32006L0086

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2006/86/KE

ta' l-24 ta' Ottubru 2006

li timplimenta d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kondizzjonijiet tar-rintraċċabbiltà, notifikazzjoni dwar rejazzjonijiet u avvenimenti ta' ħsara serja u ċerti kondizzjonijiet tekniċi għall-ikkowdjar, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, il-ħażna u d-distribuzzjoni ta' tessuti u ċelluli umani

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMMUNITÀJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitàjiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurtà għad-donazzjoni, l-prokura, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, il-ħażna u d-distribuzzjoni tat-tessuti u ċ-ċelluli umani [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 8, l-Artikolu 11(4) u 28 (a), (c), (g) u (h) tagħha,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2004/23/KE tistipula standards ta' kwalità u sigurtà għad-donazzjoni, l-prokura, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-preżervazjoni, il-ħażna u d-distribuzzjoni tat-tessuti u ċ-ċelluli umani li huma intenzjonati għall-applikazzjonijiet umani, u tal-prodotti manufatturati li huma derivati minn tessuti u ċelluli umani li huma intenzjonati għall-applikazzjonijiet umani, sabiex ikun aċċertat livell għoli ta' protezzjoni għall-bniedem.

(2) Sabiex ikun hemm prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-mard minn tessuti u ċelluli umani għall-applikazzjonijiet fuq il-bniedem u sabiex ikun aċċertat livell ekwivalenti ta' kwalità u ta' sigurtà, id-Direttiva 2004/23/KE teħtieġ l-istabbiliment tal-kondizzjonijiet tekniċi għal kull wieħed mill-istadji ta' proċess ta' applikazzjoni fit-tessuti u ċ-ċelluli umani, inkużi l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet fir-rigward tas-sistema ta' kwalità għall-istabbilimenti tat-tessuti.

(3) Għandha titwaqqaf sistema ta' akkreditazzjoni, ħatra, awtorizzazzjoni jew liċenzjar għall-istabbilimenti tat-tessuti u għall-proċessi ta' preparazzjoni fl-istabbilimenti tat-tessuti fl-Istati Membri skond id-Direttiva 2004/23/KE, sabiex ikun aċċertat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem. Huwa meħtieġ li jiġu stipulati l-kondizzjonijiet tekniċi għal din is-sistema.

(4) Il-kondizzjonijiet għall-akkreditazzjoni, l-ħatra, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar ta' l-istabbilimenti tat-tessuti għandhom ikopru l-organizzazzjoni u l-immaniġġjar, il-personal, it-tagħmir u l-materjali, il-faċilitajiet/il-post, id-dokumentazzjoni u l-arkivji u reviżjoni tal-kwalità. L-istabbilimenti tat-tessuti akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati għandhom jinġiebu f'konformità mal-kondizzjonijiet addizzjonali ta' l-attivitajiet speċifiċi li jwettqu.

(5) L-istandard dwar il-kwalità ta' l-arja matul l-ipproċesar tat-tessuti u ċ-ċelluli huwa fattur ewlieni li jista' jkollu effett fuq ir-riskju tal-kontaminazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli. Ġeneralment hija meħtieġa kwalità ta' arja b'għadd ta' partiċelli u ta' kolonji ta' mikrobi li huma ekwivalenti għal dawk tal-Grad A, kif inhu definit fil-Gwida Ewropea dwar Prattika ta' Manufattura Tajba, Anness I Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE [2]. Madanakollu, f'ċerti sitwazzjonijiet, mhijiex indikata kwalità ta' arja li għandha għadd ta' partiċelli u ta' kolonji ta' mikrobi li huma ekwivalenti għal ta' l-istandard tal-Grad A. F'dawn iċ-ċirkostanzi għandu jintwera u jiġi ddokumentat li l-ambjent magħżul jilħaq il-kwalità u s-sigurtà meħtieġa għat-tip ta' tessuti u ta' ċelluli, għall-proċess u għall-applikazzjoni umana kkonċernata.

