

**CALABRIA CBB**

CORD BLOOD BANK

Reggio Calabria

**UOSD Banca del sangue cordonale**  
***Calabria Cord Blood Bank***

Grande Ospedale Metropolitano

“Bianchi-Melacrino-Morelli”

Reggio Calabria

**Responsabile Medico:** D.ssa Giulia Pucci

**CARTA DEI SERVIZI 2021**

[www.ospedalercc.it](http://www.ospedalercc.it)

**L'Unità Operativa Semplice Dipartimentale (UOSD) Banca del Cordone**, fa parte della rete nazionale **ITCBN (Italian Cord Blood Network)** istituita ai sensi del D.Lgs 18/11/2009, il network di 18 Banche di Cordone Italiane che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La Banca coordina l'attività di raccolta nei punti nascita della Regione Calabria adeguatamente formati alla raccolta del Sangue Cordone Ombelicale (SCO). Il coordinamento tecnico-scientifico è a cura del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue, in accordo a standard scientifici nazionali ed internazionali.

L'UOSD Banca del Cordone è costituita dal Laboratorio di Processazione di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) che si definisce "Istituto dei Tessuti" (TE-Tissue Establishment) e svolge numerose procedure che portano alla manipolazione, congelamento e scongelamento delle cellule staminali da sangue cordonale, da donatore autologo e allogenico familiare e non (proveniente dall'IBMDR-Registro Donatori Midollo Osseo) e linfociti per la finalità di impiego clinico nell'ambito di un programma trapiantologico o per Terapia cellulare (CAR-T).

Tutte le fasi del processo, all'interno del Programma Trapianti rispondono a precisi requisiti dettati da normative e da standard nazionali e internazionali, (*D.Lgs 6/11/2007, n.191-D Lgl 25/01/2010, n. 16 e smi- ASR Rep Atti n 49 del 05/05/2021 e Standard FACT-JACIE ultima edizione*) la cui applicazione garantisce il mantenimento di un elevato standard di qualità del Laboratorio Processazione stessa e l'uniformità delle specifiche dei prodotti cellulari.

Il Laboratorio di Processazione opera quindi in collaborazione con i poli funzionali della rete nazionale IBMDR e garantisce la tracciabilità delle CSE e dei Linfociti in tema di codifica di cellule e tessuti. Infatti, nel compendio degli Istituti dei Tessuti (TE) della Commissione Europea Salute per l'applicazione di un singolo Sistema di Codifica Europea (SEC) di tessuti e cellule, il prodotto rilasciato per uso trapiantologico è tracciato con il codice TE-IT000944 (assegnato al Laboratorio di Processazione CSE da aferesi e midollo osseo del GOM di Reggio Calabria) e con il codice TE-IT000943 (assegnato per il Laboratorio di Processazione CSE da sangue cordonale del GOM).

L'UOSD Banca Cordone, attiva dal Gennaio 2006, fa parte del Programma Trapianto di CSE che distribuisce prodotti cellulari all'Unità Operativa Complessa (UOC) Centro Trapianti di Midollo Osseo (CTMO) del Dipartimento Emato-Oncologico e Radioterapico, in collaborazione con l'UOC Servizio di Medicina Immunotrasfusionale.

Il Programma Trapianto è riconosciuto dal GITMO (Gruppo Italiano Trapianti Midollo Osseo) e dall'EBMT (European Bone Marrow Donor Registry).

## **Il sistema qualità della Calabria Cord Blood Bank**

L'UOSD Banca del Cordone, che ha iniziato il percorso di certificazione di qualità nel 2006, ha ottenuto e mantenuto la certificazione secondo normativa UNI EN ISO 9001:2015 relativamente al seguente campo applicativo *“Gestione delle attività di raccolta, processazione, stoccaggio e distribuzione delle cellule staminali periferiche, midollari e cordonali”*.

L'attività della Banca è risultata conforme agli standard e alle legislazioni in vigore a seguito di visita ispettiva del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti del Ministero della Salute.

Il Laboratorio opera in accordo alla normativa vigente e della certificazione di qualità **ISO 9001:2015**.

