

Donazione, approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umani

Data 22 febbraio 2010 Categoria professione

Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonchè per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Decreto legislativo n. 16 del 25.01.10, Gazzetta Ufficiale n. 40 del 18.02.10

Con questo provvedimento vengono disciplinate determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e delle cellule umani, nonchè per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di: a) tessuti e cellule umani, destinati ad applicazioni sull'uomo e b) prodotti fabbricati, derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, qualora tali prodotti non siano disciplinati da altre direttive.

Esso affronta i seguenti aspetti:

- i criteri di selezione dei donatori, gli esami di laboratorio cui devono essere sottoposti i donatori;
- le procedure relative alla donazione, all'approvvigionamento e al ricevimento di tessuti o cellule presso l'istituto dei tessuti;
- le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti;
- le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule:
- la notifica di reazioni e avventi avverse gravi;
- il problema della rintracciabilità:
- la codifica secondo il sistema europeo unico.

Numerosi sono gli allegati che entrano nel merito delle procedure descritte.

vai a medico e leggi