

# EUSTITE

## European System for Inspections in Tissue Establishments

**DURATA:** Dicembre 2006-Novembre 2009

**RUOLO DEL CNT:** Coordinatore

**PAESI PARTECIPANTI:** Austria, Bulgaria, Danimarca, Francia, Irlanda, Italia (coordinatore), Polonia, Regno Unito, Repubblica Ceca, Slovacchia, Spagna.

**SINTESI:** L'obiettivo principale del progetto EUSTITE è stata la revisione e l'armonizzazione degli standard e delle metodologie utilizzate per le ispezioni e l'accreditamento delle banche dei tessuti nei Paesi dell'Unione Europea, in base ai requisiti della Direttiva Europea 23/2004 (artt.5, 6 e 7). In particolare il progetto ha puntato a creare delle linee-guida, comuni ai Paesi Membri, per lo svolgimento delle verifiche ispettive e lo sviluppo di un programma modello per la formazione degli ispettori. Un altro importante obiettivo è stata la creazione di standard per la classificazione degli eventi e reazioni avverse associate alla qualità e alla sicurezza di tessuti e cellule. Le linee guida per le ispezioni delle banche dei tessuti sono state raccomandate a livello europeo ai fini dell'attuazione di quanto prescritto dalla Direttiva 23/2004. Gli strumenti elaborati per la classificazione degli eventi e reazioni avverse sono stati inseriti nel documento elaborato dall'Unione Europea per la reportistica dei SAR/SAE a livello comunitario (Direttive Europee 2004/23 e 2006/86).

**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:** Fehily D, Delvecchio C, Di Ciaccio P, Ferraro C, Porta E, Bariani F, Villa E, Nanni Costa A, Hornez T, Brankov B, Noel L, Costello P, Garrido G, Cox M, Teskrat F, Kaminski A, Koller J, Kurz H, Witton M: " *The Eustite project: working towards harmonised implementation of European regulation of tissues and cells*". *Organs, Tissues and Cells* 2007; 10(1): 31-36.

Fehily D, Kurz H, Hornez T, Teskrat F, Koller J, Brankov D, Noel L, Costello P, Masterson S, Garrido G, Alvarez M, Cox M, Kaminski A, Uhrynowska-Tyszkiewicz I, Davies T, Deguerra A, Jarabinska V, Delvecchio C, Porta E, Nanni Costa A: *“The development of EUSTITE guidelines for the inspection of tissue and cell procurement and tissue establishments in the European Union”* *Organs, Tissues and Cells* 2008; 11 (3): 167-174.

Nella sezione “Documenti utili” in OPERATORI sono disponibili le linee-guida “Inspection of tissue and cell procurement and tissue establishments” e “Tools for Vigilance and Surveillance of Human Tissues and Cells”



Figura 1 Logo ufficiale del progetto “Eustite”