E' accreditata in tutte le sue componenti, secondo la normativa vigente, da enti certificatori internazionali (Accreditamento di eccellenza JACIE-FACT ).

Il sistema di qualità certificato permette alla Banca di porsi obiettivi di performance specifici e monitorati, al fine di garantire la qualità dell'organizzazione e di monitorare la qualità del prodotto.

L'attività è divisa nei due Presidi Ospedalieri, come di seguito dettagliato:

- Presidio Riuniti – piano terra: **Sezione Laboratorio di Processazione CSE da sangue cordonale Calabria Cord Blood Bank (IT000943)**
- Presidio Morelli – primo piano, blocco A: **Sezione Laboratorio di Processazione CSE da aferesi e midollo osseo (IT000944):**

**Direttore Responsabile Medico UOSD: Dott.ssa Giulia Pucci**

e-mail: [giulia.pucci@ospedalerc.it](mailto:giulia.pucci@ospedalerc.it)

## **CONTATTI TELEFONICI PRESIDIO RIUNITI**

Segreteria            0965-393295/393323  
Fax:                    0965-393326  
e-mail:                [calabriacord@ospedalc.it](mailto:calabriacord@ospedalc.it)

## **CONTATTI TELEFONICI PRESIDIO MORELLI**

Area Office/Laboratorio Tel 0965-393717 Tel e Fax 0965-393725  
e-mail:                [lab.cse@ospedalc.it](mailto:lab.cse@ospedalc.it)

### **Dirigente Biologo:**

Dott.ssa Antonella Dattola  
Dott.ssa Antonella Pontari  
Dott.ssa Carmela Rigolino

### **Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico**

Dott.ssa Maria Pellicanò  
Dott.ssa Maria Cristina Sanguedolce  
Dott.ssa Rosangela Surace

### **ORARI :**

dal Lunedì al Venerdì dalle 8:00 alle 16:30

### **Personale amministrativo:**

D.ssa Renza Monteleone, Responsabile Sistema Gestione Qualità

## SEZIONE LABORATORIO DI PROCESSAZIONE CELLULE STAMINALI DA SANGUE CORDONALE

La Banca del Cordone Ombelicale della Regione Calabria, denominata *Calabria Cord Blood Bank*, ha avviato ufficialmente l'attività di raccolta, validazione, processazione, conservazione e rilascio di cellule staminali cordonali dal gennaio 2006.

La nascita delle banche di cordone ombelicale è motivata dalla ricerca di fonti di cellule staminali alternative per trapianto, poiché alcuni pazienti che necessitano di un trapianto non trovano un donatore compatibile né in ambito familiare né dopo ricerca nei registri internazionali

Il sangue del cordone ombelicale (SCO) ha il vantaggio di **essere prontamente disponibile perché è già stato raccolto, congelato e pronto per l'uso** in quanto sottoposto a controlli di legge.

**In Italia, la donazione del sangue cordonale è consentita a scopo solidaristico** allogenico (da donatore volontario non familiare) e **dedicato** (familiare affetto da una malattia al momento della raccolta o pregressa, per la quale "*risultati scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'uso di cellule staminali da sangue cordonale*") secondo D.M. 18/11/2009, non **comporta alcun onere economico per la famiglia e rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**.

La donazione solidaristica è un **atto volontario, anonimo e gratuito** che mette a disposizione il sangue del cordone ombelicale per i pazienti in attesa di un trapianto.

La donazione del cordone ombelicale in Italia è consentita solo nelle Banche pubbliche.

### **Quando e come viene raccolto**

La raccolta del sangue cordonale avviene **subito dopo il parto**, sia in caso di parto naturale che cesareo, **con una procedura semplice, indolore** e priva di rischi sia per la mamma sia per il neonato. La raccolta avviene quando il cordone è stato già reciso e sono state prestate tutte le cure necessarie alla madre e al neonato. Il prelievo è effettuato con un ago, utilizzando un kit sterile fornito dalla Banca ed è sottoposto, presso i Servizi di Medicina Trasfusionale, ai controlli di legge obbligatori a garanzia della sicurezza del ricevente.

