



## *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 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)".

Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021

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

Nella odierna seduta del 5 maggio 2021:

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 197, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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 6, comma 1, il quale 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, siano 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 e dal Centro nazionale sangue, per le rispettive competenze;

VISTI i seguenti atti di questa Conferenza:

- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome del 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR) sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE), con il quale sono state definite le caratteristiche generali delle strutture coinvolte nell'attività di trapianto di CSE;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 5 ottobre 2006 (Rep. atti n. 2637/CSR) in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 29 aprile 2010 (Rep. atti n. 57/CSR) recante "Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano





## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo”;

- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

VISTA la nota del Ministero della salute del 31 luglio 2019, diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano il 5 agosto 2019;

VISTA la nota del 10 ottobre 2019, con la quale il Coordinamento salute delle Regioni ha trasmesso un documento di osservazioni sullo schema di accordo, che è stato diramato il 14 ottobre 2019 ai Ministeri competenti;

ATTESO che nella riunione tecnica del 22 ottobre 2019 sono state condivise, nella quasi totalità, le proposte emendative regionali;

VISTA la nota del Ministero della salute del 4 marzo 2021, diramata alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano il 9 marzo 2021, con la quale è stato trasmesso il testo del documento in parola che ha recepito le osservazioni avanzate dalle Regioni nel corso della seduta tecnica del 22 ottobre 2019, ai fini del perfezionamento di un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni;

VISTO l'assenso tecnico sul provvedimento in epigrafe, comunicato dal Coordinamento della Commissione salute delle Regioni il 29 marzo 2021;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome hanno espresso parere favorevole sul provvedimento in epigrafe;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

### SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

#### VISTI:

- 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, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, e successive modificazioni;
- gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che individuano rispettivamente le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accredimento degli istituti di tessuti, riportate nell'Allegato V al medesimo decreto, e le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accredimento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule, riportate nell'Allegato VI;





## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

- la circolare del Ministero della sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente i Centri per il trapianto di midollo;
- il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, recante "Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 1° febbraio 1992, n.26;
- la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: " Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", come modificata dall'articolo 1, comma 340, lettera a), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che affida al Centro nazionale per i trapianti la raccolta dei dati relativi alle attività di trapianto ed il compito di fissare i parametri relativi alla qualità del funzionamento delle strutture trapiantologiche, compresi i trapianti da donatore vivente, tra cui si annovera anche il trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 1° dicembre 2015, n. 280, che all'articolo 4, nel definire la Rete nazionale trapianti, individua al comma 3, il Centro regionale trapianti (CRT) quale livello regionale della Rete;
- la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante: "Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo", che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) presso l'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modifiche ed integrazioni;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale 28 dicembre 2015, n. 300;
- il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n. 42;



2



## *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 legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” e successive modificazioni;
- il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2015, n. 127;
- 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”;
- il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici” e successive modificazioni;
- il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;
- il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- il documento elaborato dal Centro Nazionale Trapianti recante “Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti” del 6 novembre 2014;
- il documento elaborato da SIMTI-GITMO recante “Raccomandazioni SIMTI – GITMO per la gestione della donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) nel donatore familiare e non familiare per trapianto allogenico”- Edizione 2011;

TENUTO CONTO degli standard nazionali ed internazionali elaborati da:

- IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- GITMO: Gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare;
- SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia;
- SIdEM: Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare;
- WMDA: World Marrow Donor Association, associazione internazionale per l'interscambio di cellule staminali per trapianto emopoietico;
- JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT (International Society for Cellular Therapy) e EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation);
- EFI: European Federation for Immunogenetics;
- ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics;





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

CONSIDERATO che l'attività terapeutica di trapianto di CSE (Cellule Staminali Emopoietiche) viene eseguita nell'Unità clinica, dotata di autonomia o collocata all'interno di un reparto di ematologia o di oncoematologia, che opera in raccordo funzionale con l'Unità di raccolta e l'Unità di processazione;

CONSIDERATO che, al fine di assicurare qualità e sicurezza dell'attività di trapianto di CSE, è necessario disciplinare nel suo insieme l'intera attività di trapianto, articolata in diverse strutture (Unità clinica, Unità di processazione, Unità di raccolta di CSE da midollo osseo e Unità di raccolta da sangue periferico), prevedendo che la stessa sia definita all'interno di un Programma di trapianto (PT), quale strumento organizzativo-funzionale per garantire un'azione coordinata tra le strutture ad esso afferenti e coinvolte nell'attività medesima;

