



www.bancheocchi.it



Federico Genzano Besso
Comitato Tecnico Scientifico SIBO

sede Palazzo delle Arti • Napoli • via Dei Mille, 60 • 80121 Napoli



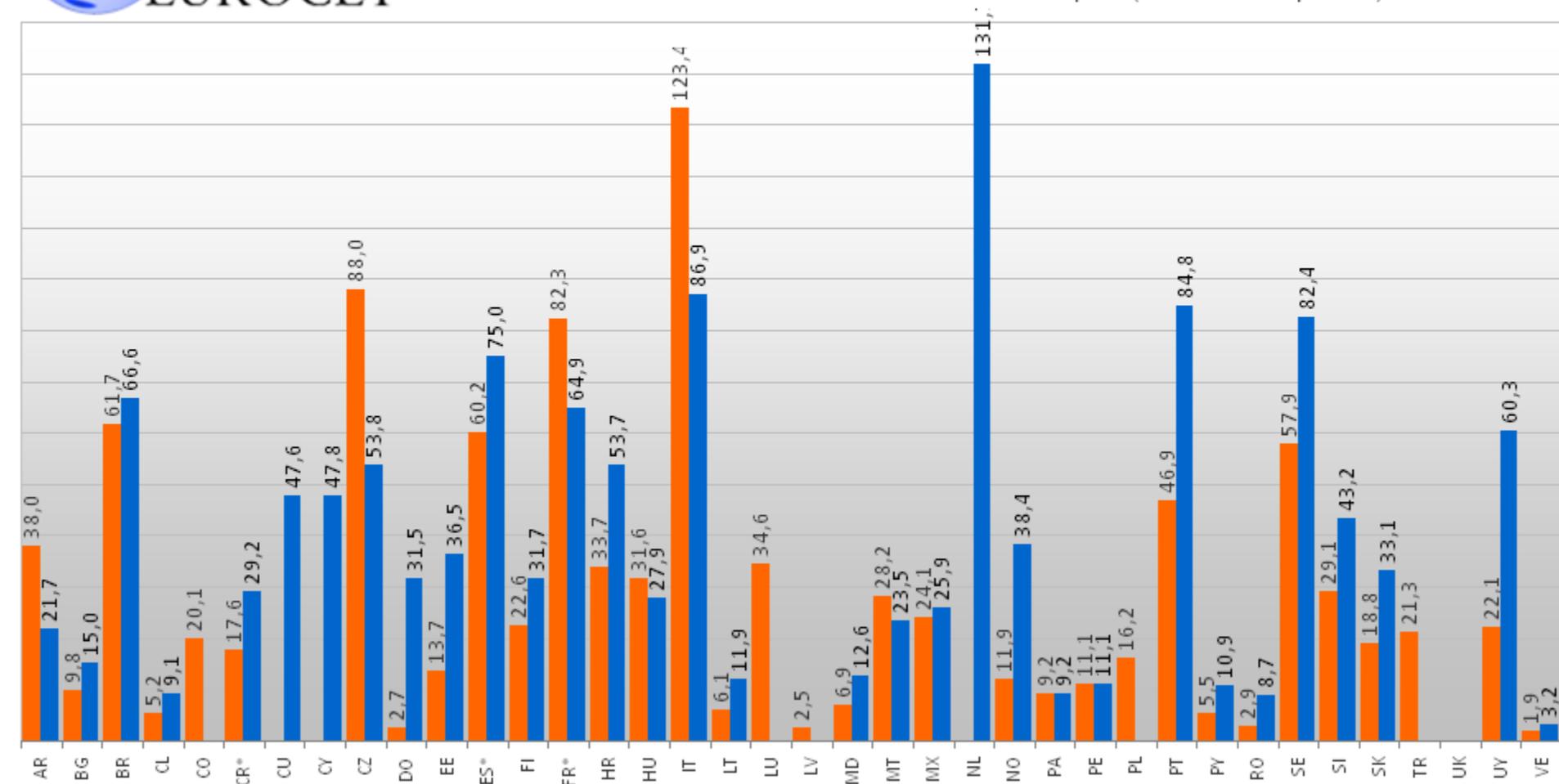
10° corso **SIBO**
Napoli, 23 aprile 2016