## **Processazione e conservazione**

Dopo la validazione finale da parte del SIT di Reggio Calabria, le unità cordonali arrivano presso il Laboratorio di manipolazione della Calabria CBB che valuta il numero totale di cellule staminali e la vitalità. L'unità cordonale viene conservata solo se ritenuta sicura, congelandola in azoto liquido a -196°C.

## **Informazioni per la mamma**

La mamma che desidera donare deve comunicarlo al proprio ginecologo e/o ostetrica. Farà un colloquio, firmerà un apposito modulo di consenso informato e sarà sottoposta a un prelievo di sangue al momento del parto per eseguire gli esami previsti dalla legge, per la sicurezza della donazione e per lo studio della compatibilità. Se l'unità cordonale donata è risultata idonea alla conservazione presso la Calabria CBB, sarà ricontattata dopo 6-12 mesi dal parto, per avere notizie cliniche del bambino e presentare un certificato di buona salute redatto dal pediatra di famiglia.

**Nessun prelievo verrà eseguito al bambino, né al momento della nascita né in occasione del successivo controllo.**

I dati delle raccolte di SCO della Calabria CBB sono inseriti nel Registro nazionale di donatori di midollo osseo (IBMDR) e sono visibili a tutti i Registri simili nel mondo.

Se l'unità cordonale donata non risulta idonea a scopo trapiantologico, sarà utilizzato per preparazione di gel in particolari patologie come emocomponente per uso non trasfusionale.

E' possibile donare il sangue cordonale presso le Unità di Ostetricia e Ginecologia, denominate "Punti Nascita", autorizzate ed adeguatamente formate dalla Calabria CBB.

***“Dona il sangue del cordone ombelicale nel momento più bello della Tua vita: è un gesto di elevato valore per pazienti che non hanno altre possibilità di cura”***

## Resoconto Attività

Il network di collaborazione multidisciplinare ha permesso di raccogliere su tutto il territorio regionale, nei punti nascita, al 31 Dicembre 2020 n° 10.412 unità di SCO a finalità solidaristica o dedicata. Di queste unità oltre il 10% ha superato i rigidi controlli di qualità, sono state inserite nel registro internazionale IBMDR e quindi sono utilizzabili ai fini trapiantologici.

Tutte le unità della Banca presenti nell'inventario destinate all'uso trapiantologico si caratterizzano per l'alta cellularità e per la tipizzazione in alta risoluzione soddisfacendo i più elevati requisiti richiesti per l'esecuzione di un trapianto a livello internazionale.

Dal 2010 la Calabria CBB ha rilasciato n. 32 unità di SCO per pazienti affetti da gravi patologie onco-ematologiche (Leucemia Acuta, Linfomi), di cui 14 trapiantate in pazienti pediatriche, mentre ben 18 unità per pazienti di età compresa tra i 18 anni ai 65 anni, a conferma che l'utilizzo del sangue cordonale per la cura di malattie onco-ematologiche è una valida alternativa per pazienti adulti.

Le unità che non rientrano nei circuiti trapiantologici, vengono utilizzate dalla Banca ai fini di ricerca per progetti alternativi, in accordo con il network nazionale ITCBN, coordinato dal Centro Nazionale Sangue, previo specifico consenso informato: *Produzione di gel piastrinico da unità di sangue cordonale (CBPG) da applicare in pazienti con ulcere vascolari intrattabili (impiego topico su superfici cutanee o mucose ed infiltrazione intra-tissutale o intrarticolare); Umbilical or adult donor RBC to transfuse extremely low gestational age neonates. Unrandomized trial to assess the effect on ROP severity* in collaborazione con la Fondazione Policlinico Gemelli; produzione di colliri da sangue cordonale per rigenerazione epiteliale in particolari patologie.

Inoltre, la Banca cordonale produce dal novembre 2018 in laboratori certificati, il collirio autologo, applicabile per il trattamento delle sindromi da secchezza oculare (GVHD, Sindrome di Sjogren) e per la ricostruzione, riparazione ed il trattamento dei disturbi della superficie oculare, in stretta collaborazione e previa valutazione clinica dell'UOC di Oculistica del GOM di Reggio Calabria.