CONSIDERATA la necessità, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, di definire i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici specifici degli Istituti dei tessuti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q) del medesimo decreto, per lo svolgimento delle attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di CSE ai fini di trapianto, con esclusione delle banche di sangue del cordone ombelicale, in conformità ai requisiti stabiliti dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

TENUTO CONTO che gli Istituti dei tessuti, nell'ambito del trapianto di CSE, sono identificati quali Unità di processazione delle CSE, funzionalmente collegate da una parte alle strutture ove avviene la raccolta di CSE da sangue periferico, effettuata nei servizi trasfusionali, e dall'altra alle Unità cliniche, quali unità operative responsabili della raccolta di CSE da sangue midollare e dell'impiego terapeutico delle CSE;

CONSIDERATA, pertanto, l'esigenza di definire, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, oltre i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento degli stessi, anche i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e le linee-guida per l'accreditamento dei Programmi di trapianto (PT) di CSE, nonché di tutte le strutture afferenti ai PT, sulla base del collegamento funzionale esistente tra le medesime;

RILEVATA la necessità, alla luce delle intervenute normative nazionali e dell'Unione europea nel settore dei tessuti e cellule, di rinnovare, sostituendolo con il presente atto, l'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR), recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", e di considerare superata la circolare del Ministro della sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente ai Centri per il trapianto di midollo, al fine di costituire un unico e completo documento di riferimento per lo svolgimento dell'attività di trapianto di CSE, comprendente i requisiti minimi e le linee guida di accreditamento relativi a tutte le strutture coinvolte nel trapianto di CSE, ivi compresa l'Unità clinica per l'impiego terapeutico;

CONSIDERATO che, ferma restando l'autonomia organizzativa delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, il presente documento stabilisce l'insieme dei requisiti specifici sulla base dei quali le Regioni e le Province autonome autorizzano e accreditano il Programma di trapianto;

VISTO il documento presentato dal Centro Nazionale Trapianti, elaborato dal gruppo di lavoro istituito dal predetto Centro e costituito da esperti del settore, rappresentanti delle Società scientifiche GITMO (Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare), SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale





## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

Immunoematologia) e SIdEM (Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare), con la partecipazione dei rappresentanti del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della salute;

#### SI CONVIENE

1. sul documento recante "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture afferenti al Programma di Trapianto (PT) di cellule staminali emopoietiche (CSE), costituite da Unità clinica, Unità di raccolta di CSE da sangue periferico, Unità di raccolta di sangue midollare e l'Unità di processazione", composto dagli Allegati A e B, che costituiscono parte integrante del presente atto.
2. L'allegato A definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dell'Unità clinica, dell'Unità di raccolta delle CSE da sangue periferico (di seguito indicato PB- Peripheral Blood), dell'Unità di raccolta delle cellule staminali da sangue midollare (di seguito indicato BM - Bone Marrow) e dell'Unità di processazione; l'allegato B riguarda le linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Programmi di Trapianto di nuova istituzione e i requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accreditamento dell'attività di trapianto di CSE.
3. I requisiti di cui all'allegato A del presente accordo comprendono anche le modalità organizzative di coordinamento dell'Unità di processazione con i servizi trasfusionali sedi delle Unità di raccolta di CSE da PB, con le Unità cliniche responsabili della raccolta di CSE da BM e con le Unità cliniche responsabili dell'impiego delle CSE a fini di trapianto, fermi restando per ciascuna delle suddette unità i requisiti generali e specifici stabiliti dalla normativa vigente.
4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla base dei requisiti definiti con il presente atto, verificata la conformità delle unità afferenti al PT ai predetti requisiti, autorizzano e accreditano i PT di CSE, specificandone le unità afferenti e la tipologia di attività clinica di trapianto svolta (autologo adulto, autologo pediatrico, allogenico adulto, allogenico pediatrico, misto adulto/pediatrico).
5. Le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, ai fini dell'autorizzazione e accreditamento del PT, organizzano, avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT ed al CNT e al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza, visite di verifica ed adeguate misure di controllo presso le Unità afferenti al PT, al fine di accertare la conformità ai requisiti definiti nell'Allegato A e il mantenimento degli standard di accreditamento di cui all'allegato B. Le verifiche sono effettuate ogni due anni.
6. Entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente accordo nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono al recepimento del medesimo.
7. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro 12 mesi dalla data di recepimento del presente accordo, ferma restando l'autonomia organizzativa ad esse riconosciuta, sulla base della programmazione regionale e nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, sentito il CNT, stabiliscono i PT di CSE attivi nel territorio





## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

regionale, necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, tenendo anche conto dei dati derivanti dalla mobilità sanitaria e dai percorsi assistenziali/diagnostici-terapeutici.

