



REGIONE DEL VENETO



# **Sistema di autorizzazione e accreditamento nel contesto delle sostanze di origine umana: un'esperienza regionale**

Dott. G. Feltrin – Coordinatore Regionale Trapianti

28 marzo 2023

# CRT Regione del Veneto

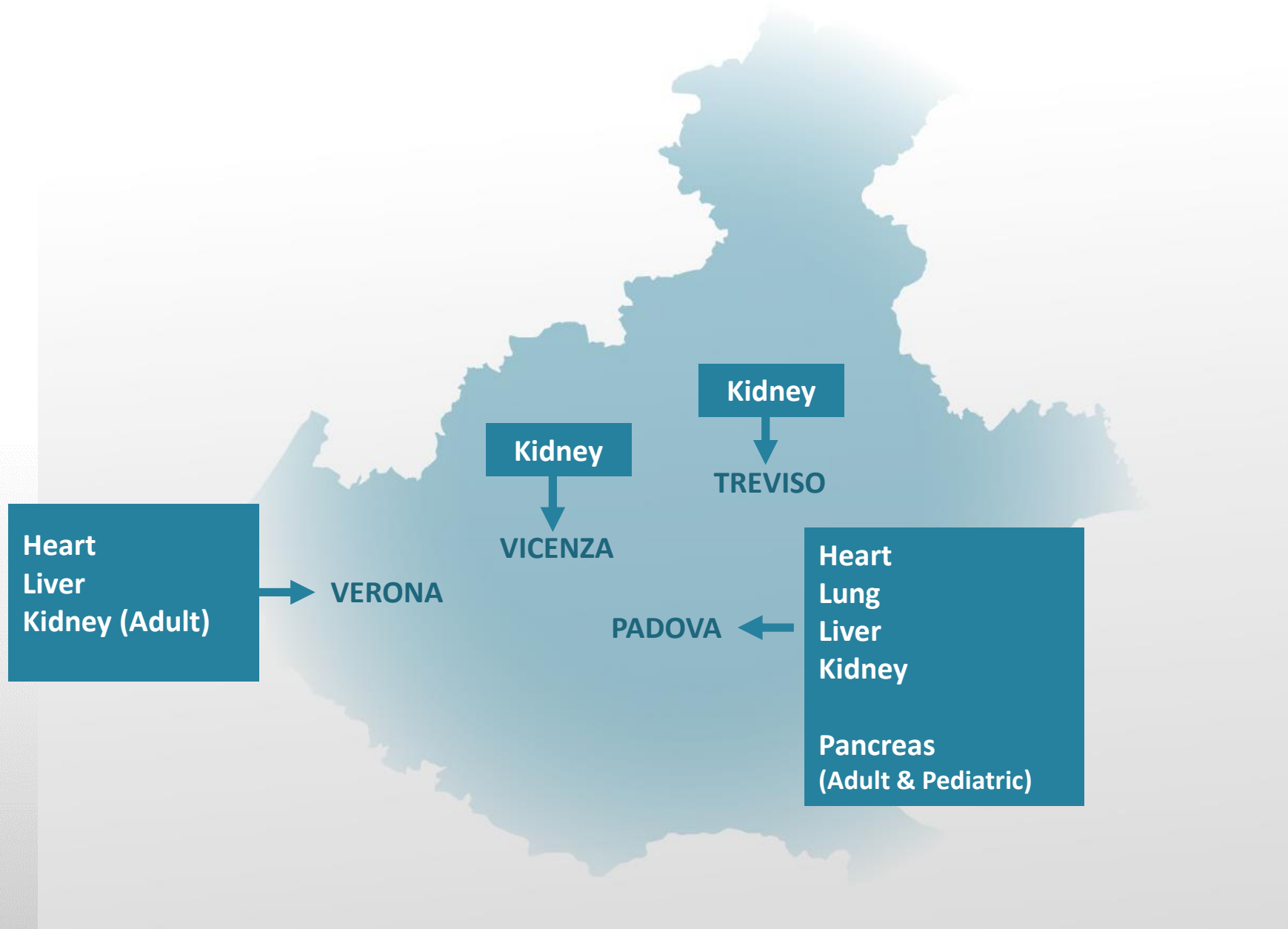
## Struttura organizzativa



# Hospitals



# Solid Organ Transplantation Centers



# Tissue Banks

## FONDAZIONE BANCA DEI TESSUTI DI TREVISO – (TV)



Selezione, raccolta, conservazione e distribuzione di homograft cardiaci, segmenti vascolari, membrana amniotica, tessuto osseo e tessuto adiposo.