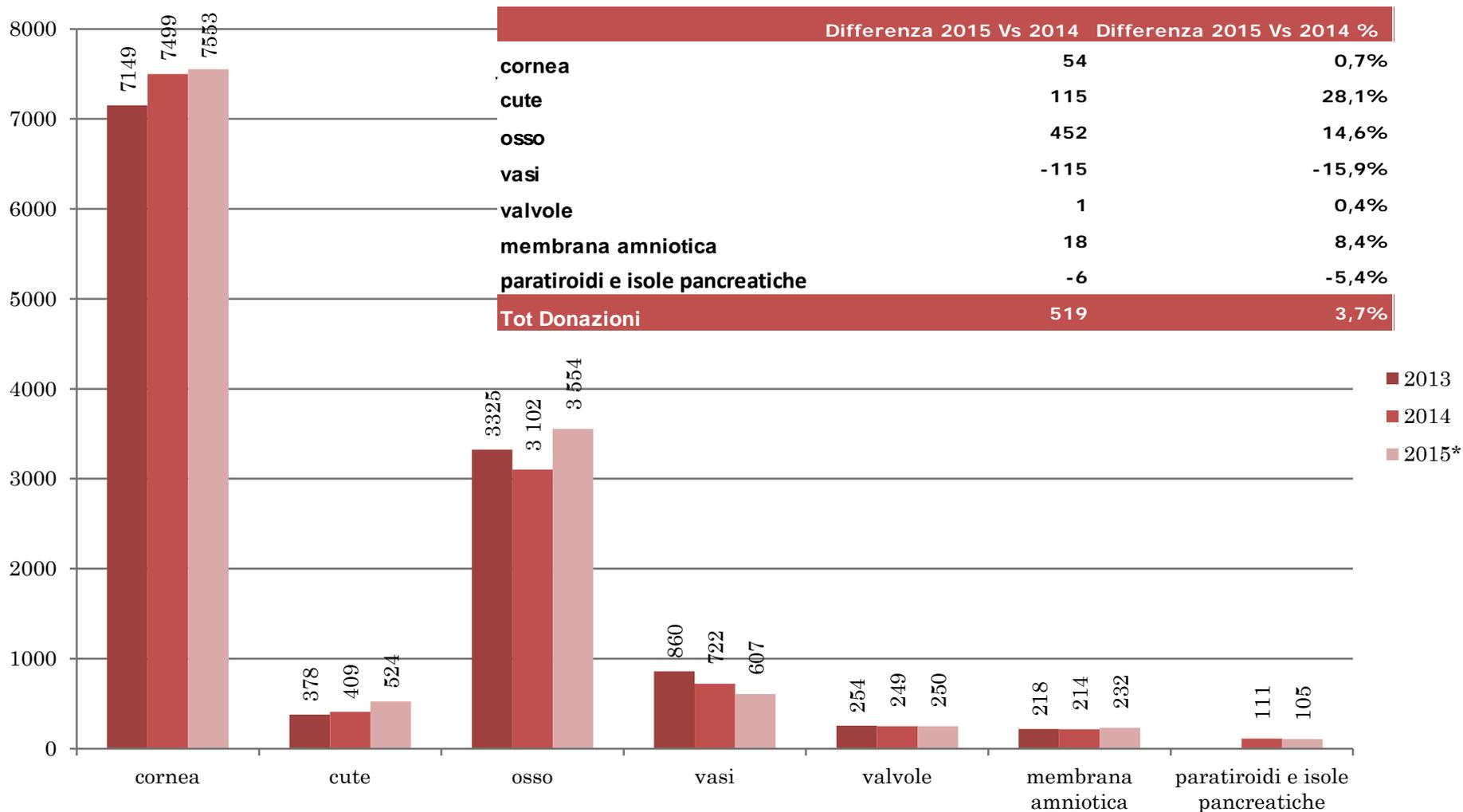
CORNEA - Year 2014

■ Donation PMP

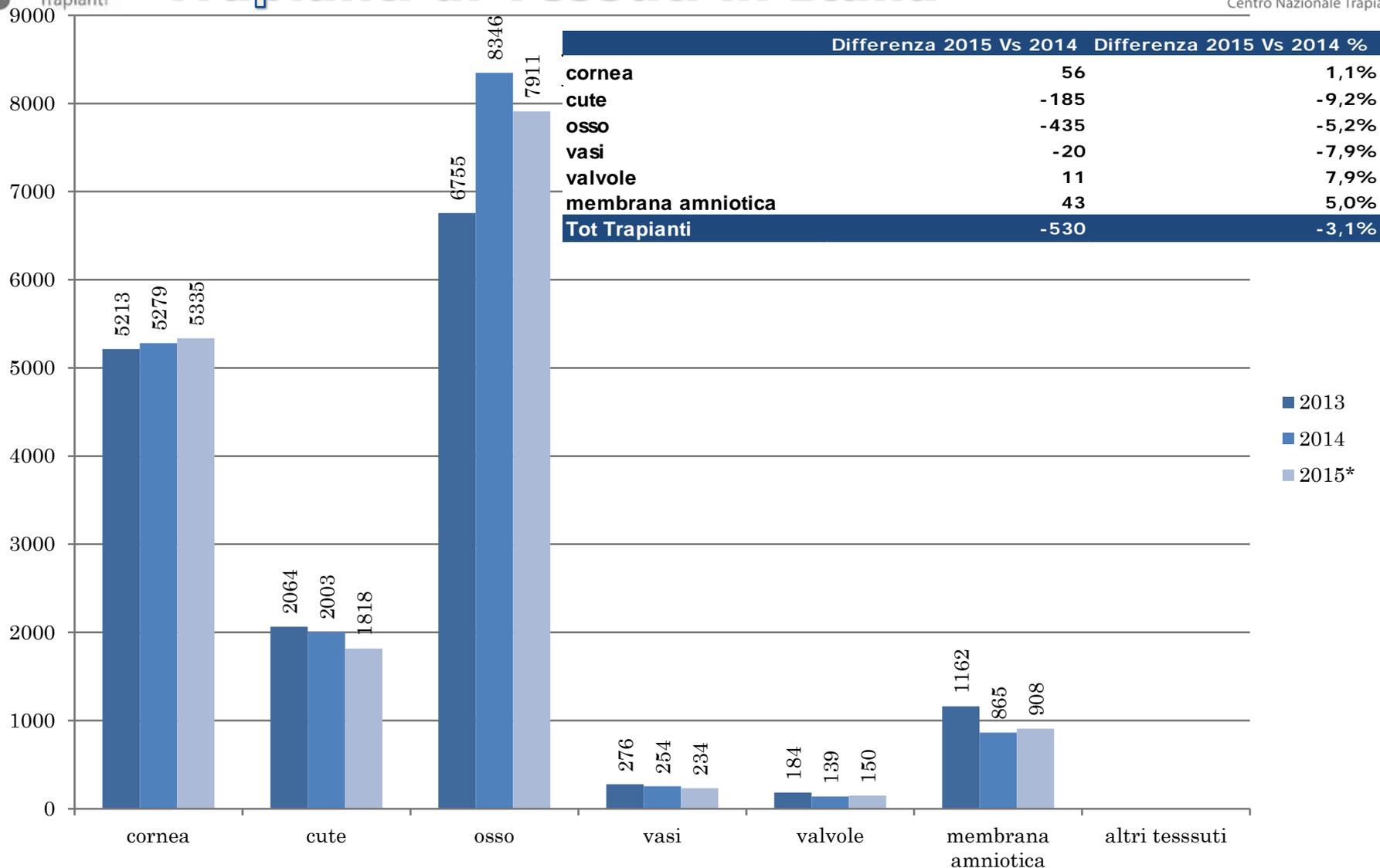
■ Transplant (* Patients transplanted) PMP



