



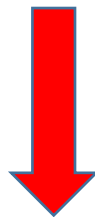
La visione del Centro Nazionale Trapianti

Dr. Giuseppe Feltrin
Direttore Centro Nazionale Trapianti



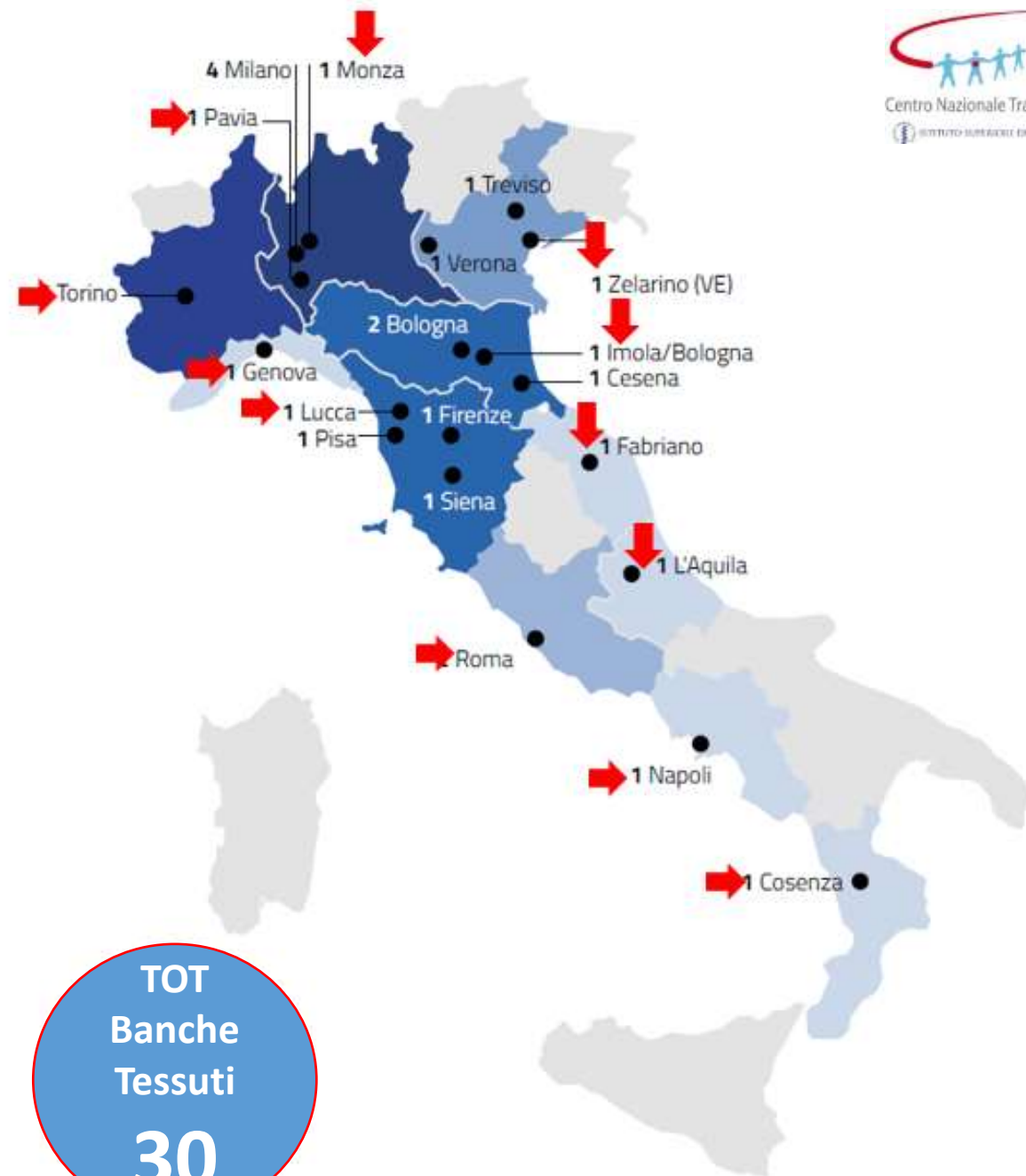