TREVISO

## BANCA DEI TESSUTI DI VERONA



Selezione, raccolta, conservazione e distribuzione della cute e tessuto osseo.

VERONA

## FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI DEL VENETO ZELARINO (VE)



Selezione, raccolta, conservazione e distribuzione di tessuti oculari.

VENEZIA

PADOVA

## CENTRO PER LA TERAPIA CELLULARE DEL DIABETE A.O.U. PADOVA



Selezione, raccolta, conservazione e distribuzione di insule pancreatiche.

# BMT centers





**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

Data **19/05/2021** | Protocollo N° **132/CRT/2021** | Allegati N° **1**

Oggetto: Recepimento del documento Rep. Atti n. 49 del 05 maggio 2021

Alla c.a. Dr Claudio Pilerici  
Direttore ff  
Direzione Programmazione Sanitaria – LEA  
[area.sanitasociale@pecveneto.it](mailto:area.sanitasociale@pecveneto.it)

Con Rep. Atti n. 49 del 05 maggio 2021 la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha approvato l'Accordo in allegato, con oggetto "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 1770ICSR), 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)".

Si propone a Codesta Direzione che detto documento venga recepito mediante Delibera della Giunta Regionale per gli adempimenti conseguenti in materia di autorizzazione/accreditamento delle Strutture attive in Regione nell'ambito:

# ESC Approvative Pathway

Il Coordinatore Regionale per i Trapianti  
Dr. Giuseppe Feltrin



# ESC Approvative Pathway

**Bur n. 87 del 29/06/2021**

(Codice interno: 451214)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 757 del 15 giugno 2021

**Recepimento Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente: "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)". Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281.**

*[Sanità e igiene pubblica]*



# ESC Approvative Pathway



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 27 LUG. 2021 Prot. 335184 Class.: *CSE* / 72.00.00.00.00 Prat. Fasc. Allegati n.1

Oggetto: Sistema di accreditamento istituzionale delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE). Aggiornamento dei requisiti DGR 757/2021. L.R. n. 22/2002.

Egregio Signore  
Roberto dr. Toniolo  
Direttore generale  
Azienda Zero

Al fine di dare coerenza al Sistema di accreditamento istituzionale si chiede il supporto di Azienda Zero per la predisposizione del documento di lavoro per l'armonizzazione 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) alla luce dell'Accordo Stato Regioni recentemente recepito con DGR n 757 del 15 giugno 2021, che si trasmette in allegato.

La proposta tecnica elaborata sarà quindi sottoposta all'Organismo Tecnico Consultivo – OTC ai sensi dell'art. 10 comma 2 della LR 22/2002.

Il coordinamento è affidato al Dirigente protempore dell'U.O. Legislazione sanitaria e accreditamento, o suo delegato.

Si ringrazia per la collaborazione accordata e si porgono cordiali saluti.



Data 25.8.2021 | Protocollo n. 22732 Class. | Allegati n.

Oggetto: Armonizzazione requisiti di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale, ai sensi della L.R. n. 22/2002, delle Strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE). DGRV n. 757 del 15/06/2021. Costituzione Gruppo di lavoro.

A tal proposito, sulla base dell'istruttoria svolta dalla UOC Autorizzazione all'esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante, di concerto con la UOS Centro regionale attività trasfusionale - C.R.A.T., afferente alla UOC Governo Clinico-Assistenziale, e il Coordinamento Regionale Trapianti, afferente alla Direzione Programmazione Sanitaria dell'Area Sanità e Sociale, si riportano di seguito i nominativi dei membri del costituendo Gruppo di lavoro, selezionati sulla base di comprovate competenze specifiche:

- dott. Giuseppe Travain. Sostituto Responsabile della UOC Autorizzazione all'esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante, Azienda Zero, con funzione di coordinatore;
- dott. Carlo Borghero, Azienda ULSS n. 8 Berica;
- dott.ssa Letizia Lombardini (eventuale sostituta: dott.ssa Maria Pia Mariani) Centro Nazionale Trapianti;
- dott. Stefano Santinato, Azienda Zero;
- dott. Marco Sorio, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- dott.ssa Manuela Tumino, Azienda Ospedale-Università Padova;
- dott.ssa Aurora Vassanelli, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

**Creation of a  
multi- disciplinary,  
multiprofessional  
group.**

# ESC Approvative Pathway



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 04 MARZO 2022 Protocollo N° 22754 Class: C10121 Fasc. Allegati N°

Oggetto: Seduta OTC dell'11 aprile 2022. Parere in merito all'armonizzazione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE).

