Qualità e sicurezza di tessuti e cellule umani

Data 17 novembre 2007
Categoria professione

Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Decreto legislativo n. 191 del 6 novembre 2007, Gazzetta Ufficiale n. 261 del 09.11.07, Supplemento ordinario n. 228

Questo provvedimento stabilisce norme di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.
Dopo aver definito l'ambito di applicazione e illustrato le definizioni in esso contenute, esso stabilisce gli obblighi delle autorità competenti (vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule umani, autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, ispezioni e misure di controllo, tracciabilità, importazione ed esportazione di tessuti e cellule umani, registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni, notifica di eventi e reazioni avversi gravi), indica come selezionare e valutare i donatori (principi della donazione di tessuti e cellule, consenso ed espressione di volontà, protezione dei dati e tutela della riservatezza, selezione, valutazione e approvvigionamento), impartisce disposizioni relative alla qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule (gestione della qualità, persona responsabile, personale, ricevimento dei tessuti e delle cellule, lavorazione dei tessuti e delle cellule, condizioni di stoccaggio dei tessuti e delle cellule, etichettatura, documentazione e confezionamento, trasporto e distribuzione, rapporti fra istituti dei tessuti e terzi), detta regole su come debba avvenire lo scambio di informazioni, su come debbano essere relazioni sulle attività svolte ed elenca le sanzioni per comportamenti nonconformi.

vai a medico e leggi