(6) L-iskop ta'din id-Direttiva huwa li tiġbor il-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti umani u taċ-ċelluli matul l-ikkowdjar, l-ipproċessar, il-preżervazzoni, il-ħażna u d-distribuzzjoni lill-istabbilimenti tas-saħħa fejn dawn se jiġu applikati fuq il-ġisem uman. Madanakollu, din m'għandhiex testendi għall-applikazzjoni ta' dawn it-tessuti u ċ-ċelluli fil-bniedem (bħalma huwa l-każ tal-kirurġija ta' implantazzjoni, il-perfużjoni, l-inseminazzjoni jew it-trasferiment ta' l-embriji). Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva li jikkonċernaw ir-rintraċċabbiltà u r-rappurtar ta' reazzjonijiet u avvenimenti ta' ħsara serja japplikaw ukoll fid-donazzjoni, l-prokura u l-ittestjar tat-tessuti umani u taċ-ċelluli regolati mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/17/KE [3].

(7) L-użu tat-tessuti u taċ-ċelluli għall-applikazzjoni umana jinvolvi riskju ta' trażmissjoni ta' mard u ta' effetti ħżiena oħrajn fir-riċevitur. Sabiex jiġu mmonitorjati u mnaqqsa dawn l-effetti, għandhom jiġu stabbiliti kondizzjonijiet speċifiċi ta' rintraċċabbiltà u proċedura Komunitàrja għan-notifikazzjoni ta' reazzjonijiet u ta'avvenimenti ta' ħsara serja.

[1] ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

[2] http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm u ĠU L 262, 14.10.2003, p. 22.

[3] ĠU L 38, 9.2.2006, p. 40.

(8) Reazzjonijiet sospettati li huma ta' ħsara serja, fid-donatur jew fir-riċevitur, u avvenimenti serji mid-donazzjoni u d-distribuzzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli, li jistgħu jinfluwenzaw il-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti u taċ-ċelluli u li jistgħu jiġu attribwiti għall-prokura (inklużi l-valutazzjoni tad-donatur u s-selezzjoni), l-ittestjar, il-preżervazzjoni, il-ħażna u d-distribuzzjoni tat-tessuti umani u taċ-ċelluli għandhom jiġu nnotifikati mingħajr dewmien lill-awtorità kompetenti.

(9) Reazzjonijiet ta' ħsara serja jistgħu jiġu osservati matul jew wara l-prokura fid-donaturi ħajjin jew matul jew wara l-applikazzjoni fil-bniedem. Dawn għandhom jiġu rrappurtati lill-istabbiliment tat-tessuti assoċjat għall-investigazzjoni u notifikazzjoni sussegwenti lill-awtorità kompetenti Dan m'għandux jipprekludi organizzazzjoni ta' prokura jew organizzazzjoni risponsabbli għall-applikazzjoni fil-bniedem milli jinnotifikaw direttament lill-awtorità kompetenti jekk jixtiequ jagħmlu hekk. Din id-Direttiva għandha tiddefinixxi d-data minima meħtieġa għan-notifikazzjoni lill-awtorità kompetenti, mingħajr preġudizzju għall-abbiltà ta' l-Istati Membri li jmantnu jew li jintroduċu fit-territorju tagħhom miżuri iktar stretti u protettivi li huma f'konformità mal-kondizzjonijiet tat-Trattat.

(10) Sabiex jitnaqqsu kemm jista' jkun l-ispejjeż ta' trażmissjoni, jiġu evitati xogħlijiet doppji u tissaħħaħ l-effiċjenza amministrattiva, teknoloġiji moderni u s-soluzzjonijiet ta' l-e-*government* għandhom jintużaw biex jitwettqu l-ħidmiet relatati mat-trażmissjoni u t-trattament ta' l-informazzjoni. Dawn it-teknoloġiji għandhom ikunu bbażati fuq format ta' skambju standard permezz ta' sistema li hija adattata għall-immaniġġjar tad-data ta' referenza.

