



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Trapianti

Decreto per l'istituzione e gestione: “Elenco degli ispettori per le visite di verifica delle Banche dei Tessuti e dei Centri PMA svolte dal Centro Nazionale Trapianti”.

Il Direttore

Vista la legge 1 aprile 1999, n. 91, recante: “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”, che, all’articolo 8, istituisce il Centro Nazionale Trapianti (CNT) presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e ne definisce le funzioni;

Viste, in particolare, le funzioni assegnate al CNT dall’articolo 8, comma 6, lettere c), d), e) e m-bis);

Visto il Decreto del Ministro della Salute del 13 marzo 2019, che definisce la composizione del CNT;

Visto, D.lgs. 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”

Visto D.lgs. 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, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

Visto l’art. 7, D.lgs. 6 novembre 2007, n.191 secondo cui *“la regione e la provincia autonoma organizza ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli istituti dei tessuti, avvalendosi, per gli specifici ambiti di competenza, del supporto del CNT o del CNS per verificare la rispondenza ai requisiti previsti dal presente decreto”*;

Tenuto conto che a norma dell’art. 4, comma 1 lett. q) D.lgs. 6 novembre 2007, n.191 sono istituiti dei tessuti *“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, o una struttura sanitaria autorizzata ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, per le attività compatibili con la legge medesima. Fatte salve le competenze delle regioni e province autonome in materia di autorizzazione al funzionamento degli istituti, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito denominate: «province autonome», mediante accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emanano le linee guida per l'accreditamento delle attività di tali istituti, conformemente alla normativa vigente in materia, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale trapianti, dal Centro nazionale sangue e dall'Istituto superiore di Sanità secondo i rispettivi ambiti di competenza. L'Istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo, comprendente anche l'esecuzione degli esami analitici, dei tessuti e delle cellule”*

Rilevato che dette ispezioni e misure di controllo, ai sensi dell’art. 7 del D.lgs. 6 novembre 2007, n.191 sono effettuate a intervalli di tempo regolari e comunque non superiori a due anni,

Considerato che in Italia allo stato attuale sono autorizzati oltre 400 Istituti dei tessuti, di cui 31 banche dei tessuti e 200 centri di PMA di II e III livello, oltre a 100 centri di I livello;

Visto l'art. 24, comma 2, D.lgs. 6 novembre 2007, n.191 secondo cui *“ove i terzi intervengano in una fase della lavorazione dei tessuti e delle cellule, preliminarmente alla stipula dell'accordo, sono sottoposti da parte del CNT o del CNS, secondo le specifiche competenze alla verifica del possesso dei requisiti della normativa vigente e dal presente decreto per lo svolgimento della specifica attività. Alla verifica del possesso dei requisiti segue il rilascio da parte del Ministero della salute di un nulla osta all'esercizio di detta attività di lavorazione a favore di istituti dei tessuti”*;

Tenuto Conto della Decisione della Commissione Europea del 3 agosto 2010 che stabilisce orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, nel campo delle cellule e tessuti umani, di cui alla Direttiva Europea 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 13 agosto 2020, n. 213, e del relativo allegato;

Tenuto conto che le attività richiamate concorrono a migliorare la qualità e la sicurezza del sistema sanitario;

Tenuto conto che è necessario, al fine di adempiere agli obblighi di trasparenza e di efficienza della pubblica amministrazione, individuare un elenco di esperti che per curriculum, formazione, esperienza possano supportare il Centro Nazionale Trapianti nelle attività di verifica dei sopra richiamati articoli;

Considerato che allo scopo il Centro Nazionale Trapianti ritiene opportuna la costituzione di un elenco di ispettori con esperienza e adeguata formazione che possano supportare il Centro Nazionale Trapianti nel compimento delle attività sopra individuate;

Ritenuto allo scopo opportuno fissare i criteri e le modalità delle procedure di individuazione e di coinvolgimento degli ispettori e dei rispettivi enti di appartenenza, nel compimento delle attività di competenza del Centro Nazionale Trapianti;

DECRETA

Art. 1

Istituzione dell'Elenco degli ispettori per le visite di verifica delle Banche dei Tessuti e dei Centri PMA svolte dal Centro Nazionale Trapianti

E'istituito l'Elenco degli ispettori del Centro Nazionale Trapianti addetti alle visite di verifica delle Banche dei Tessuti e Centri PMA (Elenco) con la composizione di cui agli allegati A) , B) e C) al presente decreto che costituiscono parte integrante e sostanziale, per le finalità previste dalle disposizioni vigenti in materia.

Nell'elenco di cui al comma 1 viene riportata la situazione di ogni iscritto rispetto alle tipologie di istituti dei tessuti per cui abbia formazione ed esperienza adeguate, e gli eventuali stati di sospensione

Art. 2

Composizione dell'Elenco

L'Elenco di cui all'art. 1, è suddiviso in:

- Allegato A) Elenco degli ispettori per il Centro Nazionale Trapianti di banche dei tessuti;
- Allegato B) Elenco degli ispettori per il Centro Nazionale Trapianti dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA).
- Allegato C) Elenco degli ispettori del Centro Nazionale Trapianti di Banche Tessuti, Centri PMA, parti terze.