Donatori di Tessuti in Italia



Trapianti di Tessuti in Italia

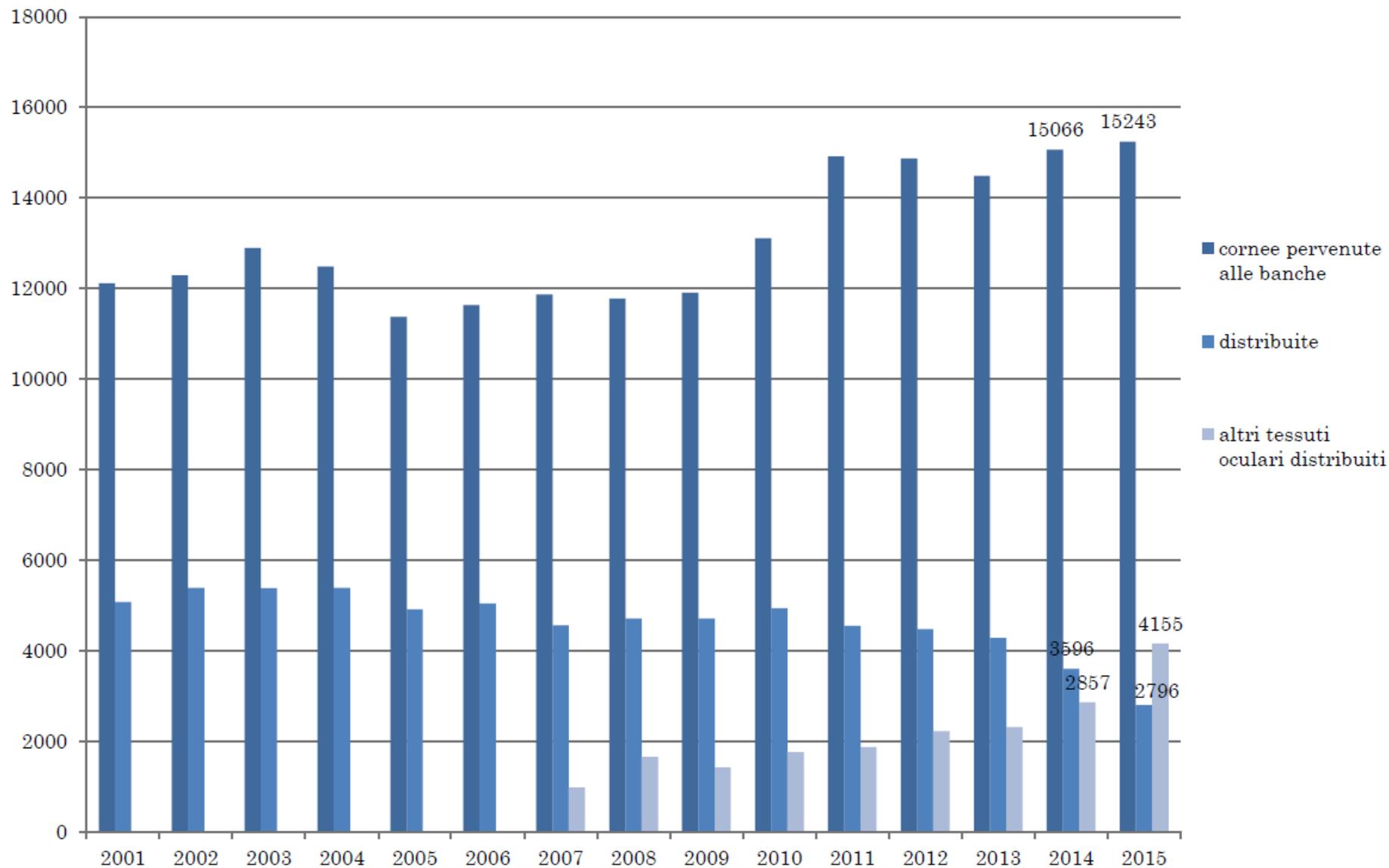


*2015 dato provvisorio

Dati Attività Tessuti 2015



Banche degli occhi: attività complessiva



Dati Attività Tessuti 2015

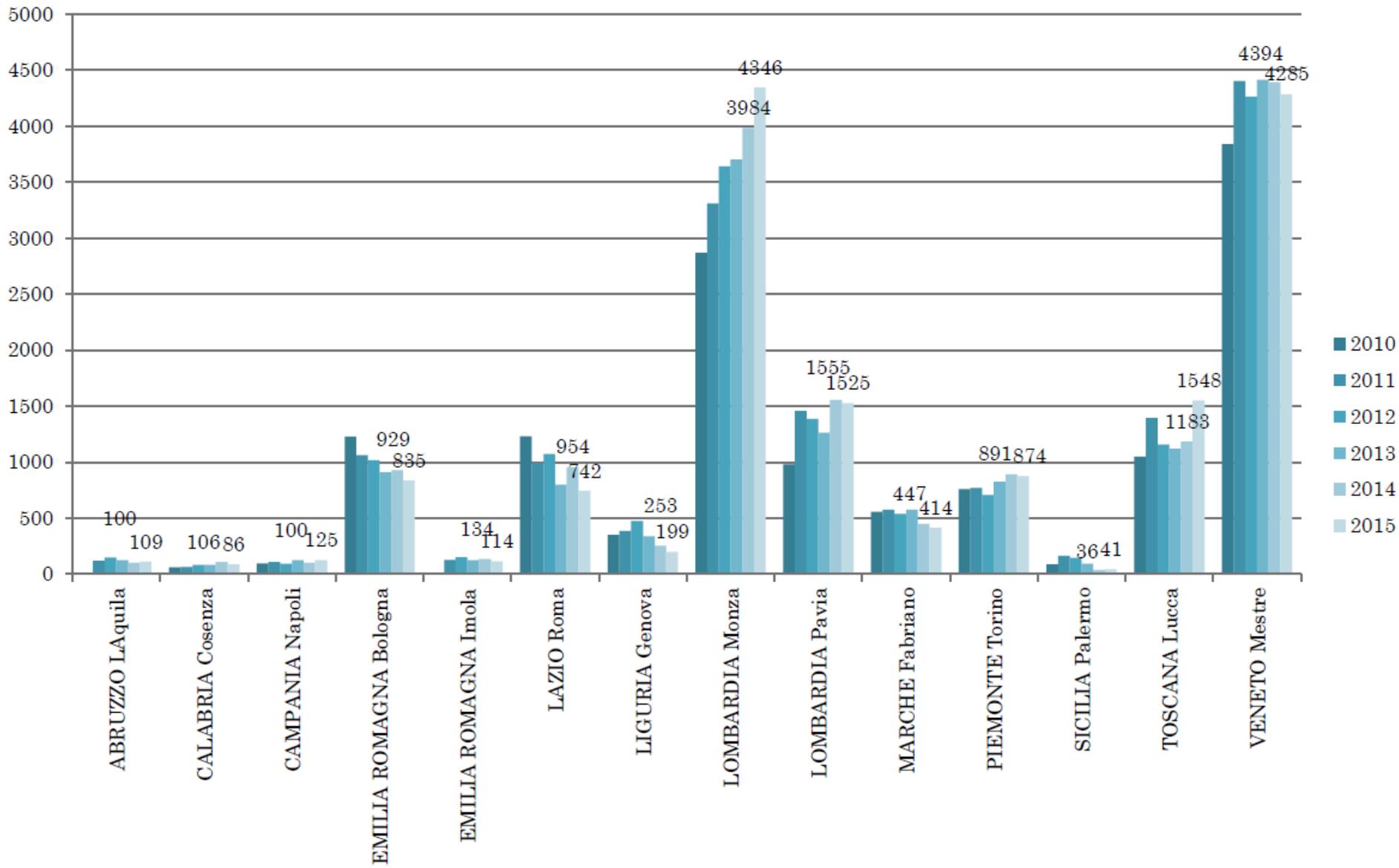


Rete
Nazionale
Trapianti

Banche degli occhi: Tessuti Oculari pervenuti Vs Anno



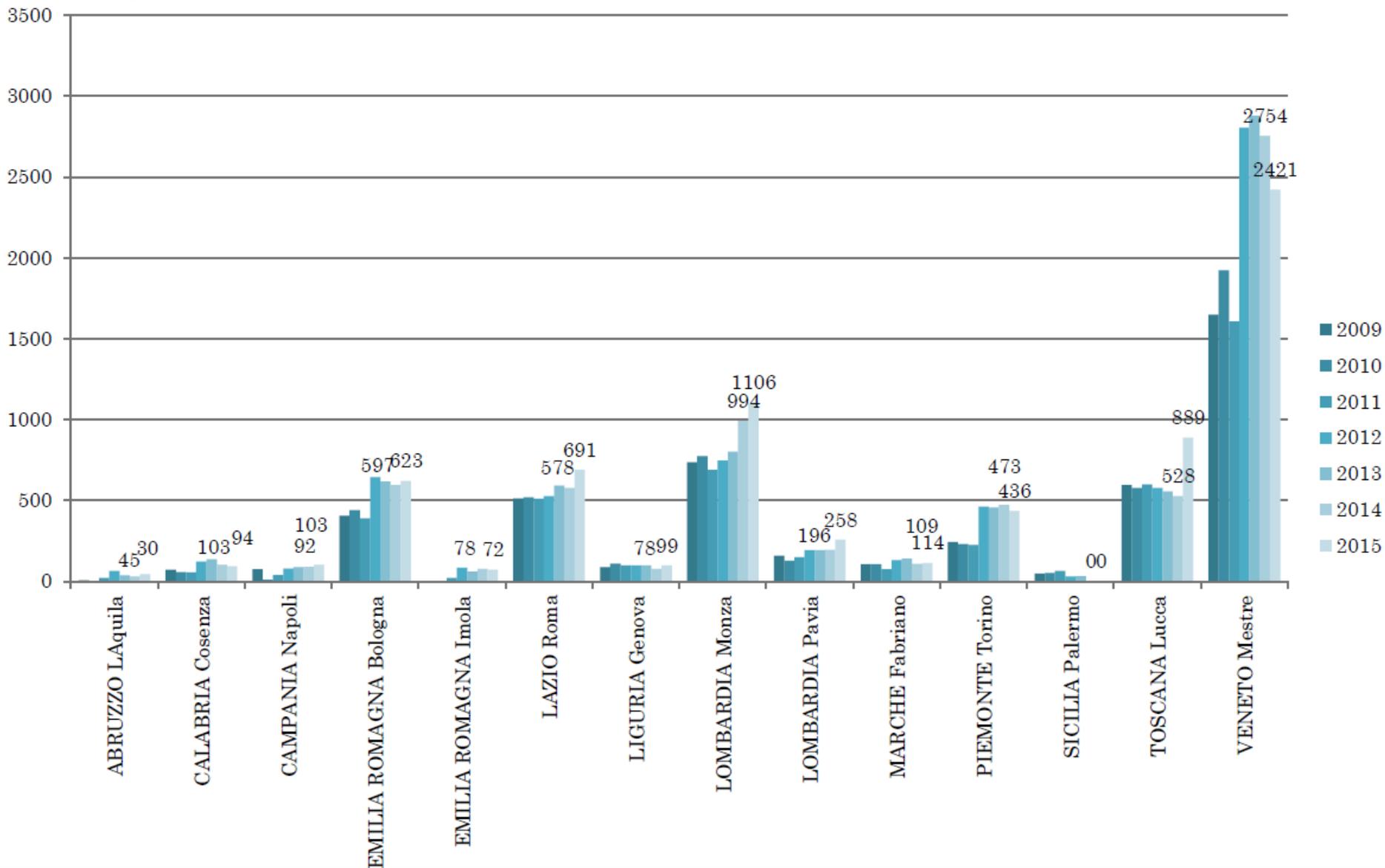
Centro Nazionale Trapianti



Dati Attività Tessuti 2015



Banche degli occhi: Tessuti Oculari distribuiti Vs Anno



Dati Attività Tessuti 2015



| TRAPIANTI | Numero Trapianti | | | | | | Tot tx |
|-------------------------------------|------------------|------------|-------------------|-------------|-------------|--------------------|--------------|
| 2015 | Cornee | Valvole | Tessuti Vascolari | Osso | Cute | Membrana Amniotica | |
| ABRUZZO - MOLISE | 46 | 0 | 0 | 42 | 0 | 24 | 112 |
| BASILICATA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| CALABRIA | 91 | 0 | 0 | 0 | 0 | 27 | 118 |
| CAMPANIA | 227 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 227 |
| EMILIA ROMAGNA | 1045 | 13 | 28 | 2041 | 200 | 105 | 3432 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 86 | 0 | 6 | 324 | 1 | 24 | 441 |
| LAZIO | 505 | 52 | 3 | 116 | 0 | 73 | 749 |
| LIGURIA | 69 | 0 | 0 | 0 | 2 | 10 | 81 |
| LOMBARDIA | 1145 | 38 | 59 | 2056 | 177 | 0 | 3475 |
| MARCHE | 57 | 0 | 0 | 86 | 9 | 105 | 257 |
| PIEMONTE - VALLE D'AOSTA | 463 | 9 | 1 | 295 | 90 | 80 | 938 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO | 14 | 0 | 19 | 206 | 1 | 3 | 243 |
| PUGLIA | 161 | 4 | 0 | 93 | 2 | 21 | 281 |
