



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



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

Alla cortese attenzione

Centri regionali trapianti
delle Regioni e Province autonome

Banche dei Tessuti

Oggetto: precisazioni utilizzo dei tessuti prelevati a scopo di trapianto e ritenuti non idonei.

Gentilissimi,

a seguito del parere emesso dall'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute in data 18/11/2021 prot. 7265 e alla nota della Direzione Generale della Prevenzione prot. 52790 del 19/11/2021, relative all'impossibilità di utilizzare gli organi e i tessuti non idonei a scopo di ricerca, il CNT ha ricevuto richieste da parte degli operatori della rete, in particolare CRT e Banche Tessuti, di chiarimenti sull'inquadramento di alcune attività in essere presso le Banche.

In particolare il quesito riguarda le attività di qualifica e validazione delle tecniche di processazione dei tessuti, degli ambienti, dei terreni e materiali utilizzati nelle lavorazioni, la formazione degli operatori neoassunti ed il mantenimento delle competenze degli operatori stessi.

Si ricorda che le attività sopra elencate sono esplicitamente previste nel D. lgs. 16/2010 all'Allegato V punto C, D e all'Allegato VI B "Lavorazione", dal punto 1 al punto 7 e più in generale nei requisiti previsti dai D. Lgs. 191/2007 e 16/2010.

Alla luce di ciò, tutte le attività sopra elencate non sono configurabili come attività di ricerca, e anzi sono espressamente previste dalla normativa come attività indispensabili all'interno di una Banca per garantire la qualità e la sicurezza del processo, dei tessuti stessi e degli operatori.

Cordiali saluti.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dr Massimo Cardillo