12

Banche Tessuti
certificate per il banking di
tessuti oculari



7

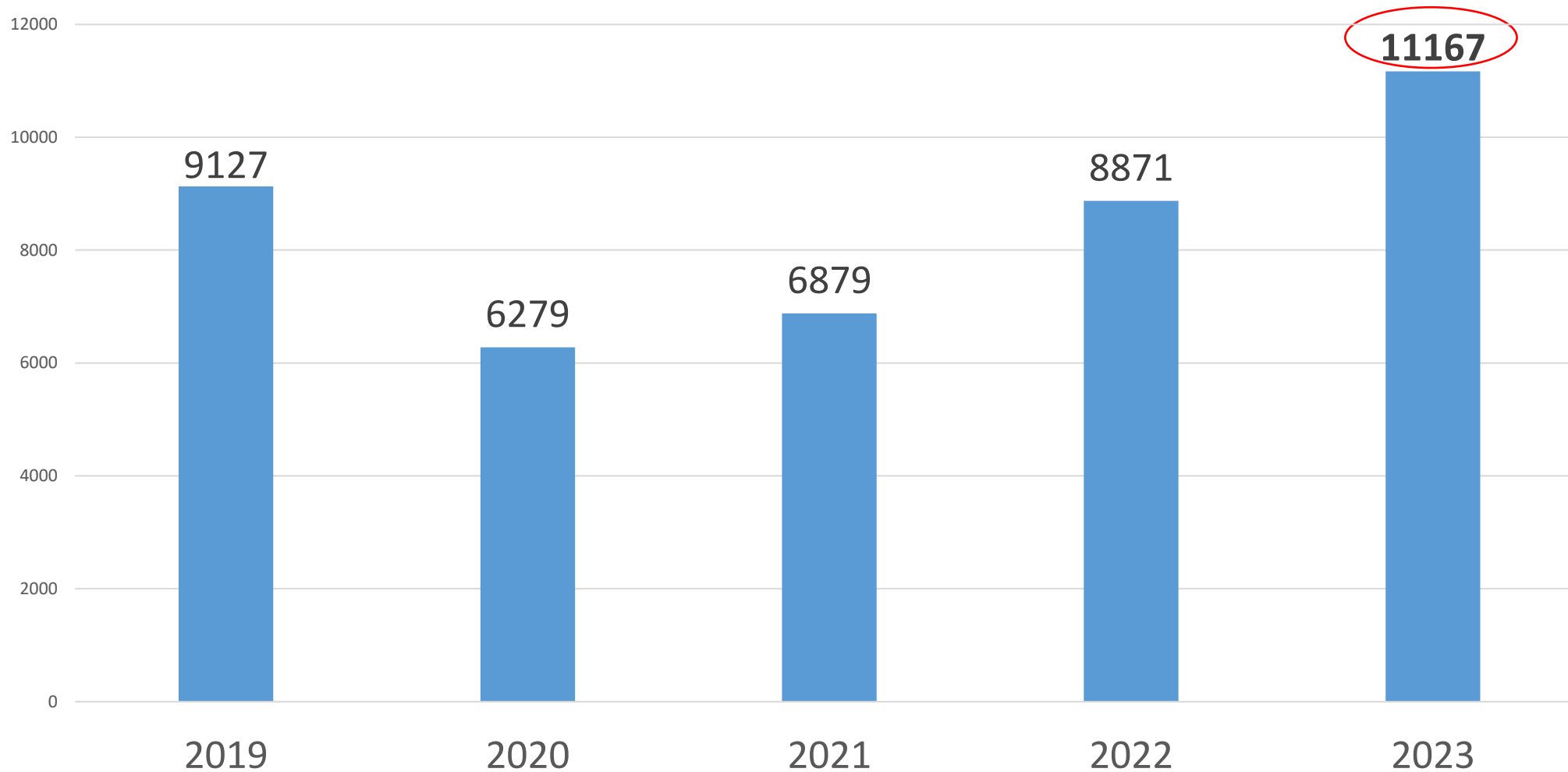
processano anche la **membrana**
amniotica