| SARDEGNA | 36 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 36 |
| SICILIA | 156 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 156 |
| TOSCANA | 402 | 5 | 0 | 564 | 1198 | 243 | 2412 |
| UMBRIA | 47 | 0 | 0 | 7 | 0 | 11 | 65 |
| VENETO | 785 | 29 | 118 | 2081 | 138 | 182 | 3333 |
| ITALIA | 5335 | 150 | 234 | 7911 | 1818 | 908 | 16356 |

Certificazione

Attestazione di rispondenza a verità

Autenticazione fatta con firma, bollo o altro

Certificazione di qualità, attestazione rilasciata da un ente competente a un'organizzazione o a un'azienda che soddisfa un insieme di norme stabilito a livello internazionale.



DECRETO LEGISLATIVO 6 Novembre 2007 , n. 191

Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Art. 7.

Ispezioni e misure di controllo

1. La regione o 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 verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto.
2. La regione o la provincia autonoma assicura, inoltre, l'adozione di appropriate misure di controllo per quanto riguarda l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani.
3. Le ispezioni e le misure di controllo, di cui ai commi 1 e 2, sono attuate a intervalli di tempo regolari e comunque non superiori a due anni.
4. Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da personale incaricato che ha il potere di:
 - a) ispezionare gli istituti dei tessuti e le strutture dei terzi indicati all'articolo 24;
 - b) valutare e verificare le procedure e le attivita' svolte negli istituti dei tessuti, nonche' nelle strutture dei terzi sopraindicati;
 - c) esaminare qualsiasi documento o altre registrazioni connessi a