Nel 2018 sono stati trattati 5 pazienti con sindrome da occhio secco e cheratite, seguiti presso l'UOC di Oculistica del GOM, nel 2019 sono stati trattati 29 pazienti e nel 2020 sono stati trattati 32 pazienti.

Dal **2013 al 2020**, sono stati prodotti per uso clinico n° **316** concentrati piastrinici da sangue cordonale, come emocomponente per uso non trasfusionale (impiego topico su superfici cutanee o mucose ed infiltrazione intra-tissutale o intrarticolare).

## **SEZIONE LABORATORIO DI PROCESSAZIONE**

### **CELLULE STAMINALI DA AFERESI E MIDOLLO OSSEO**

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) rappresenta da anni la terapia di elezione per il trattamento di numerose patologie ematologiche e non (leucemie, linfomi, mielomi, Talassemia Major, et al), per le quali le terapie convenzionali non offrono che scarse o nulle possibilità di guarigione.

Con il termine "manipolazione cellulare minima" sono indicati i processi a cui sono sottoposte le CSE; rigorosi controlli di qualità sono applicati in tutte le fasi del processo di manipolazione per garantire un prodotto biologico finale, idoneo per trapianto. Infatti per stimare la capacità funzionale di ricostituzione ematopoietica delle CSE congelate, vengono valutati alcuni parametri della raccolta di CSE, come da procedure emesse presso il Laboratorio di Processazione CSE:

- la conta cellulare (TNC), cioè la quantità totale di cellule nucleate da infondere al paziente.
- conta delle cellule CD34<sup>+</sup>, elemento fondamentale per valutare l'efficienza di un trapianto da CSE periferiche che esprimono sulla superficie l'antigene CD34<sup>+</sup> (identificazione in citofluorimetria, secondo protocollo ISHAGE);
- vitalità cellulare, da valutare sempre prima e dopo congelamento sia delle TNC che delle cellule CD34<sup>+</sup>;
- test clonogenici, che permettono mediante un sistema di culture a breve termine, di quantificare il contenuto di cellule progenitrici dopo un intervallo di due settimane dalla semina in vitro;
- controllo microbiologico del materiale processato mediante emocolture x aerobi, anaerobi e miceti, da valutare nel corso di ogni manipolazione. La contaminazione microbica rappresenta un rischio significativo per il grave stato di immunodepressione in cui si trova il paziente trapiantato.

Gli standard FACT-JACIE, a cui il Laboratorio fa riferimento, richiedono che vengano messe in atto le suddette procedure per testare i prodotti cellulari al fine di garantire sicurezza, vitalità e integrità in modo tale da assicurare che tali prodotti soddisfino le specifiche necessarie per il trapianto.

Quando un paziente viene schedato per un trapianto di CSE criopreservate (aferesi o midollo) il Laboratorio di processazione viene avvisato con un certo margine di tempo, prima dell'inizio del condizionamento, così da permettere l'esecuzione di alcuni controlli e test sul prodotto da infondere, al fine di garantire la qualità per poter eseguire il trapianto in totale sicurezza.



Sul campione destinato ai controlli di qualità si esegue quindi la valutazione di tutti i suddetti parametri con lo scopo di verificare che il congelamento non abbia intaccato la vitalità e la funzionalità delle cellule.

La criopreservazione permette la conservazione a medio e lungo termine, a basse temperature delle cellule da utilizzare quando in paziente è stato avviato al programma trapiantologico. Fondamentale prerequisito del processo è mantenere la qualità delle cellule criopreservate, la più vicina possibile a quella iniziale. La criopreservazione ha dimostrato di essere sicura utilizzando specifiche metodiche ed un agente crioprotettore (DMSO) prima del congelamento in combinazione con fisiologica ed albumina umana.

La temperatura di stoccaggio influenza il tempo per cui il materiale biologico può essere conservato: minore è la temperatura, più lungo è il periodo di stoccaggio.

Le CSE congelate alla temperatura dell'azoto liquido (-196°C) possono essere conservate vitali per molti anni, perché lo stoccaggio in azoto liquido garantisce una temperatura di conservazione stabile.