Nel compendio EU
<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>
sono presenti **30** Banche dei Tessuti



Attività di DONAZIONE di Tessuti oculari 2019-2023





Attività di DONAZIONE di Tessuti oculari 2023

TOT DONATORI

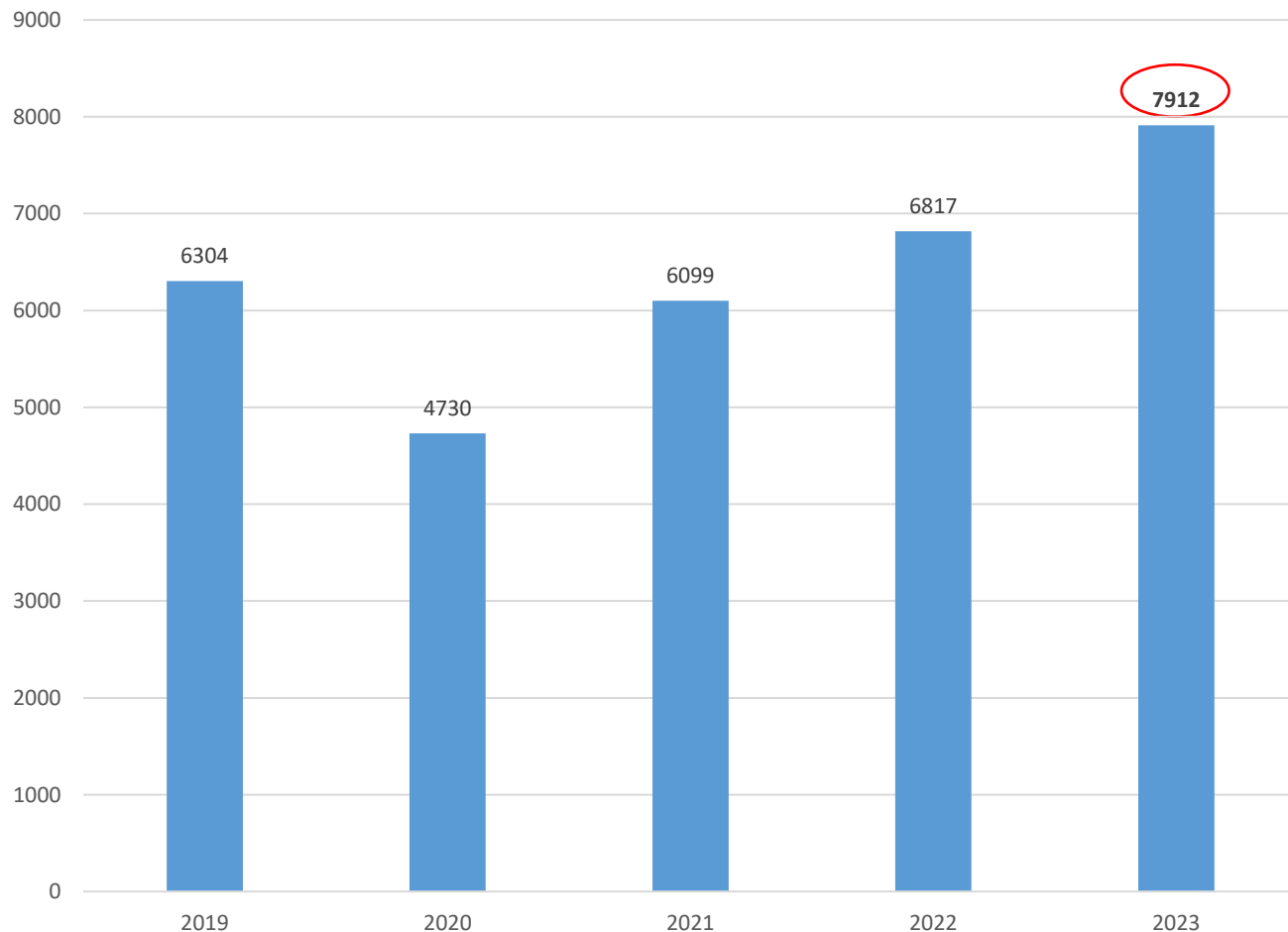
11167

Regione	Cornee	Cornee PMP
ABRUZZO e MOLISE	28	17,91125358
BASILICATA	2	3,720397264
CALABRIA	43	23,28591311
CAMPANIA	32	5,704571644
EMILIA ROMAGNA	1062	239,319737
FRIULI VENEZIA GIULIA	337	282,1859446
LAZIO	352	61,53269554
LIGURIA	109	72,2986185
LOMBARDIA	4222	423,1941253
MARCHE	165	111,1636612
P.A. DI BOLZANO	0	0
P.A. DI TRENTO	110	202,5797612
PIEMONTE e VALLE D'AOSTA	997	227,9127512
PUGLIA	137	35,05913863
SARDEGNA	21	13,30675362
SICILIA	127	26,38129994
TOSCANA	753	205,6264082
UMBRIA	10	11,67669111
VENETO	2660	548,5041611
Totale	11167	189,280166



Attività di TRAPIANTO di Tessuti oculari 2023

Trapianti Tessuti Oculari



Regione	Cornee	Cornee PMP
ABRUZZO e MOLISE	47	30,0653185
BASILICATA	15	27,90297948
CALABRIA	176	95,30978387
CAMPANIA	264	47,06271606
EMILIA ROMAGNA	1416	319,0929827
FRIULI VENEZIA GIULIA	129	108,0177652
LAZIO	611	106,8081732
LIGURIA	142	94,18719107