**INSPECTION OF TISSUE AND CELL PROCUREMENT
AND
TISSUE ESTABLISHMENTS**

Guidelines for Competent Authorities

Edition II

May 2008

**European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments
(EUSTITE)**

The EUSTITE Project is co-funded by the European Commission
Grant Number 2005204

ebanks.org) - 20.01.2016

Guide to the quality
and safety of
**TISSUES
AND CELLS**
for human application



**European Committee
(Partial Agreement)
on Organ Transplantation
(CD-P-TO)**

**EDQM
2nd Edition
2015**

Ispezioni

al 10/03/2016

Resoconto programma ispettivo alle banche dei tessuti ad oggi

163 ispezioni

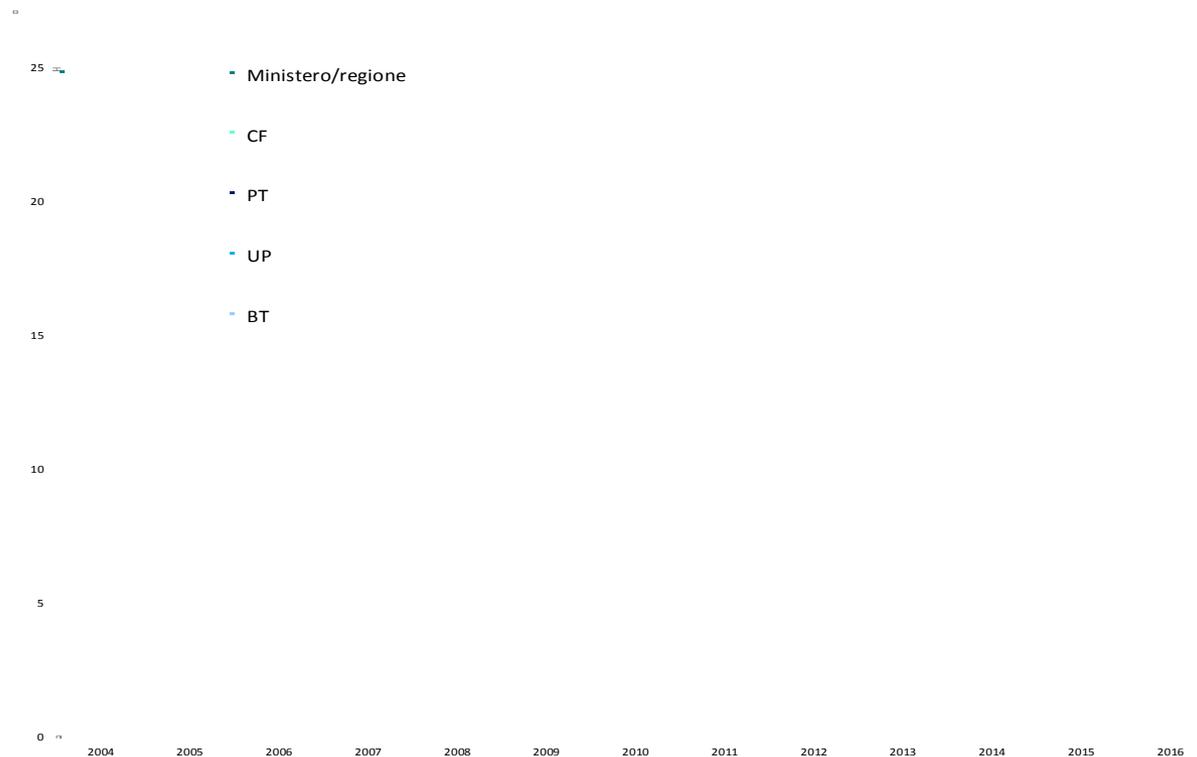
32 banche

5 parti terze

2 Unità di Processazione

1 cell factory

- Ispezione per la certificazione BT
- Ispezioni di conferma della certificazione
- Ispezioni in seguito a REAG
- Ispezioni congiunte con la Regione per rilascio di autorizzazione
- Ispezioni a parti terze
- Ispezioni congiunte con AIFA a CF
- Ispezioni su richiesta del Ministero
- Ispezioni documentali



Banche dei Tessuti

14 cornee

6 osso

5 vasi e valvole

5 cute

1 solo m.a.



Trapianto di cornea 2015

Dati CNT

| | |
|----------------------------|----------------------|
| Grafico trapianto tessuti: | 5335 |
| Trapianti per regione | 5335 |
| Trapianti per regione: | 5335 |
| Trapianti Banche Occhi: | $2796 + 4155 = 6951$ |
| Trapianti per Banca: | 7036 |

Base Dati

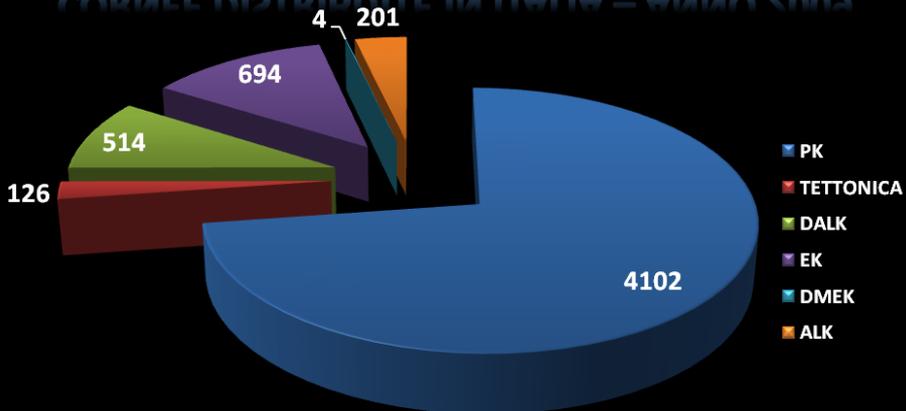


2014: 11/14 banche (78%)

2015: 10/14 banche (71%)

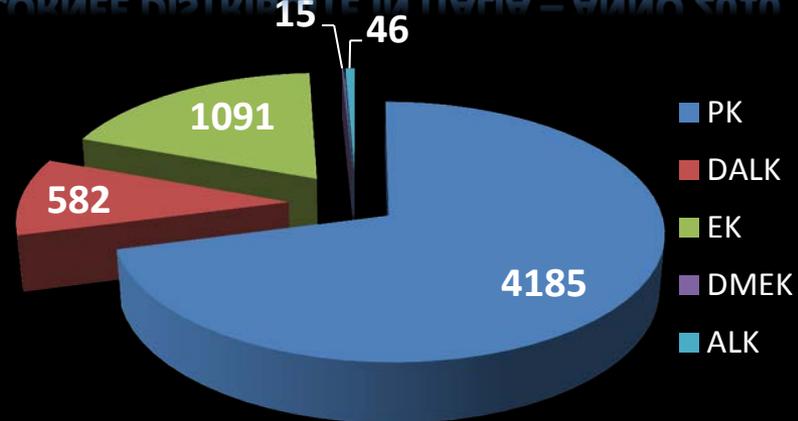
.