È comunque importante verificare le condizioni di stoccaggio delle unità, verificando che non ci sia stata interruzione della catena del freddo, verificare che le sacche criopreservate non abbiano subito danni fisici (per questo vengono stoccate all'interno di custodie di acciaio che ne facilitano la protezione pur garantendo un ottimale trasmissione del freddo). Il personale di Laboratorio effettua una verifica macroscopica sull'integrità dell'unità da infondere, ed il giorno dell'infusione identifica e preleva le unità dal contenitore criogenico in cui sono conservate.

La manipolazione del prodotto dopo lo scongelamento deve essere effettuata all'interno di un laboratorio in classe D sotto cabina di sicurezza biologica in classe A.

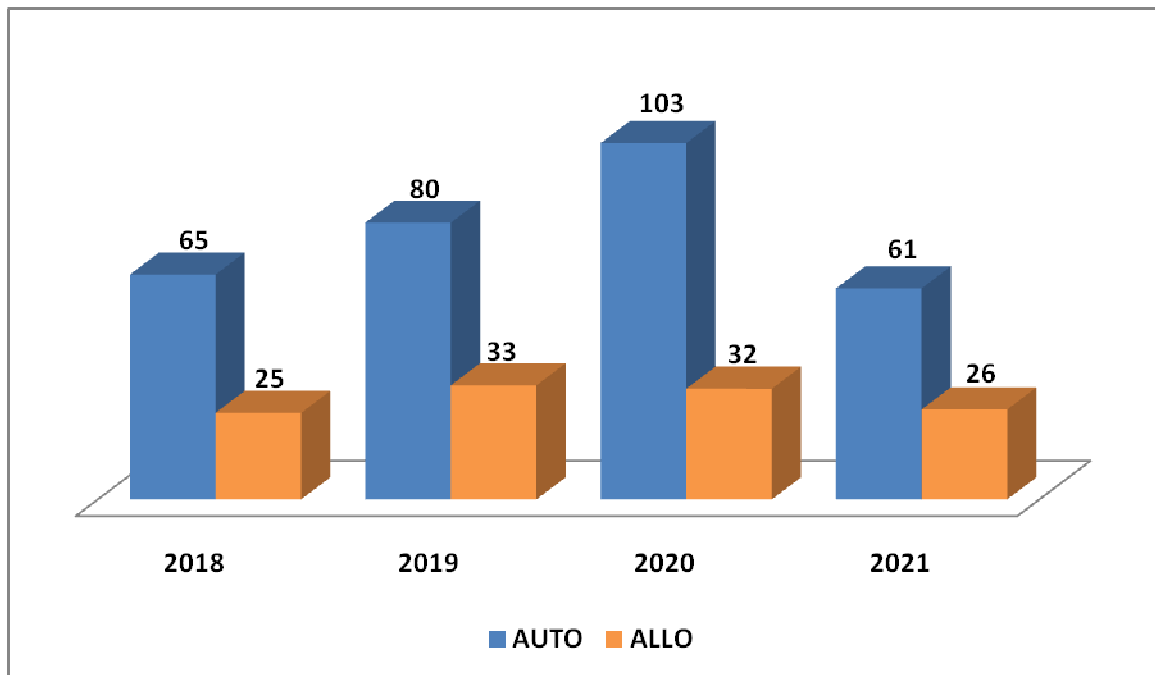
Anche sul prodotto scongelato è opportuno e necessario eseguire gli stessi controlli che si eseguono pre-congelamento, per verificare che non ci siano stati inconvenienti durante il trasporto o durante lo scongelamento (quindi si esegue conta e vitalità cellulare per confermare il risultato pre-scongelamento e ripetere i controlli di sterilità su un'aliquota prelevata appena prima dell'infusione).

Il TE000944 ha la responsabilità di garantire la tracciabilità delle CSE e dei linfociti in conformità a quanto stabilito dalla normativa vigente in tema di codifica di cellule e tessuti, attribuendo al prodotto di cellule staminali emopoietiche (autologhe e allogene) raccolte al CTMO e distribuito sia al Centro Trapianti del GOM che ai Centri Trapianto esteri (prodotti MUD non familiari) l'etichetta apposita col codice SEC, che identifica sia il prodotto che il tipo di manipolazione e la data di produzione.