LOMBARDIA	1603	160,6774474
MARCHE	137	92,29952476
P.A. DI BOLZANO	69	129,1779229
P.A. DI TRENTO	57	104,973149
PIEMONTE e VALLE D'AOSTA	904	206,6530864
PUGLIA	273	69,86237113
SARDEGNA	62	39,28660593
SICILIA	380	78,93617304
TOSCANA	417	113,8727918
UMBRIA	81	94,58119796
VENETO	1129	232,8049616
Totale	7912	134,1080571



La motivazione del professionista
è un driver fondamentale



Le Regioni dove le attività trapiantologiche stanno
crescendo, trascinano con sé anche le donazioni.

Donazione e trapianto:

la vision del CNT



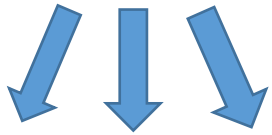
Incrementare le attività di donazioni e trapianto accorciando anche i gap regionali

Rafforzare la comunicazione per “conquistare” le sacche di indecisi

Potenziare le attività di ricerca per “accreditare” sempre di più, a livello scientifico, il nostro paese nello scenario internazionale

Rafforzare l’interazione con le società scientifiche e con le associazioni di volontariato.

task-force itinerante



S.I.T.O. SOCIETÀ ITALIANA TRAPIANTI D'ORGANO

SIARTI

LE CURE DI FINE VITA E L'ANESTESISTA MANIPOLATORE: RACCOMANDAZIONI SIARTI PER L'APPROCCIO ALLA PERSONA MORENTE.