CORNEE DISTRIBUITE IN ITALIA – ANNO 2009



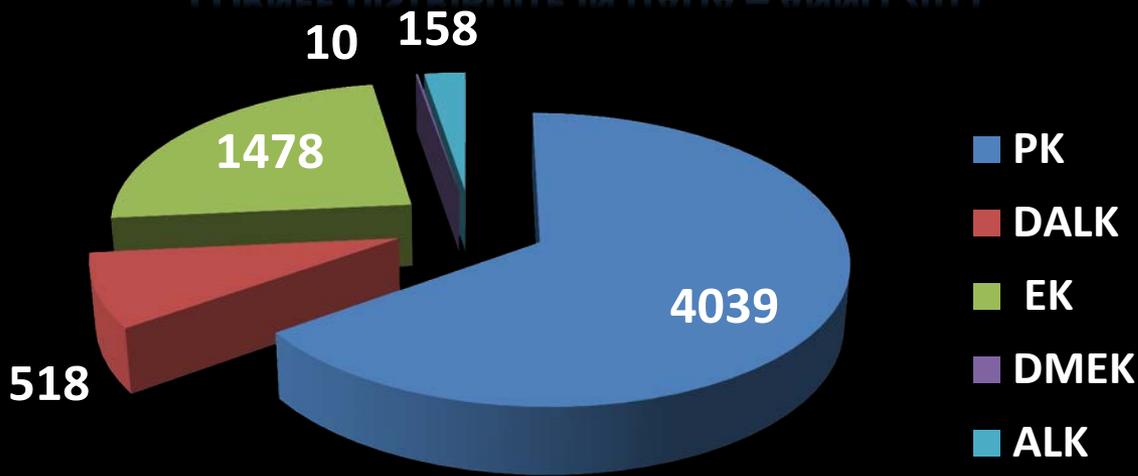
Totale: 5641

CORNEE DISTRIBUITE IN ITALIA – ANNO 2010



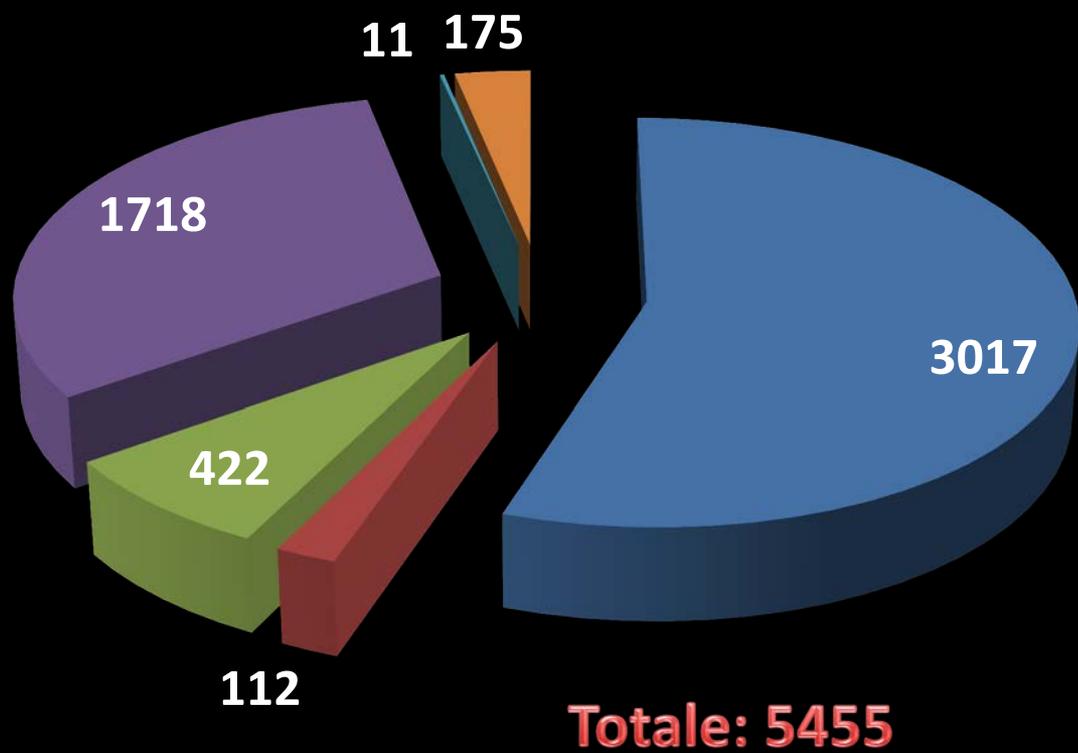
Totale: 5869

CORNEE DISTRIBUITE IN ITALIA – ANNO 2011



Totale: 6203

CORNEE DISTRIBUITE IN ITALIA – ANNO 2012

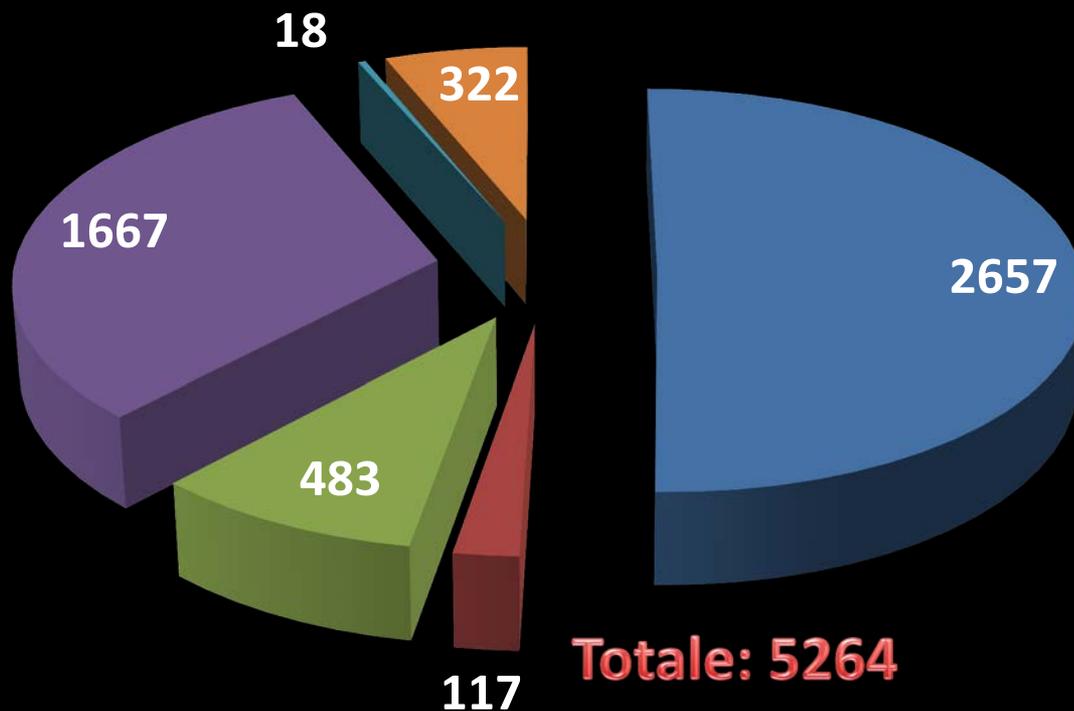


- PK
- PK TETTONICA
- DALK