Il dato in assoluto più importante per completare il percorso trapiantologico descritto è *l'engranfment*, cioè l'attecchimento dopo la reinfusione di CSE: cioè ristabilire la funzionalità emopoietica dopo terapia mieloablativa e portarla a livelli tali da ridurre il rischio di infezioni e di emorragia. Tradizionalmente questi livelli sono  $> 500 \times 10^9$  neutrofili/l;  $> 20 \times 10^9$  piastrine/l.

La condivisione del processo di accreditamento JACIE, con l'unità di raccolta e l'unità clinica, mediante un gruppo di lavoro multidisciplinare, permette all'interno dell'organizzazione di ottenere risultati complessivi che contribuiscono al miglioramento della salute dei pazienti.

### ATTIVITA' TRAPIANTOLOGICA AUTOLOGO/ALLOGENICO 2018-2021



Dati aggiornati al 30/06/2021

## Le nuove Terapie Cellulari: Car-T

Nelle more di un avanzamento tecnologico, consapevoli che il futuro dell'attività trapiantologica è orientato verso **Terapie Cellulari** innovative che negli ultimi anni, hanno subito un'evoluzione scandita da progressi scientifici, con una sempre crescente qualità dei risultati ottenuti, il CTMO del GOM è stato individuato come centro di riferimento regionale per l'utilizzo di terapie avanzate CAR-T per il trattamento delle patologie autorizzate dall'AIFA ed è stato autorizzato dalla Regione Calabria, con DDG 10966 del 12/09/2019.

L'intero Programma Trapianti CSE (Unità Raccolta CSE, **Laboratorio di Processazione CSE** e Unità Clinica) ha avviato nel 2019 il percorso di qualificazione con le due Ditte autorizzate dall'AIFA per l'immissione in commercio del farmaco e nel 2020, nonostante le difficoltà legate alla pandemia, che ha obbligato a modificare tutti i percorsi, ufficialmente tutto il Programma Trapianti è stato qualificato.

Per la fornitura delle CAR-T il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP) ed è utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

- Certificazione del Centro Nazionale Trapianti in accordo con le direttive EU;
- Accreditemento JACIE per trapianto allogenico comprendente Unità di raccolta, Unità di Processazione CSE e Unità clinica;
- Disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;
- Presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze (Determina n. 1264/2019; Determina n. DG/1643/2019; Delibera n 188 del 30/03/2021).

La promettente e innovativa terapia genica Car T (acronimo di Chimeric Antigen Receptor T cell), si basa sulla riprogrammazione genetica delle cellule immunitarie (i linfociti T) per addestrarle a riconoscere e attaccare un tumore. Le "CAR-T" sono nuove terapie personalizzate contro alcuni tipi di patologie ematologiche che agiscono direttamente sul sistema immunitario del paziente per renderlo in grado di riconoscere e distruggere le cellule tumorali (immunoterapie). **La terapia genica con CAR-T rientra nell'ambito più generale delle Terapie Cellulari** e si è sviluppata dalla lunga esperienza nel campo dei trapianti di CSE.

In sintesi il percorso della nuova frontiera terapeutica si può così stigmatizzare:

- prelievo dei linfociti T del paziente
- manipolazione presso il LAB CSE
- successivo invio alla ditta che li modifica geneticamente fornendoli di un recettore chimerico sintetizzato in laboratorio, chiamato CAR (Chimeric Antigenic Receptor), diretto contro antigeni tumorali. Il recettore è capace di potenziare i linfociti e renderli a loro volta in grado di riconoscere e attaccare le cellule tumorali presenti nel sangue e nel midollo. Una volta moltiplicati in laboratorio, i linfociti T modificati vengono poi re-infusi al paziente per via endovenosa.