Art. 3

Requisiti di competenza ed esperienza

Per l'iscrizione nell'Elenco è richiesto che i soggetti ammessi alla formazione di cui al successivo art.4, siano in possesso dei seguenti requisiti:

A. Generali

- a. essere cittadino italiano e di uno degli stati membri dell'unione europea;
- b. godere dei diritti civili e politici;

- c. non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti giudiziari iscritti nel casellario giudiziale. Le cause di esclusione di cui al presente numero operano anche nel caso in cui la sentenza definitiva disponga l'applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 c.p.p.
- B. Di competenza ed esperienza:
- a. essere in possesso preferibilmente di diploma di laurea universitario in ambito sanitario o titoli equipollenti. Nell'ipotesi di possesso di laurea in discipline non sanitarie deve sussistere un'esperienza lavorativa consolidata nell'ambito dei sistemi gestione qualità o nell'applicazione delle Direttive Europee su cellule e tessuti.
 - b. essere in possesso di comprovata esperienza professionale di almeno 2 anni, maturata presso strutture sanitarie pubbliche o private;
 - c. essere in possesso di conoscenze e competenze nel campo dei sistemi di gestione per la qualità;
 - d. conoscenza dei principi, delle procedure e tecniche relative ai processi di audit
 - e. conoscenza dei modelli di autorizzazione e accreditamento, della normativa di riferimento;
 - f. essere in possesso di conoscenze nel settore tessuti e cellule o sangue;
- C. Caratteristiche personali, così come previste nelle raccomandazioni della Decisione europea del 3 agosto 2010, in premessa richiamata:
- a. motivazione
 - b. capacità di impegno
 - c. capacità di lavoro in gruppo
 - d. mentalità aperta
 - e. rispetto dei principi etici (equità, onestà, riservatezza)
 - f. capacità di relazione
 - g. capacità di osservazione e di analisi di situazioni complesse
 - h. comportamento corretto, senza perseguimento di interessi personali.

Art. 4

Iscrizione nell'Elenco

L'iscrizione all'Elenco è subordinata, oltre alla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 3, anche al conseguimento, con esito positivo, del percorso di formazione specifica promosso e realizzato dal Centro Nazionale Trapianti.

Il percorso di formazione di cui al comma precedente, si compone di una parte teorica (partecipazione al corso di formazione) e pratica (partecipazione ad almeno due ispezioni in qualità di osservatore).

A conclusione del Percorso, il Responsabile Scientifico indicherà per ciascun partecipante l'esito conseguito e il settore specifico di competenza riconosciuto.

Art. 5

Criteri di Permanenza, sospensione, cancellazione

La permanenza dell'ispettore nell'Elenco è subordinata al mantenimento dei requisiti di cui all'art. 3, alla partecipazione ad almeno 2 verifiche nel primo anno di iscrizione e 1 per gli anni successivi nonché alla partecipazione ai corsi di aggiornamento promossi dal Centro Nazionale Trapianti.

L'ispettore è altresì tenuto a comunicare al Centro Nazionale Trapianti qualunque variazione relativa ai requisiti di cui all'art. 3.

Gli ispettori iscritti nell'Elenco possono essere sospesi per documentate situazioni di salute, personali o lavorative comunicate dall'interessato al Centro Nazionale Trapianti. La revoca della sospensione avverrà su richiesta dell'interessato e a seguito di un aggiornamento formativo, ove ritenuto necessario dal CNT in relazione alla durata della sospensione. Decorso il tempo di sospensione, nel caso in cui non sia presentata domanda di revoca della stessa, il Centro Nazionale Trapianti provvederà alla cancellazione dell'ispettore dall'elenco.

Il mancato rispetto delle condizioni di cui al comma 1, in assenza di comprovate motivazioni, determina la cancellazione dall'elenco nazionale.

I comportamenti contrari al codice di comportamento di cui all'art. 6 determinano la cancellazione dall'elenco nazionale.

La cancellazione dell'elenco può essere disposta anche su richiesta dell'ispettore.

L'Elenco viene aggiornato con cadenza minima biennale.

Art. 6

Codice di comportamento e privacy

Ad ogni Ispettore al momento dell'iscrizione viene rilasciato il codice di comportamento che deve essere tenuto in occasione delle visite di verifica.

Il codice di comportamento, oltre alle modalità concernenti lo svolgimento delle attività, individua i criteri per la valutazione del possibile conflitto di interesse.

Gli ispettori si impegnano, altresì, al rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento 679/2016 e dal D.lgs. 196/2003 s.m.i.