(11) Biex tkun iffaċilitata r-rintraċċabbiltà u l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi ewlenin u l-proprjetajiet tat-tessuti u ċ-ċelluli, huwa meħtieġ li tiġi stipulata d-data ta' bażi li għandha tiġi inkluża fil-kodiċi singolu Ewropew.

(12) Din id-Direttiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea.

(13) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit taħt l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2004/23/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Ambitu

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-ikkowdjar, l-ipproċessar, il-ħażna u d-distribuzzjoni ta':

(a) tessuti umani u ċelluli intenzjonati għall-applikazzjonijiet umani, u

(b) prodotti manufatturati li huma derivati mit-tessuti umani u miċ-ċelluli intenzjonati għall-applikazzjoni fil-bniedem, fil-każ li dawk il-prodotti m'humiex koperti minn direttivi oħrajn.

2. Id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikoli 5 sa 9 ta' din id-Direttiva, li jikkonċernaw ir-rintraċċabbiltà u r-rapputar tar-reazzjonijiet u l-avvenimenti ta' ħsara serja għandhom japplikaw wkoll għad-donazzjoni, l-prokura u l-ittestjar tat-tessuti umani u taċ-ċelluli.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "*ċelluli riproduttivi*" tfisser kull tessut u ċellula li huma maħsuba għar-raġunijiet tar-riproduzzjoni assistita;

(b) "*donazzjoni minn partner*" tfisser donazzjoni ta' ċelluli riproduttivi bejn raġel u mara li jiddikjaraw li għandhom relazzjoni fiżika ta' natura intima;

(c) "*sistema ta'kwalità*" tfisser struttura organizzattiva, risponsabbiltajiet definiti, proċeduri, proċessi, u riżorsi għall-implimentazzjoni ta' l-immaniġġjar tal-kwalità u tinkludi kull attività li tikkontribwixxi għall-kwalità, direttament jew indirettament;

(d) "*maniġġjar tal-kwalità*" tfisser attivitajiet ikkoordinati fit-tmexxija u l-kontroll ta' organizzazzjoni fir-rigward tal-kwalità;

(e) "*Proċeduri Standard ta' l-Operat*" (*SOPs*) ifissru struzzjonijiet bil-miktub li jiddeskrivu l-istadji fi proċess speċifiku, inklużi l-materjali u l-metodi li għandhom jintużaw u l-prodott aħħari mistenni;

(f) "*validazzjoni*" (jew "*kwantifikazzjoni*" fil-każ ta' tagħmir jew ta' ambjenti) tfisser l-istabbiliment ta' l-evidenza dokumentata li tagħti grad għoli ta' aċċertament li proċess speċifiku, xi forma ta' tagħmir jew ta' ambjent jipproduċu b'mod konsistenti prodott li huwa f'konformità ma'l-ispeċifikazzjonijet predeterminati tiegħu kif ukoll ma' l-attributi ta' kwalità tiegħu; proċess għandu jiġi vvalidat biex ikun ivvalutat ir-rendiment ta' sistema fir-rigward ta' l-effettività tiegħu skond l-użu maħsub;

(g) "*rintraċċabbiltà*" tfisser l-abbiltà li jiġu lokalizzati u identifikati t-tessuti/ċ-ċelluli matul kull stadju tal-prokura, permezz ta' l-ipproċessar, l-ittestjar u l-ħażna sad-distribuzzjoni lir-riċevitur jew sa ma jiġu skartati, li jimplika wkoll l-abbiltà ta' identifikazzjoni ta'l-istabbiliment tad-donazzjoni u tat-tessuti, u l-abbiltà ta' identifikazzjoni tar-riċevitur(i) fil-faċiltà/jiet medika/mediċi li japplikaw it-tessuti/iċ-ċelluli lir-riċevitur(i); ir-rintraċċabbiltà tkopri wkoll l-abbiltà li tiġi lokalizzata u identifikata d-data rilevanti għall-prodotti u l-materjali li jiġu f'kuntatt ma' dawk it-tessuti/ċelluli;

(h) "*kritiku*" tfisser li potenzjalment għandu effett fuq il-kwalità u/jew fuq is-sigurtà jew li għandu kuntatt maċ-ċelluli u mat-tessuti.

