



Guida

Berna, 15 novembre 2017

Guida dell'UFSP sugli articoli 13, 14, 16-18 e 51 dell'ordinanza sui trapianti per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto

Situazione iniziale

L'ordinanza del 16 marzo 2007 concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (ordinanza sui trapianti; RS 810.211) prescrive che l'impiego di organi, tessuti e cellule debba avvenire secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica. Secondo l'articolo 13 capoverso 2 dell'ordinanza, lo stato della scienza e della tecnica si desume in particolare da direttive nazionali e internazionali, da raccomandazioni di organizzazioni specializzate nazionali e internazionali nonché dalle linee guida dell'UFSP.

Scopo e contenuto della guida

Nella presente guida sono definite le direttive internazionali concernenti l'impiego di organi, tessuti e cellule che corrispondono allo stato della scienza e della tecnica.

Si tratta delle direttive seguenti:

Direttive internazionali concernenti l'impiego di tessuti e cellule (art. 13, 14, 17 e 18 dell'ordinanza sui trapianti)

- Guida del Consiglio d'Europa concernente la sicurezza e la garanzia della qualità nell'impiego di organi, tessuti e cellule (*Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*) nella sua ultima versione.
La guida può essere scaricata gratuitamente dal seguente indirizzo Internet:
<https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>
- Guida tecnica dell'Associazione Europea delle Banche degli Occhi (EEBA) (*Technical Guidelines for Ocular Tissue (TGOT)*) nella sua ultima versione.
La guida può essere scaricata gratuitamente dal seguente indirizzo Internet:
[https://www.eeba.eu/article/Technical+Guidelines+\(Rev4\)/5](https://www.eeba.eu/article/Technical+Guidelines+(Rev4)/5)

Direttive internazionali concernenti l'impiego di cellule staminali del sangue (art. 13, 14 e 51 dell'ordinanza sui trapianti)

- Norme internazionali concernenti il prelievo, la preparazione e il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (*FACT-JACIE International Standards for hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration*) nella loro ultima versione.

Le norme possono essere ordinate al seguente indirizzo Internet:

<http://www.factweb.org/forms/store/CommercePlusFormPublic/search?action=Publications>

- Norme internazionali concernenti il prelievo, la conservazione e la consegna di sangue del cordone ombelicale (*NetCord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking and Release for administration*) nella loro ultima versione.

Le norme possono essere ordinate al seguente indirizzo Internet:

<http://www.factweb.org/forms/store/CommercePlusFormPublic/search?action=Publications>

- Norme internazionali concernenti la tenuta del registro delle cellule staminali del sangue (*World Marrow Donor Association (WMDA): International Standards for unrelated haematopoietic stem cell donor registries*) nella loro ultima versione.

Le norme possono essere scaricate gratuitamente al seguente indirizzo Internet:

<https://www.wmda.info/professionals/quality-and-accreditation/wmda-standards/>

Direttiva internazionale concernente l'impiego di organi (art. 13, 14 e 16 dell'ordinanza sui trapianti)

- Guida del Consiglio d'Europa concernente la sicurezza e la garanzia della qualità nell'impiego di organi (*Guide to the quality and safety of organs for transplantation*) nella sua ultima versione.

La guida può essere scaricata gratuitamente al seguente indirizzo Internet:

<https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>