8. Le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano che ricevono l'istanza di autorizzazione/accreditamento di un PT di nuova istituzione o di rinnovo attivano le procedure per dare seguito alla richiesta.
9. Le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono la collocazione dei PT di nuova istituzione nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, al fine di garantire elevati livelli di qualità e sicurezza nell'erogazione dei previsti livelli essenziali di assistenza in materia di trapianto di CSE.
10. Il monitoraggio delle attività previste dal presente accordo è effettuato dalle Regioni e dalle Province autonome, attraverso i Centri regionali trapianti e con il coordinamento del CNT.
11. I dati personali, ivi inclusi quelli rientranti nelle categorie particolari ai sensi dell'articolo 9 regolamento (UE) 2016/679, sono raccolti solo se adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste nel presente accordo e nelle vigenti disposizioni normative. Tali dati vengono trattati e conservati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679, nel rispetto del principio di responsabilizzazione. L'integrità e la riservatezza dei dati trattati, prevista dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii., viene garantita mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.
12. L'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR), recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)" cessa di avere applicazione dalla data di pubblicazione del presente accordo nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
13. All'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  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente  
On.le Mariastella Gelmini

## Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici del Programma di trapianto (PT) di CSE e delle Unità ad esso afferenti.

### Premessa

L'attività di trapianto di CSE è definita e regolata all'interno di un Programma di Trapianto che dipende dall'azione coordinata di 4 unità operative, rappresentate da:

1. Unità clinica;
2. Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB- Peripheral Blood);
3. Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM-Bone Marrow);
4. Unità di Processazione.

Il Programma di trapianto prevede una funzione di Direzione del Programma (DPT) con il compito di coordinare le attività delle 4 Unità operative, che afferiscono al Programma.

Nell'ambito del Programma:

- **l'Unità clinica** è responsabile dell'impiego terapeutico delle CSE a fini trapiantologici ed è dotata di autonomia o sita in un reparto clinico di ematologia o oncoematologia per pazienti adulti o pediatrici.
- **l'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB)** è l'unità operativa afferente ai Servizi trasfusionali, definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e autorizzati e accreditati dalle Regioni e Province autonome ai sensi degli articoli 4 e 5 del medesimo decreto;
- **l'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM)** è l'unità afferente all'Unità Clinica che svolge l'attività di raccolta delle CSE da sangue del midollo osseo;
- **l'Unità di Processazione** è l'istituto dei tessuti (o banca), così come definito dall'articolo 3, comma 1, lett. q), del decreto legislativo n. 191/2007, cioè *"una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro"*, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani.

L'Unità di Processazione e le Unità di raccolta da sangue periferico e da sangue midollare (PB e BM) possono svolgere la propria attività a favore di una o più Unità Cliniche coinvolte in Programmi di Trapianto diversi, previa definizione di specifico accordo.

Il presente documento è stato elaborato tenendo conto degli standard di qualità e di sicurezza definiti dalle Società Scientifiche nazionali ed internazionali del settore, con la finalità di costituire un unico riferimento per lo svolgimento dell'attività di trapianto di CSE.

\*\*\*\*\*





## SOMMARIO

Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici del Programma di trapianto (PT) di CSE e delle Unità ad esso afferenti .....	1
Premessa .....	1
DEFINIZIONI .....	3
LISTA DEGLI ACRONIMI .....	5
1. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DI UN PROGRAMMA TRAPIANTO DI CSE .....	7
1.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI.....	7
2. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA .....	15
2.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ CLINICA.....	15
2.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ CLINICA.....	18
2.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA .....	20
3. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE MIDOLLARE (BM).....	21
3.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITA' DI RACCOLTA DEL SANGUE MIDOLLARE (BM) .....	21
3.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITA' DI RACCOLTA DI BM .....	23
3.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITA' DI RACCOLTA BM .....	24
4. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE PERIFERICO (PB) .....	24
4.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB).....	24
4.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB).....	26
4.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA PB.....	27
5. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE .....	29
5.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE .....	29
5.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITA' DI PROCESSAZIONE.....	32
5.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITA' DI PROCESSAZIONE.....	33