Al Direttore Generale di Azienda Zero

Al Coordinamento regionale Trapianti - Direzione Programmazione Sanitaria

In relazione all'oggetto, si comunica che l'Organismo Tecnico Consultivo (OTC) nella seduta dell'11 aprile 2022 ha espresso il seguente parere:

“L'OTC, in relazione alle competenze attribuite dall'art. 10 comma 2 della legge regionale n. 22/2002 e dal successivo Decreto n. 81/2021, **esprime parere favorevole** in merito agli esiti del gruppo di lavoro acquisiti al prot. reg. 69868 del 15 febbraio 2022, invitando a recepire le osservazioni che di seguito si formulano:

# ESC Approvative Pathway

**Bur n. 100 del 19/08/2022**

(Codice interno: 483324)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 992 del 09 agosto 2022

**Approvazione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), in attuazione dell'accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recepito con DGR n. 757 del 15 giugno 2021. Legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il provvedimento in esame vengono approvati i requisiti di autorizzazione all'esercizio delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), in attuazione dell'accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recepito con DGR n. 757 del 15 giugno 2021, come licenziati dall'Organismo Tecnico Consultivo - OTC ai sensi dell'art. 10 della legge regionale n. 22/2002.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 992 del 09 agosto 2022

**Approvazione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), in attuazione dell'accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recepito con DGR n. 757 del 15 giugno 2021. Legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002.**

[Sanità e igiene pubblica]

Forma Giuridica: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Ragione Sociale: \_\_\_\_\_

CAP: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Natura: \_\_\_\_\_

Sede Legale: \_\_\_\_\_

Tipologia: \_\_\_\_\_


P.I./C.F.: \_\_\_\_\_

Struttura organizzativa del PT:  singolo,  misto,  congiunto,  metropolitano

Tipologia pazienti:  adulto,  pediatrico

Tipo trapianto:  autologo,  allogenic related,  allogenic unrelated

1. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DI UN PROGRAMMA TRAPIANTO DI CSE			Autorizzazione all'esercizio				
1.1 REQUISITI ORGANIZZATIVI							
COD regionale	COD nazionale	EVIDENZE	Auto valutazione		Verifica valutatori		NOTE. In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE
PT-CSE.AU.1	1.1.1	Struttura organizzativa					OSSERVAZIONI
PT-CSE.AU.1.1	1.1.1.1	L'attività di trapianto di CSE è definita e regolata all'interno di un Programma Trapianto (di seguito "Programma" o "PT"), organizzazione funzionale nella quale il programma terapeutico risulta dall'azione coordinata di più unità.	SI	NO	SI	NO	
PT-CSE.AU.1.2	1.1.1.2	Il PT è collocato all'interno di Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliero/universitarie, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS, Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale – ASL e aziende sanitarie private accreditate con SSN, limitatamente all'Unità Clinica, ove siano garantite prestazioni e servizi assistenziali e di supporto, come successivamente dettagliati nel presente documento.	SI	NO	SI	NO	
PT-CSE.AU.1.3	1.1.1.3	Il PT prevede una funzione di Direzione del Programma, designata dal Direttore della struttura sanitaria ove opera il Direttore del PT, che ha il compito di coordinare le attività delle quattro unità, affinché esse operino secondo protocolli condivisi, approvati e validati. In caso di Programmi Trapianto Metropolitani/Congiunti, il Direttore del PT è identificato dal Direttore della struttura sanitaria a cui afferisce l'Unità Clinica. Nel caso in cui il PT sia costituito da più Unità Cliniche, il Direttore del PT, è designato previo accordo delle Direzioni delle strutture a cui afferiscono le Unità Cliniche.	SI	NO	SI	NO	
PT-CSE.AU.1.4	1.1.1.4	Il PT, per essere autorizzato, deve comprendere le seguenti quattro Unità: Unità Clinica, Unità di raccolta BM, Unità di raccolta PB e Unità di Processazione. Le quattro componenti possono essere presenti all'interno di una singola struttura ospedaliera o in strutture ospedaliere diverse, in relazione alle specifiche organizzazioni regionali o interregionali.	SI	NO	SI	NO	
PT-CSE.AU.1.5	1.1.1.5	Il PT, previa autorizzazione/accreditamento regionale, viene identificato attraverso un codice univoco, attribuito a livello nazionale che può corrispondere al codice CIC assegnato all'atto dell'iscrizione del PT in GITMO e EBMT.	SI	NO	SI	NO	
PT-CSE.AU.1.6	1.1.1.6	La struttura organizzativa del PT è definita a livello aziendale e regionale; possono essere autorizzati assetti organizzativi più complessi, quali i PT metropolitani e i PT congiunti. La definizione di altri assetti organizzativi, previa valutazione da parte delle Autorità competenti nazionali, è oggetto di specifica autorizzazione/accreditamento da parte delle Autorità competenti regionali.	SI	NO	SI	NO	

