantiti tessuti sicuri e di qualità.

## Parole chiave

Banche, ispezione, sicurezza.

## Italian tissue bank certification: programme and results

## SUMMARY

*Human tissue transplantation is a relatively recent activity in the field of healthcare in Italy and internationally, and it has stimulated significant, and ever increasing, interest from healthcare professionals. Since the establishment of a national network of tissue banks co-ordinated by the National Transplant Centre, following the enactment of Law 91/1999, tissue donation and transplantation have grown continually, placing Italy among the leading European countries in the field. Following the adoption of Directives aimed at standardising tissue banking activity in the European Community, the National Transplant Centre launched a programme of inspection of Italian tissue banks in 2004, to ensure that common safety and quality criteria are applied by the banks and that citizens who need transplants have access to safe tissue of high quality.*

## Key words

*Tissue banks, inspection, safety.*

Fiorenza Bariani  
Deirdre Fehily  
Eliana Porta  
Alessandro Nanni  
Costa

Centro Nazionale Trapianti,  
ISS, Roma

## ● **Premessa**

L'**utilizzo** di tessuti di origine umana per trapianto è un'attività relativamente recente nel panorama sanitario italiano e internazionale, ma che ha riscosso e riscuote grande e sempre crescente interesse da parte degli operatori sanitari. L'accentuarsi della sensibilità e della disponibilità delle persone verso l'argomento "donazione" ha trovato in Italia l'inquadramento ideale nella creazione di un sistema trapianti che, istituito con la legge 91/1999, ha permesso l'organizzazione di una struttura forte e ben articolata che supporta il percorso donazione-prelievo-trapianto sia per gli organi che per i tessuti e per alcuni tipi di cellule in Italia. Al vertice di questa organizzazione c'è il Centro Nazionale Trapianti, struttura tecnico-organizzativa che coordina e guida l'intero sistema trapianti in Italia e nei rapporti con gli stati esteri.

## ● **Quadro di riferimento**

Se la **donazione** di organi è ormai un argomento noto anche tra le persone comuni, meno conosciuta è la possibilità di utilizzare in medicina tessuti di origine umana. I tessuti che possono essere donati possono provenire da donatori deceduti (cornea, cute, valvole cardiache, tessuti vascolari, tessuto muscolo-scheletrico) o viventi (placenta per la raccolta della membrana amniotica, tessuto osseo, tessuto vascolare). Nel caso della donazione da vivente i tessuti sono usualmente "scarti" sanitari, residui ospedalieri di interventi chirurgici cui le persone vengono sottoposte, e che, dopo un'opportuna selezione e lavorazione, possono tornare ad essere utili per altre persone.

I **tessuti**, a differenza degli organi, non sono usualmente salva-vita, a parte rari casi di interventi in emergenza (per esempio casi di endocardite batterica per sostituzione valvolare cardiaca o innesti di cute per i grandi ustionati), ma fungono per lo più da salva-funzione o come alternativa migliore in interventi chirurgici dove abitualmente vengono utilizzati materiali sintetici o biologici.

I **tessuti** prelevati o raccolti vengono inviati a banche tessuti, strutture sanitarie pubbliche specializzate nella lavorazione, conservazione e distribuzione delle diverse tipologie di tessuti omologhi. Le banche sono organizzate secondo criteri stringenti e definiti per legge, in modo da garantire al chirurgo richiedente la qualità e la sicurezza dei tessuti per i pazienti che necessitano di un innesto omologo.

Il **grande** interesse per l'utilizzo di questi "prodotti" è andato di pari passo con l'aumento nel numero di donazioni e trapianti di tessuti in Italia, come si può vedere dai grafici riportati (figure 1 e 2).

I **totali** di 10.816 donazioni e di 12.327 trapianti di tessuti omologhi nel 2007 in Italia pongono il nostro paese ai vertici del panorama europeo e mondiale.

Il **Centro** Nazionale Trapianti ha visto crescere negli anni il suo impegno verso questo particolare settore del mondo dei trapianti, per garantire

**Lo schema del Centro Nazionale Trapianti per la certificazione delle banche dei tessuti italiane**

F. Bariani et al.  
Trapianti 2008; XII: 59-65

la sicurezza del paziente che riceve un trapianto di tessuto omologo. L’emanazione della Direttiva Europea 23 del 2004, recentemente recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo 191/2007, e delle due seguenti direttive tecniche, ha attribuito al Centro Nazionale Trapianti precisi compiti di “governance” rispetto al settore del banking e della distribuzione di tessuti. In Italia oggi esistono 33 banche tessuti certificate autorizzate dalle Regioni, ciascuna specializzata in diverse tipologie di tessuti. La cartina (figura 3) riporta la distribuzione geografica, il numero e la tipologia delle banche tessuti.