(i) "*organizzazzjoni ta' prokura*" tfisser stabbiliment tas-saħħa jew unità fi sptar jew korp ieħor li jieħdu ħsieb il-prokura tat-tessuti umani u taċ-ċelluli u li ma jistax jiġi akkreditat, nominat, awtorizzat jew liċenzjat bħala stabbiliment tat-tessuti.

(j) "*organizzazzjoni risponsabbli għall-applikazzjoni fuq il-bniedem*" tfisser stabbiliment tas-saħħa jew unità fi sptar jew korp ieħor li jagħmel xogħol ta' applikazzjoni ta' tessuti umani u ta' ċelluli fuq il-bniedem;.

Artikolu 3

Kondizzjoniiet għall-akkreditazzjoni, l-ħatra, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar ta' l-istabbilimenti ta' l-ittestjar

L-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jikkonformaw mal-kondizzjonijiet stipulati fl-Anness I.

Artikolu 4

Il-kondizzjonijiet ta'l-akkreditazzjoni, l-ħatra, il-liċenzjar tal-proċessi tal-preparazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli

Il-proċessi tal-preparazzjoni fl-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jikkonformaw mal-kondizzjonijiet stipulati fl-Anness II.

Artikolu 5

Notifikazzjoni tar-reazzjonijiet ta' ħsara serja

1. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li:

(a) l-organizzazzjonijiet tal-prokura jkollhom fis-seħħ proċeduri ta' żamma ta' arkivji tat-tessuti taċ-ċelluli pprokurati u jinnotifikaw lill-istabbilimenti tat-tessuti mingħajr dewmien dwar kull xorta ta' reazzjoni ta' ħsara serja fid-donatur ħaj li jista' jinfluwenza l-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti u taċ-ċelluli;

(b) l-organizzazzjonijiet risponsabbli għall-applikazzjoni umana tat-tessuti u taċ-ċelluli jkollhom fis-seħħ proċeduri għaż-żamma ta' l-arkivji dwar tessuti u ċelluli applikati u li jinnotifikaw lill-istabbilimenti mingħajr dewmien dwar kull xorta ta' reazzjoni ta' ħsara serja osservata matul u wara l-applikazzjoni klinika li jista' jkollha konnessjoni mal-kwalità u s-sigurtà tat-tesuti u ċ-ċelluli;

(c) l-istabbilimenti tat-tessuti li jqassmu t-tessuti u ċ-ċelluli għall-applikazzjoni fil-bniedem jipprovdu informazzjoni lill-organizzazzjoni risponsabbli għall-applikazzjoni umana tat-tessuti u taċ-ċelluli dwar kif dik l-organizzazzjoni għandha tirrapporta r-reazzjonijiet ta' ħsara serja li jissemmew f'(b).

2. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li l-istabbilimenti tat-tessuti:

(a) jkollhom fis-seħħ proċeduri biex jikkomunikaw lill-awtorità kompetenti mingħajr dewmien kull informazzjoni rilevanti disponibbli dwar reazzjonijiet ta' ħsara serja possibbli kif jissemma fil-paragrafu 1 (a) u (b);

(b) jkollhom fis-seħħ proċeduri biex jikkomunikaw ma' l-awtoritajiet kompetenti mingħajr dewmien il-konklużjoni ta' l-investigazzjoni sabiex janalizzaw il-kawża u l-eżitu li jirriżulta.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li:

(a) il-persuna risponsabbli li tissemma fl-Artikolu 17 tad-Direttiva 2004/23/KE tinnotifika lill-awtorità kompetenti dwar l-informazzjoni inkluża fin-notifika stipulata fil-Parti A ta' l-Anness III;

(b) l-istabbilimenti tat-tessuti jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti dwar l-azzjonijiet meħuda fir-rigward ta' tessuti u ċelluli oħrajn implikati li ġew distribwiti għall-applikazzjonijiet umani;

(c) l-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti dwar il-konklużjoni ta' l-investigazzjoni, u jipprovdu mill-inqas l-informazzjoni stipulata fil-Parti B ta' l-Anness III.

Artikolu 6

Notifikazzjoni tar-reazzjonijiet ta' ħsara serja

1. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li:

(a) l-organizzazzjonijiet ta' prokura u l-istabbilimenti tat-tessuti jkollhom fis-seħħ proċeduri li jżommu arkivji biex jinnotifikaw lill-istabbilimenti tat-tessuti mingħajr dewmien dwar kull okkorrenza ta' ħsara serja li tiġri matul il-prokura li tista' tinfluwenza l-kwalità u/jew is-sigurtà tat-tessuti u ċelluli umani;

(b) l-organizzazzjonijiet risponsabbli għall-applikazzjoni fuq il-bniedem ta' tessuti u ta' ċelluli jkollhom fis-seħħ proċeduri li jinnotifikaw lill-istabbilimenti tat-tessuti mingħajr dewmien dwar kull okkorrenza ta' ħsara serja li tista' tinfluwenza l-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti u taċ-ċelluli;

(c) l-istabbilimenti tat-tessuti jipprovdu lill-organizzazzjoni risponsabbli għall-applikazzjoni umana dwar kif dik l-orgnizzazzoni għandha tirrapporta lilhom l-avvenimenti ta' ħsara serja li jistgħu jinfluwenzaw il-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti taċ-ċelluli.

2. Fil-każ ta' riproduzzjoni assistita, kull tip ta' gameti jew embriju li jiġi identifikat b' mod ħażin jew jiġi mfixkel għandu jiġi kkunsidrat bħala avveniment ta' ħsara serja. Kull persuna jew organizzazzjoni ta' prokura jew organizzazzjonijiet risponsabbli għall-applikazzjoni umana li jagħmlu xogħol ta' riproduzzjoni assistita għandhom jirrappurtaw tali avvenimenti lill-istabbilimenti fornituri tat-tessuti għall-investigazzjoni u notifikazzjoni lill-awtorità kompetenti.

3. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li l-istabbilimenti tat-tessuti:

(a) jkollhom fis-seħħ proċeduri biex jikkomunikaw lill-awtorità kompetenti mingħajr dewmien kull informazzjoni rilevanti disponibbli dwar avvenimenti ta' ħsara serja possibbli kif jissemma fil-paragrafu 1 (a) u (b);

(b) jkollhom fis-seħħ proċeduri biex jikkomunikaw ma' l-awtoritajiet kompetenti mingħajr dewmien il-konklużjoni ta' l-investigazzjoni sabiex janalizzaw il-kawża u l-eżitu li jirriżulta

4. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li:

(a) il-persuna risponsabbli li tissemma fl-Artikolu 17 tad-Direttiva 2004/23/KE tinnotifika lill-awtorità kompetenti dwar l-informazzjoni inkluża fin-notifika stipulata fil-Parti A ta' l-Anness IV;

(b) l-istabbilimenti tat-tessuti jivvalutaw l-avvenimenti ta' ħsara serja biex jidentifikaw il-kawżi preventibbli fi ħdan il-proċess;

(c) l-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti dwar il-konklużjoni ta' l-investigazzjoni, u jipprovdu mill-inqas l-informazzjoni stipulata fil-Parti B ta' l-Anness IV.