Art. 7

Convocazione degli ispettori

Il Centro Nazionale Trapianti provvederà a convocare l'ispettore per la partecipazione alla verifica delle singole strutture, individuandolo nell'elenco secondo i principi di imparzialità, pari opportunità, trasparenza e rotazione, avendo cura altresì, di valutare l'assenza di conflitti di interesse tra l'ispettore e la struttura sottoposta ad esame.

L'ispezione è condotta secondo le procedure fissate dal CNT per gli ispettori.

Il Centro Nazionale Trapianti, tenendo conto di quanto stabilito all'art. 8, darà comunicazione all'ente di appartenenza dell'ispettore della convocazione dello stesso indicando giorno, luogo e orario della verifica.

Art. 8

Rapporti tra il Centro Nazionale Trapianti e l'ente di appartenenza dell'ispettore

Il Centro Nazionale Trapianti comunica all'ente di appartenenza dell'ispettore l'avvenuto inserimento nell'Elenco, con l'indicazione che per ogni attività richiesta all'ispettore verrà richiesta la preventiva autorizzazione ai sensi della normativa vigente.

Art. 9

Pubblicazione

L'Elenco di cui al presente decreto viene pubblicato, sul sito del Centro Nazionale Trapianti <http://www.trapianti.salute.gov.it/>

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dott. Massimo Cardillo



Allegato A) Elenco Ispettori del Centro Nazionale Trapianti per le Banche dei Tessuti				
<i>Progr.</i>	<i>Nome</i>	<i>Cognome</i>	<i>Ente di appartenenza</i>	<i>Data di Nascita</i>
1	Paola Bruna	Affaticati	Libero Professionista	28/02/1967
2	Franco	Bambi	Ospedale Meyer Firenze	27/09/1958
3	Anna Maria	Biondi	Pensionata	02/09/1951
4	Marina	Buzzi	Policlinico Sant'Orsola Bologna	13/07/1962
5	Antonio	Carniato	Pensionato	09/05/1946
6	Riccardo	Ceccantini	Ospedale Meyer Firenze	07/08/1978
7	Michela	Dalla Zorza	Azienda ULSS 2 Treviso	18/10/1968
8	Federico	Genzano Besso	Città della salute - Torino	05/11/1961
9	Claudio	Giannarini	Ospedale San Luca- Lucca	29/03/1953
10	Paola	Pagani	Fondazione Banca occhi - Genova	20/01/1976
11	Elisa	Pianigiani	Policlinico Le Scotte Siena	06/03/1964
12	Giulia	Pucci	Presidi Riuniti - Cosenza	02/06/1961
13	Giovanna	Salvoni	AOU Ospedali Riuniti - Ancona	24/03/1964
14	Mauro	Toniolo	Libero Professionista FBOV	2/06/1961
15	Cristiana	Vaselli	Policlinico Sant'Orsola - Bologna	29/02/1964
16	Gianluca	Verdolini	Azienda USL Toscana Centro - Firenze	10/09/1973

Allegato B) Ispettori per Centri di Procreazione Medicalmente Assistita per il Centro Nazionale Trapianti				
<i>Progr.</i>	<i>Nome</i>	<i>Cognome</i>	<i>Ente di appartenenza</i>	<i>Data di Nascita</i>
1	Paola Bruna	Affaticati	Libero Professionista	28/02/1967
2	Franco	Bambi	Ospedale Meyer Firenze	27/09/1958
3	Anna Maria	Biondi	Pensionata	02/09/1951
4	Marina	Buzzi	Policlinico Sant'Orsola Bologna	13/07/1962
5	Antonio	Carniato	Pensionato	09/05/1946
6	Riccardo	Ceccantini	Ospedale Meyer Firenze	07/08/1978
7	Michela	Dalla Zorza	Azienda USL 2 - Treviso	18/10/1968
8	Federico	Genzano Besso	Città della Salute - Torino	05/11/1961
9	Claudio	Giannarini	Ospedale San Luca Lucca	29/03/1953
10	Raffaella	Guido	CRT Puglia	12/06/1975
11	Paola	Pagani	LP Fondazione Banca occhi Melvin Jones Genova	20/01/1976
12	Elisa	Pianigiani	Policlinico Le Scotte - Siena	06/03/1964
13	Giulia	Pucci	Presidi Riuniti Cosenza	02/06/1961
14	Giovanna	Salvoni	AOU Ospedali Riuniti Ancona	24/03/1964
15	Cristiana	Vaselli	Policlinico Sant'Orsola Bologna	29/02/1964
16	Gianluca	Verdolini	Azienda USL Toscana Centro - Firenze	10/09/1973

Allegato C) Ispettori del Centro Nazionale Trapianti		
<i>Progr.</i>	<i>Nome</i>	<i>Cognome</i>
1	Eliana	Porta
2	Liliam	Santilli
3	Fiorenza	Bariani
4	Maria Teresa	Vicentini