

Sangue umano e dei suoi componenti

Data 30 gennaio 2008 Categoria professione

Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

Decreto legislativo n. 261 del 20 dicembre 2007, Gazzetta Ufficiale n. 19 del 23.01.08

Provvedimento che consta di molti articoli e alcuni allegati, affronta la gran parte delle problematiche inerenti le norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

I 29 articoli sono così individuati: campo di applicazione, definizioni, applicazione, autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali, ispezioni e misure di controllo, persona responsabile, personale, sistema di qualità, documentazione, tenuta dei registri, tracciabilità, notifica di incidenti e di reazioni indesiderate gravi, informazioni da fornire ai candidati donatori, informazioni richieste ai candidati donatori, idoneità del donatore, selezione del donatore, donazione volontaria e gratuita del sangue, controllo delle donazioni, modalità di conservazione trasporto e distribuzione, requisiti di qualità e di sicurezza relativi al sangue e agli emocomponenti, formazione, protezione dei dati e tutela della riservatezza, relazioni, sanzioni, requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico, produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma, clausola di cedevolezza, clausola di invarianza degli oneri, abrogazione del decreto legislativo 19 agosto 2005 n. 191.

vai a medico e leggi