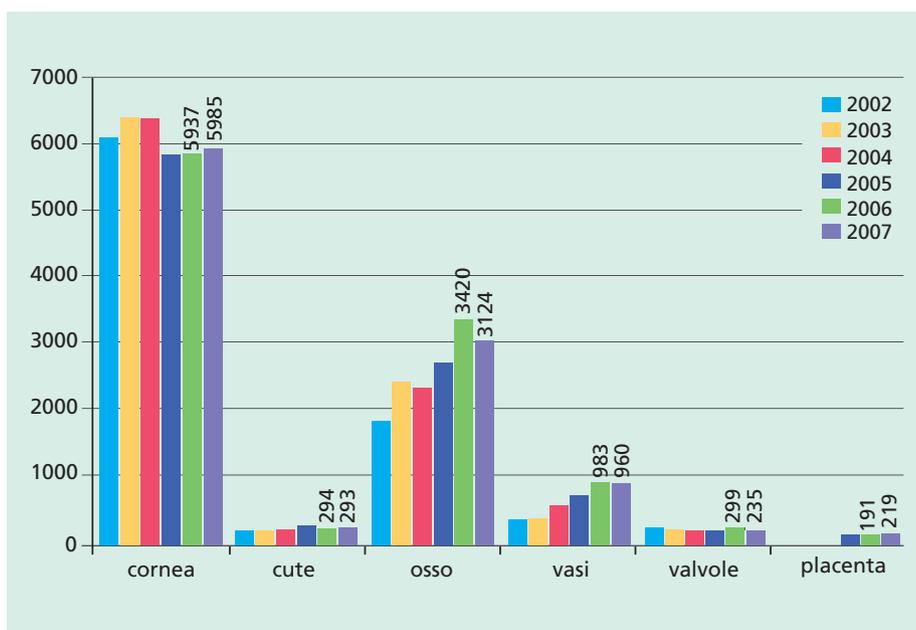


Figura 1. Donatori di tessuti in Italia 2001-2007.

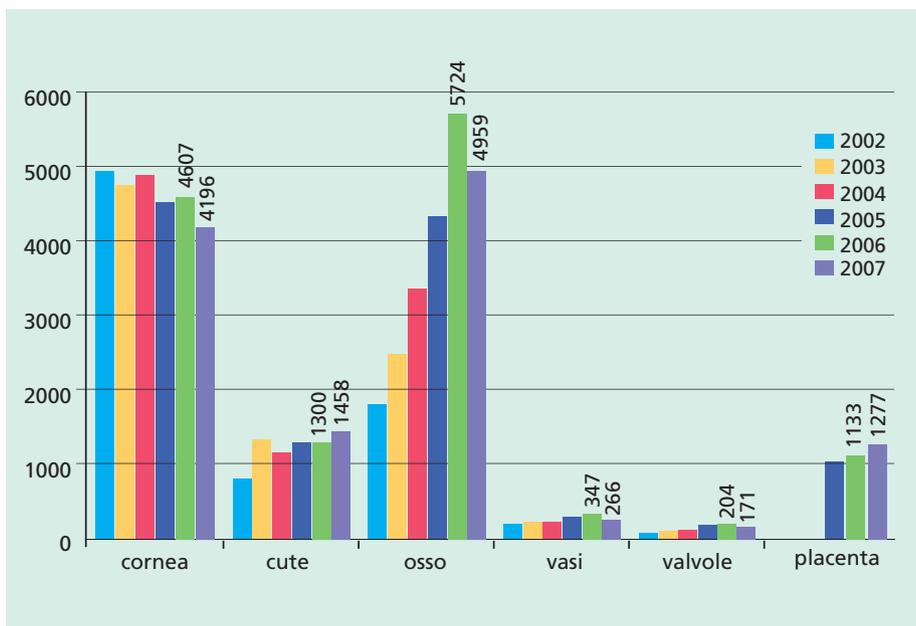


Figura 2. Trapianti di tessuti in Italia 2001-2007.

**Lo schema del Centro Nazionale Trapianti per la certificazione delle banche dei tessuti italiane**

F. Bariani et al.  
Trapianti 2008; XII: 59-65

Le norme europee e italiane hanno poi stabilito i criteri di organizzazione delle banche tessuti, dettando regole comuni in Europa per ciascuna fase del processo dalla donazione, alla raccolta/prelievo, lavorazione, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule e attribuendo alle autorità competenti di ciascun Stato Membro la responsabilità di verificarne l'applicazione. Il Centro Nazionale Trapianti è una delle autorità competenti che hanno il compito in Italia di garantire l'applicazione della Direttiva Europea. A questo scopo ha sviluppato dal 2004 in Italia un programma sperimentale, tra i primi in Europa, di ispezioni alle banche dei tessuti italiane.