- EK
- DMEK
- ALK

CORNEE DISTRIBUITE IN ITALIA – ANNO 2013



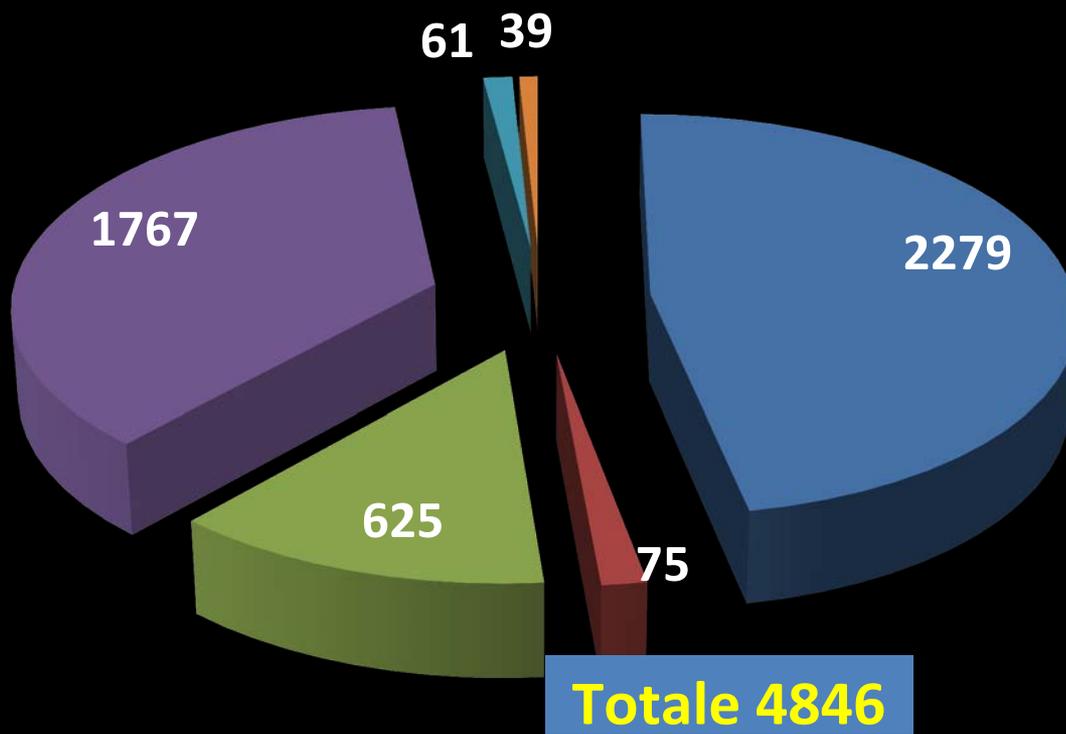
- PK
- PK TETTONICA
- DALK
- EK
- DMEK
- ALK



CORNEE DISTRIBUITE IN ITALIA – ANNO 2014



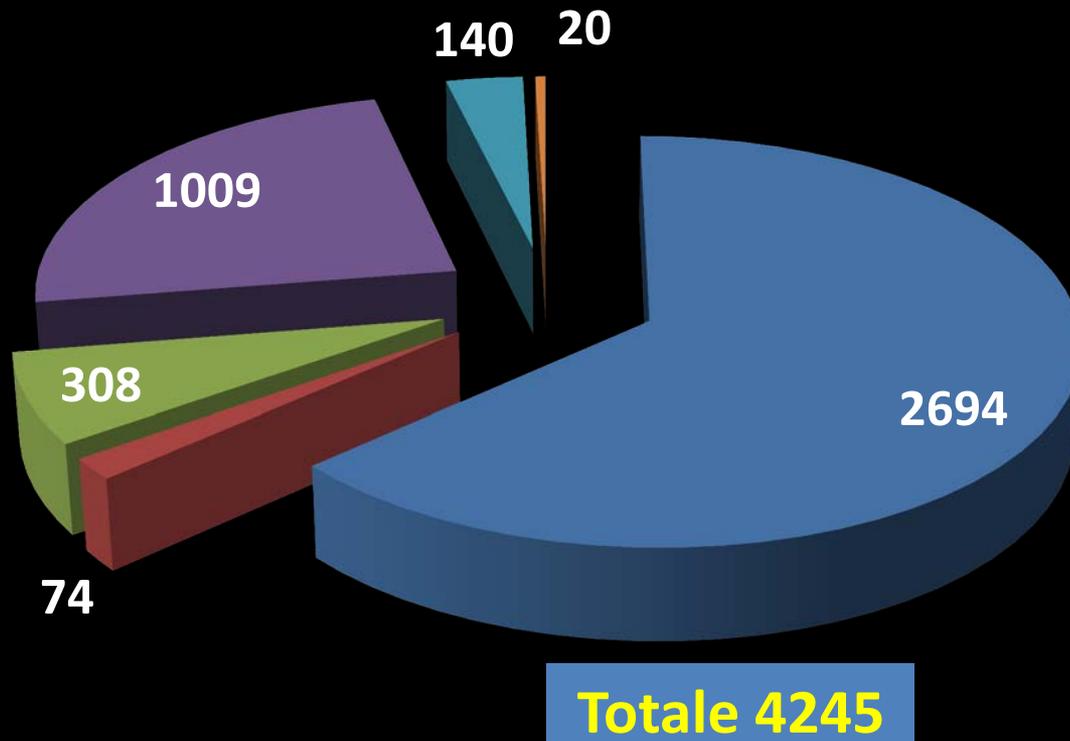
- PK
- PK TETTONICA
- DALK
- EK
- DMEK
- ALK



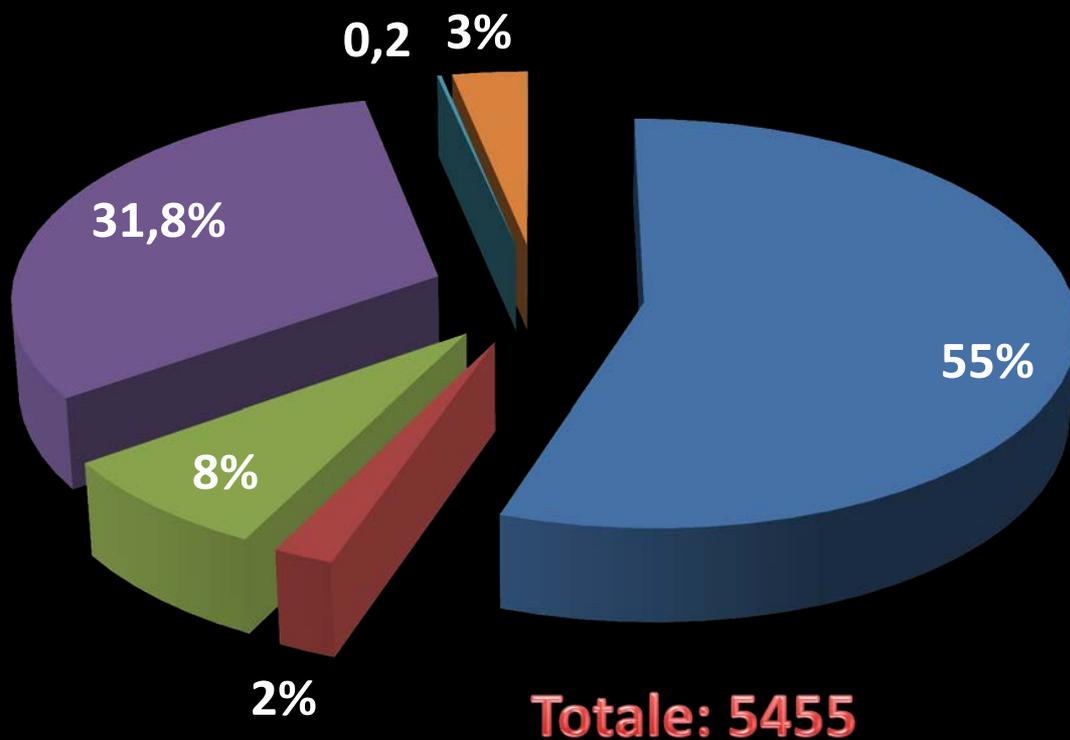
CORNEE DISTRIBUITE IN ITALIA – ANNO 2015