Presso i laboratori delle aziende farmaceutiche, le cellule vengono manipolate geneticamente, coltivate in vitro per essere espanse (moltiplicate) e poi nuovamente congelate per essere ri-spedito al TE come farmaco, che viene conservato in vapori di azoto, in apposito dewar identificato CAR-T, sempre nella Sala Criobiologica della Banca cordone, in sicurezza, in attesa dell'infusione presso l'Unità clinica del Programma Trapianti CSE. Le terapie CART che hanno ottenuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) nell'Unione Europea sono Kymriah (tisagenlecleucel), autorizzato il 22 agosto 2018 ed Yescarta (axicabtagene ciloleucel), autorizzato il 23 agosto 2018, per particolari indicazioni cliniche:

- pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età, affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule B non rispondenti alla chemioterapia, o in recidiva dopo trapianto di CSE allogeniche o dopo almeno 2 linee di chemioterapia (Kymriah);
- pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B o DLBCL (Kymriah e Yescarta)/linfoma primitivo del mediastino a cellule B o PMBCL (Yescarta) già sottoposti ad almeno 2 linee di terapia sistemica.

L'attività correlata alla raccolta di linfociti autologhi ad uso CAR-T che è iniziata nel gennaio 2020 prevede il coinvolgimento delle strutture necessarie per garantire l'intero iter previsto dalla normativa e dalle linee guida fornite dalle ditte farmaceutiche autorizzate, dando vita ad un Team multidisciplinare e dinamico che andrà a comporre la CAR-T Unit.

Tra le varie componenti della CAR-T Unit certamente il Laboratorio di Processazione CSE/TE 000944 certificato ed ispezionato dalle ditte autorizzate CAR-T, con il suo Team di personale specializzato, garantisce che la filiera dell'intero processo sia tracciato in tutte le fasi, permettendo così di inviare all'industria un prodotto conforme.

## **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- D. Lgs del 6 novembre 2007, n. 191 - 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;
- Accordo Stato-Regioni n°184/CSR del 29/10/2009 recante “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”;
- D.M. 18 novembre 2009 - Istituzione di una rete di Banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale;
- D.M. 18 novembre 2009 - Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato;
- D. Lgs. del 25 gennaio 2010, n.16 - 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, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- Accordo Stato-Regioni n° 75/CSR del 20/04/2011 recante “Linee guida per l’accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale”
- Linee guida SIMTI-GITMO “Gestione e valutazione del donatore familiare”, 2011
- D.M. 22/04/2014 modifiche ed integrazione del D.M. 18 novembre 2009;
- D. Lgs. del 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue ed emocomponenti;
- D. Lgs.1 agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;
- D. Lgs 16/12/2016 n 256 Attuazione della Direttiva 2015/565/UE che modifica la Direttiva 2006/86/CE per determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;
- Linee guida per la raccolta e la conservazione del sangue cordonale ad uso “autologo–dedicato” emesse il 18/11/2016 dalla Rete ITCBN;

- Scheda Informativa di raccolta e conservazione di sangue cordonale ad uso autologo – dedicato e relativo modulo redatto ed emesso dalla Rete ITCBN il 18/11/2016;
- “Raccomandazioni per lo smaltimento delle unità di sangue cordonale criopreservate a scopo solidaristico” redatte dal CNT/CNS e approvate dal Comitato Etico ISS il 18/11/2019;
- Standards di funzionamento IBMDR versione corrente e successive versioni;
- FACT/Netcord-International “Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release” versione corrente e successive versioni.
- Accordo Stato Regioni Rep Atti n 49 del 05/05/2021 “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici-specifici degli Istituti dei tessuti”
- Criteri per il Monitoraggio delle Attività di una Unità di Processazione - Riunione Nazionale GITMO 6-8 maggio 2021

Per saperne di più...

Visitare i seguenti **SITI**:

- [Home | Calabria Cord Blood Bank \(wixsite.com\)](#)
- [Homepage - Centro Nazionale Sangue](#)
- [Home page IBMDR — IBMDR \(galliera.it\)](#)
- [Decreto 18 novembre 2009](#)
- [Centro nazionale trapianti - ISS](#)
- [www.adisco.it](#)
- <http://www.aieop.org>
- [Raccolta e la conservazione del sangue cordonale ad uso autologo – dedicato](#)
- [EBMT Handbook | EBMT](#)