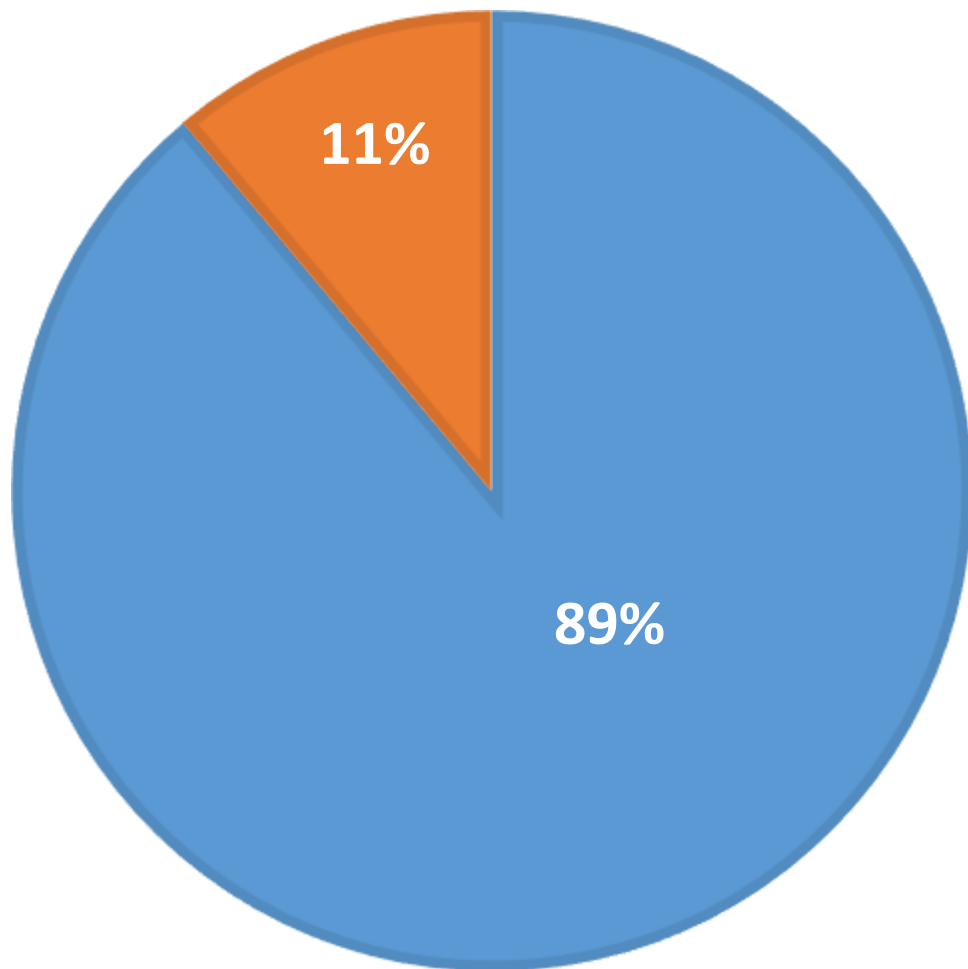
ANED

SIBO Società Italiana Banche degli Occhi



TESSUTI OCULARI PERVENUTI 2023

■ Cornee ■ Bulbi



Tessuti oculari PERVENUTI TOT: 22039

CORNEE	BULBI
19595	2444

TESSUTI OCULARI PROCESSATI 2023

13964

TESSUTI OCULARI DISTRIBUITI 2023

7792

% idoneità distribuito vs processato 55,8 %



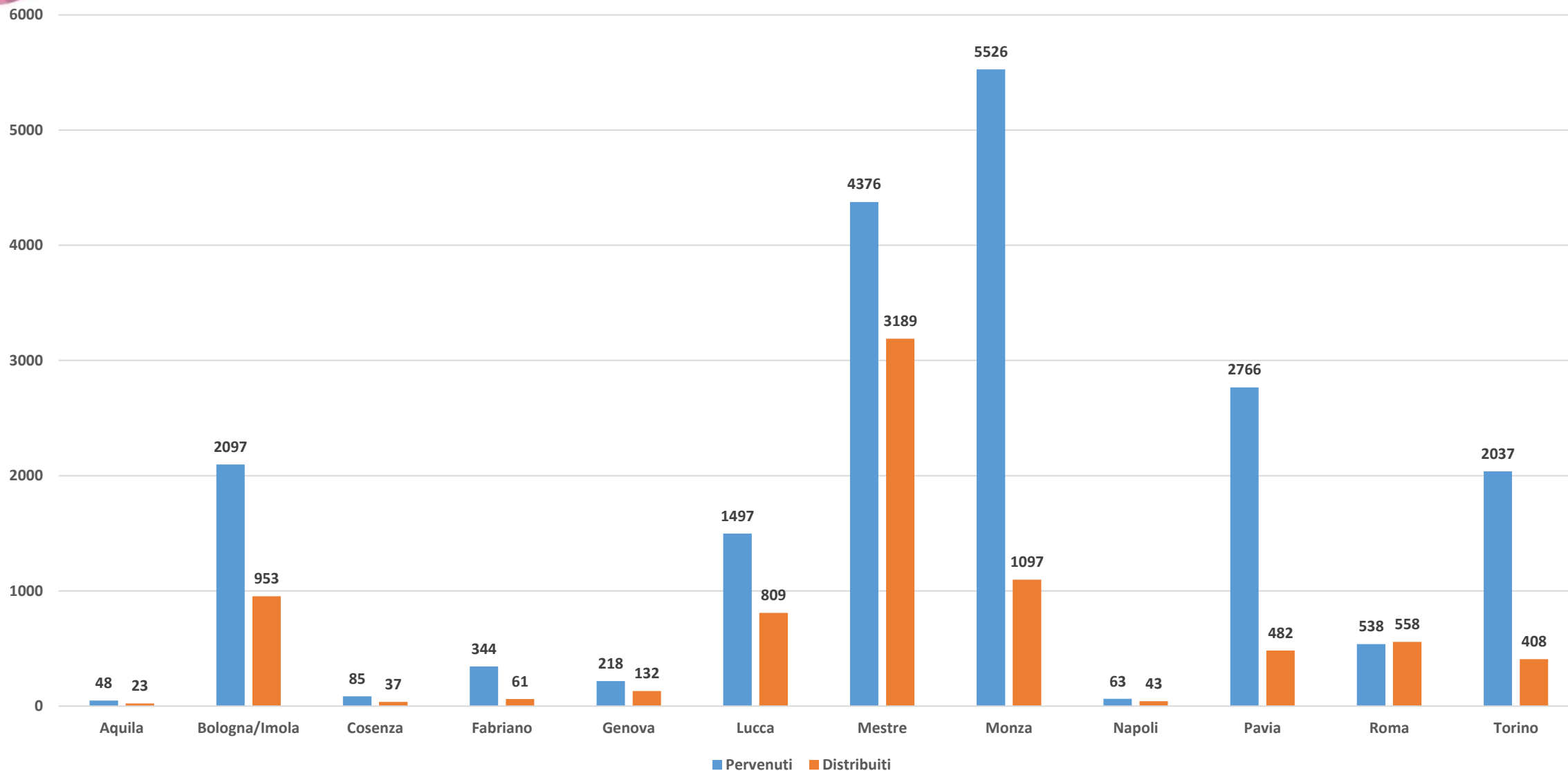
CORNEE PERVENUTE E DISTRIBUITE 2019-2023

Banca	2019		2020		2021		2022		2023	
	Pervenute	Distribuite	Pervenute	Distribuite	Pervenute	Distribuite	Pervenute	Distribuite	Pervenute	Distribuite
Aquila	116	20	44	15	58	14	39	15	48	23
Bologna/Imola	1513	601	1015	480	1577	594	1790	813	2097	953
Cosenza	112	129	57	96	80	47	65	36	85	37
Fabriano	475	91	233	55	213	61	236	31	344	61
Genova	302	109	126	69	103	90	217	118	218	132
Lucca	1359	720	1100	595	1224	670	1181	629	1497	809
Mestre	5664	2742	5125	2141	5530	2684	5885	2999	4376	3189
Monza	3964	1021	1979	577	2074	841	3531	842	5526	1097
Napoli	146	107	75	90	89	79	86	56	63	43
Pavia	1717	502	814	411	671	276	1000	375	2766	482
Roma	894	622	634	522	731	623	609	588	538	558
Torino	1811	351	1071	250	1211	322	1466	350	2037	408
Totale	18073	7015	12273	5301	13561	6301	16105	6852	19595	7792

% idoneità 2023
distribuito vs
pervenuto = **39,8 %**



Cornee pervenute e distribuite 2023





ATTIVITÀ DI IMPORTAZIONE/ESPORTAZIONE 2023

Non sono state registrate, nell'applicativo tessuti, **attività di importazione** di tessuti oculari da Paesi esteri.