Artikolu 7

Rapporti annwali

1. L-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni rapport annwali, sat-30 ta' Ġunju tas-sena ta' wara, dwar in-notifikazzjoni tar-reazzjonijiet u l-avvenimenti ta' ħsara serja u li waslu għand l-awtorità kompetenti. Il-Kummissjoni għandha tressaq lill-awtorità kompetenti ta' l-Istati Membri taqsira tar-rapporti riċevuti. L-awtorità kompetenti għandha tieħu ħsieb li dan ir-rapport ikun disponibbli għall-istabbilimenti tat-tessuti.

2. It-trażmissjoni tad-data għandha tkun f'konformità malformat ta' l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-iskambju tad-data stipulat fl-Anness V, parti A u B, u għandhom jipprovdu kull informazzjoni meħtieġa biex jidentifikaw lill persuna min jibgħat u jkollhom id-data ta' referenza tagħha.

Artikolu 8

Komunikazzjoni ta' l-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni.

L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jikkomunikaw lil xulxin u lill-Kummissjoni tali informazzjoni kif inhu xieraq fir-rigward tar-reazzjonijiet u l-avvenimenti ta' ħsara serja, sabiex jiggarantixxu li jittieħdu azzjonijiet adegwati.

Artikolu 9

Ir-rintraċċabbiltà

1. L-istabbilimenti tat-tessuti għandu jkollhom fis-seħħ sistemi effettivi u preċiżi biex jidentifikaw unikament u jittikkettjaw iċ-ċelluli/it-tessuti li jirċievu u jiddistribwixxu.

2. L-istabbilimenti tat-tessuti u l-organizzazzjonijiet risponsabbli għall-applikazzjoni fil-bniedem għandhom iżommu d-data stipulata fl-Anness VI għal mill-inqas 30 sena, f'medju tal-ħażna xieraq li jista' jinqara'.

Artikolu 10

Sistema ta' kowdjar Ewropew

1. Għandu jiġi allokat kowd Ewropew singolu ta' identifikazzjoni għal kull materjal li ġie mogħti fl-istabbiliment tat-tessuti, sabiex ikunu aċċertati l-identifikazjoni tad-donatur u r-rintraċċabbiltà ta' kull materjal minn donazzjoni u tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-proprjetajiet tat-tessuti u taċ-ċelluli. Dan il-kowd għandu jinkludi ta' lanqas l-informazzjoni stabbilita fl-Anness VII.

2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika għad-donazzjoni f'partner ta' ċelluli riproduttivi.

Artikolu 11

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mill-1 ta' Settembru 2007. Għandhom mingħajr dewmien jipprovdu lill-Kummissjoni bit-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella korrispendenti bejn dawn id-dispożizzjonijiet u d-Direttiva.

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' l-Artikolu 10 mill-1 ta' Settembru 2008.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza bħal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir referenza bħal din.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenija tal-liġijiet nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 12

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-publikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 13

L-indirizzati

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 24 ta' Ottubru 2006.

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

Kondizzjonijiet għall-akkreditazzjoni, l-ħatra, l-awtorizzazjoni jew il-liċenzjar ta' l-istabbilimenti tat-tessuti kif jissemmew fl-Artikolu 3

A. ORGANIZZAZZJONI U MANIĠĠJAR

1. Għandha tinħatar persuna risponsabbli bil-kwalifiki u r-risponsabbiltajiet kif inhu previst fl-Artikolu 17 tad-Direttiva 2004/23/KE.

2. L-istabbiliment tat-tessuti għandu jkollu fis-seħħ struttura organizzattiva u proċeduri operattivi xierqa għall-attivitajiet li għalihom hemm eżiġenzi ta' akkreditazzjoni/ħatra/awtorizzazzjoni/liċenzjar. Għandu jkun hemm tabella ta' l-organizzazzjoni li tiddefinixxi b'mod ċar ir-relazzjonijiet ta' kontabbiltà u ta' rappurtar.