	UOC Autorizzazione all'Esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante	MOD_AuOTA_023.07 2021-08-25
---	--	--------------------------------

**Procedimento di Autorizzazione all'Esercizio  
Rapporto di Verifica**

**Oggetto di Verifica**

Classificazione e denominazione della struttura: Cellule Staminali Emopoietiche Centro trapianti di cellule emopoietiche  
 Ente Gestore/Titolare: Istituto Oncologico Veneto - IRCCS  
 P. I.: 04074560287  
 C.F.: 04074560287  
 Telefono: 0498215849  
 E-mail: [direttore@iov.veneto.it](mailto:direttore@iov.veneto.it)  
 Pec: [protocollo.iov@pecveneto.it](mailto:protocollo.iov@pecveneto.it)  
 Sito internet: [www.ioveneto.it](http://www.ioveneto.it)  
 Direttore Sanitario: Dott.ssa Anna Maria Saieva

UdO	Sede Operativa	Discipline	Liste di verifica utilizzate
Unità clinica (IOV) Unità di raccolta BM Unità di raccolta PB Unità di Processazione	Via Gattamelata, 64 - Padova (PD)	Programma Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche Autologo	DGR n. 992/2022 DGR n. 558/2018



# Tissue Banks Approvative Pathway



giunta regionale  
X Legislatura

**Proposta n. 800 / 2018**

**PUNTO 37 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 30/04/2018**

**ESTRATTO DEL VERBALE**

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 558 / DGR del 30/04/2018**

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Viene recepito l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "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 umane" (rep. Atti 66/CSR del 8 marzo 2018)

Data 15/05/2019 | Protocollo n. 10071 Class. | Allegati n.

Oggetto: Sistema di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.  
Convocazione incontro commissione tecnica per l'aggiornamento requisiti di cui alla L.R. n. 22/2002  
degli istituti dei tessuti e cellule umane di cui alla DGR n. 558/2018.

Alla Dott.ssa Fiorenza Bariani  
Centro Nazionale Trapianti  
Istituto Superiore di Sanità  
[cnt@pec.iss.it](mailto:cnt@pec.iss.it)

Al Coordinatore  
Coordinamento Regionale per i Trapianti del Veneto  
Regione del Veneto  
Dott. Giuseppe Feltrin  
[coordinamento.trapianti.regione@pecveneto.it](mailto:coordinamento.trapianti.regione@pecveneto.it)

Al Direttore Medico  
Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus  
Dott. Diego Ponzin  
[fbov@pec.fbov.it](mailto:fbov@pec.fbov.it)

Alla Dott.ssa Eliana Porta  
Centro Nazionale trapianti  
Istituto Superiore di Sanità  
[cnt@pec.iss.it](mailto:cnt@pec.iss.it)

Al Direttore  
Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus  
Dott.ssa Diletta Trojan  
[amministrazione@pec.fbtv-treviso.org](mailto:amministrazione@pec.fbtv-treviso.org)

Al Responsabile qualità  
Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus  
Dott. Mauro Toniolo  
[fbov@pec.fbov.it](mailto:fbov@pec.fbov.it)

**Creation of a  
multi- disciplinary,  
multiprofessional  
group.**



# Tissue Banks Approvative Pathway

**Bur n. 138 del 03/12/2019**

(Codice interno: 407485)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1626 del 05 novembre 2019

**Approvazione di requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale degli Istituti dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani ai sensi dell'art 3 comma 1 lettera q) del D. Lgs del 6 novembre 2017 n.191. L.R. 16 agosto 2002 n. 22.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