ESPORTAZIONE



L'attività di **esportazione UE** ha coinvolto **595 tessuti oculari**



L'attività di **esportazione extra-UE**, ha coinvolto **777 tessuti oculari**.

In ogni caso, l'attività di esportazione non ha avuto, in Italia, ricadute sulla disponibilità di tessuti per trapianti, poiché la stessa è possibile solo in assenza di necessità sul territorio nazionale.

Numero ispezioni/anno

Inizio
ISPEZIONI
2004



Totale: n. 224 verifiche ispettive



2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
9	10	16	10	15	10	11	12	10	14	15	11	10

2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
12	10	8	9	11	10	11

Decreto di costituzione dei Gruppi di lavoro per la revisione delle linee guida nel settore tessuti

Decreto del Direttore generale del Centro Nazionale Trapianti

n. 18 del 27 febbraio 2024



Istituto Superiore di Sanità

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

IL DIRETTORE

Oggetto: costituzione Gruppi di lavoro per la revisione delle linee guida nel settore tessuti

Linee Guida Banche Tessuti - ASR 8 marzo 2018

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

Linee Guida Banche di isole ed epatociti 7/09/2007

LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E L'UTILIZZO DI CELLULE

(isole pancreatiche, epatociti umani)

Gruppi di lavoro



1. Requisiti minimi: organizzativi, strutturali e tecnologici

+

Requisiti di accreditamento e funzionamento

2. Requisiti tecnici



3. Criteri di idoneità del donatore






Composizione del II gruppo di lavoro

2. Requisiti tecnici

Le Banche Tessuti sono suddivise in 4 gruppi di lavoro

1- Banche Tessuti Muscoloscheletrici	dott.ssa Lucia De Franceschi
Coordinatore del gruppo dr.ssa Diletta Trojan	dr.ssa Elisabetta Piscitelli
Rappresentanti CNT: Liliam Santilli e Maria Teresa Vicentini	Dr. Andrea Della Valle/ dr.ssa Alessia Longo Dott.ssa Ilaria Salussolia Dr. Fabio Erba



3- Banche Tessuti Oculari e Membrana amniotica

Prof. Carlo Enrico Traverso/dr.ssa Paola Pagani

Coordinatore del gruppo dr. Diego Ponzin Dr. Mauro Toniolo

Dr.ssa Raffaella Mistò/dr.ssa Francesca Pateri

Dr. Luigi Capasso

Dr. Roberto Ceccuzzi/dr. Giuseppe Mantegna

Dr.ssa Piera Santoro

Dr.ssa Paola Bonci/dr.ssa Rosanna Carroccia

Dr. Giuseppe Calabrò

Dr. Massimiliano Corneli

Dr. Germano Genitti

Dr.ssa Lorella Cruschelli

Dr.ssa Rossella Colabelli Gisoldi

Dr.ssa Annalisa Sava

Dr.ssa Diletta Trojan

2- Banche Tessuti Cardiovascolari, Paratiroidi

Dr.ssa Cristiana Vaselli

Prof. Gianluca Polvani/dr.ssa Anna Guarino

Coordinatore del gruppo dr.ssa Marina Buzzi

Rappresentante CNT: Fiorenza Bariani

Dr. Simone Lapi

Dr.ssa Luigina Fazio

Dr.ssa Piera Santoro

Dr.ssa Elisa Cogliati

4 -Banche Tessuti Isole Pancreatiche, Cute, Adiposo

Dr.ssa Francesca Ierardi

Coordinatore del gruppo dr.ssa Elisa Pianigiani

Dr. Lorenzo Piemonti
Dr.ssa Rita Nano

Rappresentante CNT: Liliam Santilli

dr.ssa Marta Cecilia Tosca/dr. Giovanni Sesana/dr. Federico Bertuzzi

Dr. Davide Melandri

Dr.ssa Carlotta Castagnoli/dr.ssa Irene Cambieri

Dr. Diletta Trojan
Dr.ssa Lucia Rizzato
Dr.ssa Lucrezia Furian
Dr.ssa Aurora Vassanelli
dott.ssa Isabella Daniele
Paola Minghetti
Elena Bondioli