3. Kull stabbiliment tat-tessuti għandu jkollu aċċess għat-tabib nominat li huwa rreġistrat sabiex jagħti pariri u jsegwi l-attivitajiet mediċi ta' l-istabbiliment ma' l-utenti kliniċi bħalma huma s-selezzjoni tad-donaturi, ir-reviżjoni ta' l-eżiti kliniċi tat-tessuti applikati u taċ-ċelluli jew l-interazzjoni kif inhu xieraq ma' l-utenti kliniċi.

4. Għandu jkun hemm sistema ta' maniġġjar dokumentata applikata għall-attivitajiet fejn jinħtieġu akkreditazzjoni/l-ħatra/l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar, skond l-istandards stipulati f'din id-Direttiva.

5. Għandu jiġi aċċertat li r-riskji li huma relatati ma' l-użu u l-applikazzjoni tal-materjal bijoloġiku huma identifikati u minimizzati, konsistentement maż-żamma ta' kwalità u sigurtà xierqa għall-użu intenzjonat tat-tessuti u taċ-ċelluli. Ir-riskji jinkludu dawk li huma relatati b'mod partikolari mal-proċeduri, l-ambjent, l-istat ta' saħħa tal-personal speċifiku għall-istabbiliment tat-tessuti.

6. Il-ftehim bejn stabbilimenti tat-tessuti u partijiet terzi għandhom jikkonformaw ma' l-Artikolu 24 tad-Direttiva 2004/23/KE. Ftehim ma' partijiet terzi għandhom jispeċifikaw ir-relazzjonijiet u r-responsabbiltajiet kif ukoll il-protokolli li għandhom jiġu segwiti sabiex jintlaħqu l-ispeċifikazzjonijiet ta' rendiment meħtieġa.

7. Għandu jkun hemm fis-seħħ sistema dokumentata, mmexxija minn persuna risponsabbli, għar-ratifika li t-tessuti u/jew iċ-ċelluli huma konformi ma' l-ispeċifikazzjonijiet ta' sigurtà u ta' kwalità biex jiġu rilaxxati jew għad-distribuzzjoni tagħhom.

8. Fl-okkażjoni tat-tmiem ta' l-attivitajiet il-ftehim li jkunu ġew konklużi u l-proċeduri adottati skond l-Artikolu 21.5 tad-Direttiva 2004/23/KE għandhom jinkludu data ta' rintraċċabbiltà u materjal li jikkonċerna l-kwalita u s-sigurtà taċ-ċelluli u tat-tessuti.

9. Għandu jkun hemm fis-seħħ sistema dokumentata li taċċerta l-identifikazzjoni ta' kull unità ta' tessuti jew ċelluli f'kull stadju ta' l-attivitajiet li għalihom jinħtieġu l-akkreditazzjoni/l-ħatra/l-awtorizzazzjoni/l-liċenzjar.

B. IL-PERSONAL

1. Il-personal fl-istabbilimenti tat-tessuti għandu jkun disponibbli fi kwantitajiet suffiċenti għax-xogħol li jagħmel. Il-kompetenza tal-personal għandha tiġi vvalutata b'intervalli xierqa speċifikati fis-sistema ta' kwalità.

2. Il-personal kollu għandu jkollu deskrizzjoni ċara, dokumentata u aġġornata tax-xogħol. Ix-xogħol, ir-responsabbiltajiet u dak li huwa mistenni minnhom għandhom jiġu dokumenatati u interpretati b'mod ċar.