- PK
- PK TETTONICA
- DALK
- EK
- DMEK
- ALK



CORNEE DISTRIBUITE IN ITALIA – ANNO 2012

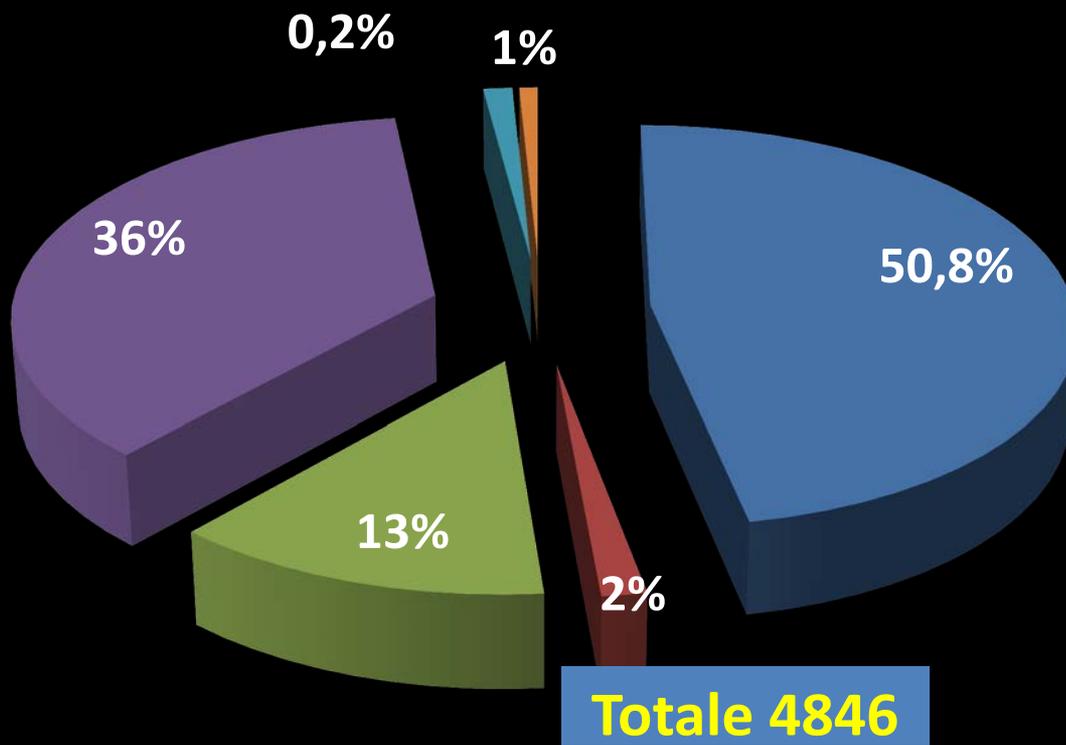


- PK
- PK TETTONICA
- DALK
- EK
- DMEK
- ALK

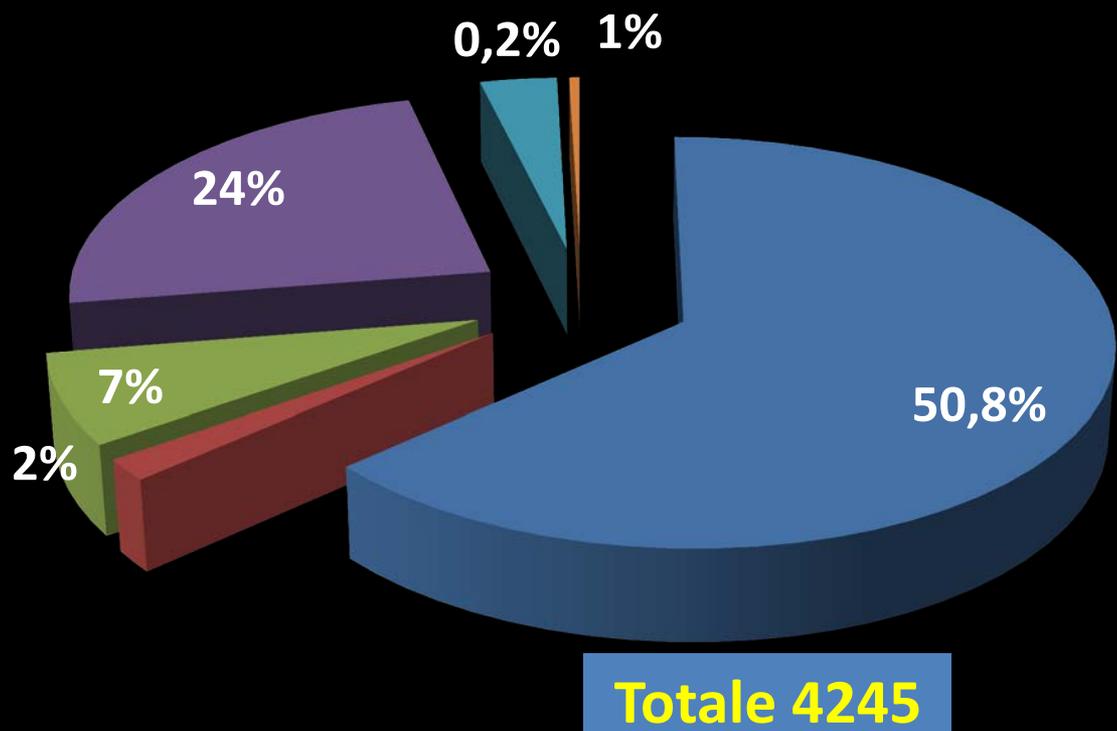
CORNEE DISTRIBUITE IN ITALIA – ANNO 2014



- PK
- PK TETTONICA
- DALK
- EK
- DMEK
- ALK



CORNEE DISTRIBUITE IN ITALIA – ANNO 2015



- PK
- PK TETTONICA
- DALK
- EK
- DMEK
- ALK

non vi mollo ...



Grazie a tutti!