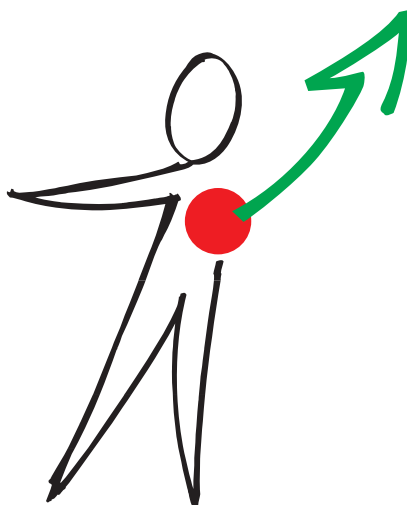


# Attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule



Accanto all'attività di "banking" prosegue anche l'attività di ricerca, in collaborazione con le strutture cliniche che utilizzano i tessuti.

Nel 2003 è stata ottenuta la Certificazione ISO 9001:2000.

Nel Febbraio 2005 la Banca è stata ispezionata da un gruppo di ispettori designati dal Centro Nazionale Trapianti per verificare la conformità delle procedure alle Linee Guida Nazionali e alle Direttive Europee in tema di sicurezza di conservazione e trapianto dei Tessuti. In seguito a tale ispezione la Banca dei Tessuti Cardiovascolari ha ottenuto la certificazione nell'ambito del programma del Centro Nazionale Trapianti. Tale Certificazione è stata confermata nel gennaio del 2008.

Nel novembre 2005 ha inoltre ricevuto la prima visita ispettiva di Cermet per ottenere la certificazione volontaria di Prodotto. Nel Novembre 2006 il Cermet ha verificato nuovamente la Banca e nel novembre 2009 è stata effettuata una ulteriore visita ispettiva prima dell'emissione del Certificato di Prodotto, primo in Italia per un prodotto di origine umana. Nel 2010 è stato confermato l'ottenimento della Certificazione di Prodotto e siamo in attesa del certificato ufficiale da parte di Cermet.

*Marina Buzzi e Pasqualepaolo Pagliaro*

## Banca regionale del Sangue cordonale

La Banca del Sangue cordonale della Regione Emilia-Romagna ha sede presso il Servizio di Medicina TrASFusionale dell'Azienda Ospedaliera S.Orsola-Malpighi di Bologna. La Banca vede la sua sede di conservazione, organizzativa e di coordinamento regionale a Bologna, cui sono collegati i Centri di raccolta e conservazione periferici secondo un progetto regionale che tiene conto della filosofia "hub and spoke". Nel 2001 solo la sede di Bologna aveva iniziato la raccolta e conservazione di unità di sangue cordonale, dal 2002 anche le altre province della regione hanno iniziato a conservare le unità raccolte nel territorio di propria competenza. Attualmente tutte le 29 ostetricie pubbliche sono abilitate alla raccolta del sangue cordonale. Nel 2010 la banca regionale è stata riorganizzata prevedendo un unico centro di conservazione, coincidente con la sede centrale di Bologna, inoltre è stato inserito un nuovo programma informatico di gestione delle unità di sangue cordonale. Questo progetto regionale è definito nella linea progettuale 5 "Interventi per le biobanche di materiale umano" Titolo del progetto: "Banca regionale del sangue coronale (ERCB: Emilia Romagna Cord Blood bank) e ha previsto per il 2010 finanziamenti per interventi strutturali e riorganizzativi compreso l'ottenimento dell'accreditamento FACT.