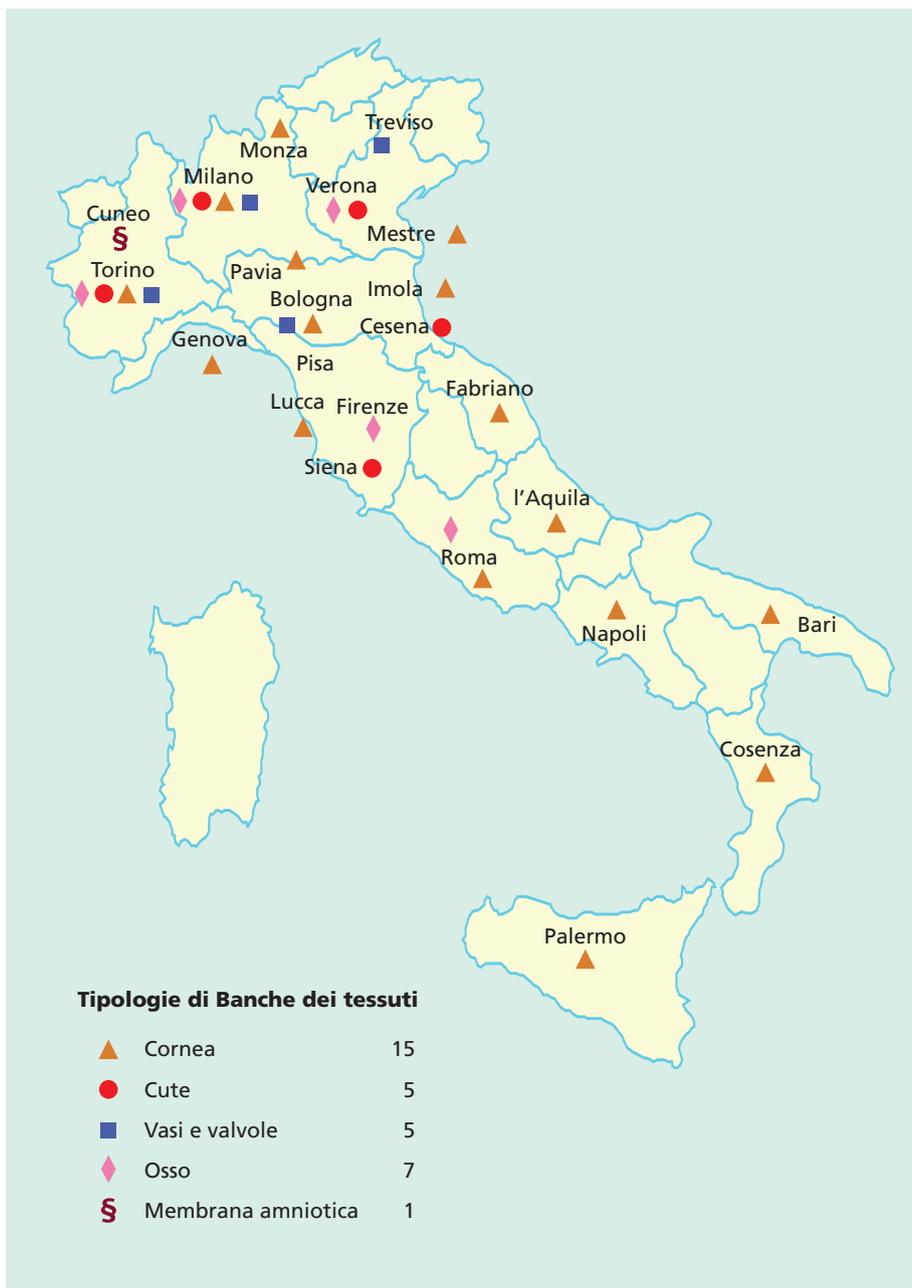


Figura 3. Banche dei tessuti in Italia.

## ● **Metodologia del programma ispettivo**

**Dapprima** sono state elaborate linee guida specifiche per ogni tipologia di tessuto, redatte sulla base della direttiva e con la collaborazione di esperti del settore. Poi è stato selezionato un gruppo di esperti, che lavorano nelle banche tessuti per lo più come direttori o responsabili qualità, che ha dato la propria disponibilità a partecipare alle ispezioni. Il percorso formativo per il gruppo ha visto l'organizzazione di due corsi interattivi di formazione, con lezioni teoriche e simulazioni di casi pratici, addestramento su procedure e documentazione da completare, organizzazione di "mini-ispezioni" alle banche locali seguite da una discussione plenaria, suggerimenti sulla condotta comportamentale da tenere durante l'ispezione, per garantire un approccio comune e criteri omogenei di valutazione.

**Ciascun** ispettore ha poi partecipato ad almeno una ispezione come osservatore e una come ispettore in affiancamento prima di ricevere la qualifica di "ispettore esperto". Sono state inoltre redatte delle procedure e della documentazione standard di supporto all'ispezione.