REQUISITI TECNICI

(tessuti oculari e membrana amniotica)

LG TESSUTI 14/09/2016 - ASR 8 marzo 2018 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	Provvedimenti specifici rilevanti Articolo/i di riferimento -LG EDQM 5th ed. Tessuti	Criticità emerse/ motivazioni della necessità di riforma	PROPOSTE
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-----------------

Il gruppo di lavoro ha analizzato il documento ed ha condiviso e formulato una serie di proposte di revisione, adeguando la linea guida anche ai requisiti tecnici della linea guida EDQM rev.5, che andranno al vaglio del CNT.

L'impegno del CNT è di **UNIFORMARE** le modalità di prelievo per tutti i tessuti

Proposta di abrogazione o revisione dell'articolo 3, comma 1, della legge 12 agosto 1993, n. 301, recante "Norme in materia di prelievi e innesti di cornea".



"Le operazioni di prelievo della cornea sono effettuate, nel rispetto della salma, nelle strutture sanitarie pubbliche e private nonché a domicilio, **da parte di personale medico**".



Impegno del CNT:

superare questa disposizione restrittiva, prevista solo per i prelievi di cornea, armonizzando i criteri di prelievo con quelli per le altre tipologie di tessuti, dove **personale sanitario formato** può effettuare il prelievo.

Il Regolamento europeo SoHO

EU Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application (SoHO)

OBIETTIVO GENERALE

garantire un livello elevato di protezione della salute per i cittadini dell'UE, fornendo un accesso sicuro alle terapie che utilizzano sangue, tessuti e cellule, attraverso un quadro giuridico adeguato alle esigenze future, resistente alle crisi e sufficientemente agile da integrare nuovi rischi e nuove tendenze e che continui a prevedere adeguati requisiti di sicurezza e qualità

Approvato dal Parlamento Europeo



Approvazione prevista dal Consiglio d'Europa entro fine maggio 2024

Pubblicazione entro giugno 2024

Applicazione richiesta a metà del 2027



Data inizio progetto maggio 2022
Data fine progetto ottobre 2024

EGALiTE - the European Group for Accreditation and Liaison of Blood-Tissues and Cells Establishments - is a 30-month project, which aims to promote the harmonization of practices among Collection Centers, Blood, Tissue and Cell Establishments, to encourage sustainability and collaboration among stakeholders, and the implementation of strategies to improve accessibility and sufficiency of SoHO (Substances of Human Origin) at the European level.

Key Goals of EGALiTE

for better accessibility and sufficiency of SOHO

The outcomes of EGALiTE aim to support the activities performed in Member States with distinct technical capacities by developing and establishing:

- ★ A European Accreditation Programme as a means to achieve mutual recognition amongst SoHO organisations
- ★ An efficient database of resources (Collection Centres, facilities, activities and innovative techniques, etc.) which will be used to design sufficiency plans and promote the collaboration among professionals and CAs, to ensure an adequate supply of Blood, Tissues and Cells (BTC) in the different MS
- ★ Contingency plans to assist the responsible persons in the decision making process during a crisis
- ★ A Technical Assistance Programme to assist the implementation of good practices and optimization of activities in the different EU Member States

Groups EGALiTE aims to assist

EGALiTE project and its outcomes aim to assist SoHO stakeholders of different types of organisations:

- ★ SoHO Establishments
- ★ Collection Centres
- ★ Professionals of medical societies - EBMT, EBA, EEBA, EATCB, WMDA, AEBT, SETS, EHA
- ★ National Competent Authorities

RUOLO CNT

valutare la coerenza dei risultati finali del progetto con le iniziative europee precedenti e attuali, regolamenti e procedure di autorizzazione.

Gracie