L'attività della Banca del sangue cordonale relativa agli anni 2009 e 2010 è qui sotto riassunta:

<b>Provincia</b>	<b>Unità bancate nel 2009</b>	<b>Unità bancate nel 2010</b>
Bologna	144	116
Piacenza	16	15
Parma	10	30
Reggio emilia	167	89
Ravenna	32	29
Forlì-Cesena/ Rimini	27	55
Modena	43	58
<b>Totale</b>	<b>439</b>	<b>392</b>

Il calo delle unità bancate non è dovuto ad un calo dell'attività della banca, ma è fondamentalmente dovuto all'incremento del limite di cellularità delle unità destinate ad essere congelate che è stato

portato da  $1 \times 10^9$  a  $1.2 \times 10^9$ , in quanto sono sottoposte ad una riduzione del volume (Separazione del buffy coat mediante Sepax – Biosafe), che da un lato porta ad una migliore qualità del prodotto congelato, dall'altra comporta una certa percentuale di perdita che deve essere considerata all'inizio della lavorazione. Infatti, considerando tutte le unità raccolte da ERCB nel 2010, sono state 2155 contro le 1986 del 2009, registrando quindi un incremento dell'attività regionale, incremento confermato dall'aumento dei consensi globali calcolati aggiungendo i 1000 (totale consensi: 3155) che non sono stati raccolti per motivi ostetrici o il cui volume era  $< 50$ ml e quindi da non inviare alla banca.

Il numero di unità bancate nel 2010 vanno ad aggiungersi a quelle conservate già nella Banca per un totale di oltre 3500 unità di sangue cordonale. Non tutte queste unità sono attualmente inserite nel registro, in quanto quelle raccolte nel secondo semestre 2010 devono ancora essere validate a sei mesi come prevede la legge. La sede centrale di Bologna invia periodicamente all'IBMDR un aggiornamento dei dati relativi a tutte le unità bancate nella Regione.

Quest'anno sono pervenute alla Banca 245 richieste di unità di sangue cordonale da parte di Centri Trapianto Europei e Statunitensi, per 70 di queste è stata richiesta una tipizzazione HLA in alta risoluzione e per 5 è stato richiesto il campione di DNA per il test di conferma finale. Nove unità sono state utilizzate a scopo di trapianto: 5 in Centri Ematologici italiani, 2 in Centri Ematologici europei (Austria e Germania), 1 negli Stati Uniti, 1 in Australia.

Dal 2003 la Banca è certificata ISO 9001:2000 ed è stata presentata già nel 2005 la domanda di adesione all'Organismo americano per l'accreditamento delle terapie con cellule ematopoietiche (FACT) che comporterà l'adeguamento dell'operatività della Banca a tutti i criteri da esso previsti compresi quelli strutturali. Sono in corso gli adeguamenti strutturali mentre quelli organizzativi si sono conclusi nel novembre 2010. Nel 2010 è stata inviata la check list relativa alla 4° edizione degli standard, in cui sono stati valutate tutte le fasi del processo. Sono in corso di traduzione il Manuale e le procedure per l'invio al FACT.

L'obbiettivo è di avere la prima visita ispettiva del FACT entro il 2011.

*Marina Buzzi e Pasqualepaolo Pagliaro*

## **Banca regionale del Donatore di organi e del Donatore di tessuti**

Dal settembre 1998 è attiva la Banca del Donatore (donatore cadavere a cuore battente) della Regione Emilia-Romagna, il cui "servizio" è quello di conservare e gestire il materiale biologico di ogni donatore d'organo della Regione per qualsiasi aspetto scientifico e medico-legale.

L'organizzazione della Banca è stata impostata fin dall'inizio secondo le normative ISO9002 per garantire l'"assicurazione della qualità" ed un "miglioramento continuo" di questo servizio.

Il CRT-ER coordina l'invio di campioni biologici dei donatori Regionali dalle sedi di donazione al Servizio di Medicina TrASFusionale del S. Orsola, sede della banca.

Nel 2010 sono stati conservati campioni biologici di 135 donatori d'organo per un totale di 370 provette di siero, 370 provette di Plasma e 370 provette di buffy coat. Dalla metà del 2003 si è deciso di non conservare più le provette di DNA in quanto all'occorrenza è possibile estrarlo dal buffy coat, e dal 2004 è stato deciso di conservare anche il plasma che è preferibile per alcune metodiche d'indagine.

Dall'inizio dell'attività al 31 Dicembre 2010 sono gestite dalla Banca n. 13.663 provette per un totale di 1.649 donatori d'organo.

I dati dell'attività per l'anno 2010 e nell'intero periodo sono sotto riportati.