# Tissue Banks Approvative Pathway



MINISTERO DELLA SALUTE

*Istituto Superiore di Sanità*  
*Centro Nazionale Trapianti*

Roma, 25 giugno 2020

Prot. 1126/CNT 2020



WHO Collaborating Centre  
On Vigilance and Surveillance for  
Human Cells, Tissues and Organs

siamo lieti di informarLa che la Banca degli Occhi di Mestre da Lei diretta ha superato con successo l'ispezione di conferma della certificazione prevista nell'ambito del programma del Centro Nazionale Trapianti. La certificazione si riferisce alle attività per le quali la Banca è stata sottoposta a verifica tramite compilazione e valutazione di check list il 29/05/2020 e successiva videoconferenza del 15/06/2020. È prevista una re-ispezione a cadenza biennale per la conferma della certificazione (indicativamente maggio 2022).

REGIONE DEL VENETO



Sede Legale: Passaggio Gaudenzio, 1  
35131 Padova  
C.F./P.Iva 05018720283

DECRETO DIRIGENZIALE

n. 179 del 2-9-2020

Oggetto: Autorizzazione all'esercizio dell'Istituto dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane della Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS sito presso il "Padiglione Rama" in via Paccagnella, n. 11, Venezia-Zelarino. L.R. n. 22/2002.

- 2) di autorizzare all'esercizio, ai sensi della L.R. n. 22/2002, l'Istituto dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane della Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS sito presso il "Padiglione Rama" in via Paccagnella, n. 11, Venezia-Zelarino relativamente alle seguenti attività:
- raccolta tessuto oculare;
  - processazione e deposito tessuto oculare;
  - distribuzione di tessuto oculare e membrana amniotica;

# Tissue Banks Approvative Pathway



MINISTERO DELLA SALUTE

*Istituto Superiore di Sanità*  
*Centro Nazionale Trapianti*

*Roma, 25 giugno 2020*  
Prot. 1126/CNT 2020



WHO Collaborating Centre  
On Vigilance and Surveillance for  
Human Cells, Tissues and Organs

Siamo lieti di informarvi che la Banca dei Tessuti da Voi diretta ha superato con successo l'ispezione di conferma della certificazione prevista dall'ASR dell'8 marzo 2018 per le Banche dei Tessuti.

E' prevista una re-ispezione a cadenza biennale per la conferma della certificazione (indicativamente marzo 2023). Se prima della nuova ispezione la Banca introducesse nuove attività riguardanti la raccolta, processazione, conservazione o distribuzione di nuovi tessuti o implementasse importanti modifiche delle strutture, dell'organizzazione interna o di alcune fasi del processo, la Banca dovrà informarne il CNT per iscritto. Alcune modifiche potrebbero richiedere una nuova ispezione.

I dettagli della certificazione della Banca saranno visibili nel sito web del CNT.

REGIONE DEL VENETO



Sede Legale: Passaggio Gaudenzio, 1  
35131 Padova  
C.F./P.Iva 05018720283

DECRETO DIRIGENZIALE

n. 179 del 2-9-2020

2) di autorizzare all'esercizio, ai sensi della L.R. n. 22/2002, l'Istituto dei Tessuti e organizzazioni per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane della Fondazione dei Tessuti di Treviso Onlus con sede operativa in via dell'Ospedale n. 3 a Treviso, con raccomandazioni, come da rapporto agli atti, per le seguenti attività:

- Prelievo e raccolta di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto cutaneo, tessuto adiposo, tracheale e nervoso;
- Lavorazione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo, tracheale e derma;
- Conservazione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo, tracheale e derma;
- Distribuzione di tessuti cardiaci, vascolari, muscolo-scheletrici, nervosi, placentari, tessuto adiposo e derma;
- Liofilizzazione e distribuzione di tessuti muscolo-scheletrici, derma e tessuti placentari;

# Conclusions (1)

- our experience has shown the importance of a strict cooperation among regional institutions at different hierarchical, technical, operative levels to provide effective support to our clinical centers and banks.
- our experience has proven that a collaborative approach to authorization and accreditation of centers between the regional and the national governance is feasible

# Conclusions (2)

- joint audits are a great opportunity for all auditors.
- Joint audits have different outputs and aims.
- Working together leads to merging «different languages»

*Grazie*