**Le ispezioni**, effettuate alle banche tessuti italiane autorizzate dalle regioni, sono state condotte sulla base delle linee guida. Ciascuna ispezione viene effettuata almeno da un ispettore del Centro Nazionale Trapianti e da un ispettore esperto di banca, proveniente da una regione e da un settore di attività diverso dalla banca ispezionata, in modo da garantire un approccio competente ma indipendente.

**L'ispezione** per il rilascio della certificazione dura uno o due giorni, a seconda della dimensione della banca, inizia con una riunione degli ispettori con lo staff principale della banca, selezionato dal direttore, dove viene presentato il programma della giornata e discussa l'organizzazione della banca, le modalità di selezione del donatore, il prelievo, le procedure, la documentazione e il sistema qualità. Poi si procede a una visita dei locali e, se possibile, alla visione di un processo di lavorazione del tessuto, mentre vengono approfonditi procedure, documentazione, aspetti di imballaggio e trasporto dei tessuti, anche tramite interviste con il personale. Quindi il team si ritira per confrontare i rilievi effettuati da ciascuno e concordare il report.

**Infine** c'è una riunione di chiusura dell'ispezione, in cui vengono riportati verbalmente alla direzione della banca i rilievi effettuati e, se necessario, chiariti eventuali dubbi. Il report scritto, che sarà inviato successivamente alla banca, al Centro regionale e inter-regionale di riferimento, riporta le non conformità rilevate dal team, suddivise in critiche, maggiori e commenti. La banca è tenuta a rispondere alle non conformità rilevate entro un mese inviando un piano di azione per la risoluzione. Se il team giudica adeguato il piano di soluzione, viene proposta la certificazione della banca, che il Centro Nazionale Trapianti rilascia, altrimenti il team può richiedere ulteriori chiarimenti o documentazione, prima di indicare il rilascio della certificazione.

## ● Risultati

**L'elenco** delle banche certificate è visibile sul sito del Centro Nazionale Trapianti e i risultati ad oggi sono molto soddisfacenti: tutte le banche accreditate in Italia sono state ispezionate per il rilascio della certificazione, in due occasioni sono state rilevate non conformità critiche, in un caso è stato raccomandato all'autorità regionale di sospendere l'attività della banca fino alla risoluzione dei problemi strutturali. La maggior parte delle non conformità rilevate è relativa alla selezione del donatore, al sistema qualità, a requisiti ambientali e di struttura. Il sistema è risultato pienamente soddisfacente e adeguato, le banche hanno risposto in modo partecipe e collaborativo e complessivamente lo spirito che anima le ispezioni è stato di collaborazione, miglioramento e crescita.

**La Direttiva** Europea prevede che ogni due anni la banca debba essere ispezionata per la conferma della certificazione, pertanto dalla fine del 2006 è iniziata la seconda fase, con le re-ispezioni alle banche, seguendo il calendario iniziale. In due casi sono state anche condotte ispezioni a un intervallo ravvicinato, a seguito del verificarsi di due eventi avversi gravi, che si sono poi risolti positivamente.

**Nel giugno** 2007, dopo la pubblicazione delle due direttive tecniche 17/2006 e 86/2006, che hanno stabilito i requisiti minimi relativi alla selezione del donatore e alle strutture, ambienti, sistema qualità, sono state revisionate le linee guida, per adeguarle alla nuova normativa.

**Le ispezioni** di verifica condotte finora (19 banche) hanno evidenziato generalmente un consolidamento della struttura e delle attività delle banche, con un calo delle non conformità relative alla selezione del donatore e alla gestione della strumentazione e delle attrezzature, all'etichettatura e alla distribuzione dei tessuti. Anche gli ispettori esperti hanno partecipato a degli incontri di aggiornamento e a corsi, per garantire la formazione continua del team.

**Il programma** entro la fine dell'anno sarà esteso alle banche di epatociti, di isole pancreatiche e di membrana amniotica. Inoltre il team ha messo la propria esperienza "al servizio" delle cellule e sta sviluppando, in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue, un programma analogo di ispezione alle banche cordonali e ai centri che raccolgono, trattano e distribuiscono cellule staminali emopoietiche.

### Riferimenti normativi

- *Legge 1° aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 87 del 15 aprile 1999.*
- *Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23/9/2004 su "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto".*

**Lo schema del Centro  
Nazionale Trapianti per  
la certificazione delle  
banche dei tessuti italiane**

F. Bariani et al.  
Trapianti 2008; XII: 59-65

- *Direttiva Europea 23/2004 del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.*
- *Direttiva Europea 17/2006 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, il controllo di tessuti e cellule umani.*
- *Direttiva Europea 86/2006 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.*
- *Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani".*