3. Il-personal għandu jiġi pprovdut b'taħriġ inizjali/ta' bażi, u taħriġ aġġornat kif inhu meħtieġ meta l-proċeduri jinbidlu jew il-konoxxenza xjentifika tiżviluppa u meta opportunitàjiet xierqa professjonali rilevanti jiżviluppaw. Il-programm ta' taħriġ għandu jaċċerta u jżomm dokumentazzjoni li kull individwu:

   (a) jkollu kompetenza dimostrata fir-rendiment tax-xogħlijiet allokati lilhom

   (b) ikollhom konoxxenza xierqa u jifhmu l-proċessi xjentifiċi/tekniċi u l-prinċipji rilevanti għax-xogħol tagħhom

(c) jifhmu l-qafas organizzattiv, is-sistema ta' kwalità u r-regoli ta' saħħa ta' l-istabbiliment fejn jaħdmu, u

(d) huma informati b'mod iktar ampju dwar il-kuntest etiku, legali u regolatorju tax-xogħol tagħhom.

C. **TAGĦMIR U MATERJALI**

1. Kull tagħmir u materjal għandu jkun magħmul u għandu jkun miżmum b'mod li jkun jista' jaħdem sew u jkun hemm minimizzazzjoni tal-perikli lir-riċevituri u/jew lill-istaff.

2. Kull tagħmir u apparat tekniku għandu jiġi identifikat u vvalidat, spezzjonat regolarment u miżmum preventivament skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Meta t-tagħmir jew il-materjali jkollhom effett fuq parametri kritiċi ta' proċessar u ħażna (eż temperatura, pressjoni, konteġġ tal-partiċelli, livelli ta' kontaminazzjoni mikrobijoloġika), dawn għandhom jiġu identifikati u għandhom jiġu soġġetti għall-monitoraġġi, twissija, allarmi u azzjoni korrettiva, kif inhu meħtieġ, sabiex jinsabu l-malfunzjonamenti u d-difetti u jiġi aċċertat li l-parametri kritiċi jinżammu taħt il-limiti aċċettabbli f'kull mument. Kull tagħmir li għandu funzjoni ta' kejl kritiku għandu jiġi kkalibrat skond standard rintraċċabbli jekk dan ikun disponibbli.

3. Tagħmir ġdid u li jkun issewwa għandu jiġi ttestjat meta jiġi installat u għandu jkun ivvalidat qabel l-użu. Ir-riżultati tat-testijiet għandhom jiġu ddokumentati.

4. Il-manutenzjoni, s-servising, it-tindif, id-diżinfettar u s-sanitazzjoni ta' kull tagħmir kritiku għandhom isiru regolarment u għandhom jiġu rreġistrati kif jixraq.

5. Għandhom ikunu disponibbli proċeduri għall-operat ta' kull biċċa tagħmir kritiku, fejn tiġi dettalljata l-azzjoni li għandha tittieħed fl-okkażjoni tal-malfunzjonment jew ta' ċediment..

6. Il-proċeduri għall-attivitajiet li għalihom jinħtieġu l-akkreditazzjoni/l-ħatra/l-awtorizzazzjoni/l-liċenzjar, għandhom jiddettalljaw l-ispeċifikazjonijiet tal-materjali kritiċi u tas-sustanzi rejaġġenti. B'mod partikolari, l-ispeċifikazzjonijiet għall-adittivi (eż s-soluzzjonijiet) u l-materjali ta' l-imballaġġ għandhom jiġu ddefiniti. Is-sustanzi rejaġġenti u materjali kritiċi għandhom ikunu f'konformità mal-kondizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet dokumentati u meta jkunu applikabbli mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 li tikkonċerna t-tagħmir mediku [1] u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar tagħmir mediku ta' dijanjostika in vitro [2].

D. **FAĊILITAJIET/POST**

1. Stabbiliment tat-tessuti għandu jkun mgħammar b'faċilitajiet xierqa għall-attivitajiet fejn jinħtieġu akkreditazzjoni/l-ħatra/l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar, skond l-istandards stipulati f'din id-Direttiva.

2. Fejn dawn l-attivitajiet jinkludu l-ipproċessar tat-tessuti u taċ-ċelluli filwaqt li jiġu esposti fl-ambjent, dan għandu jsir f'ambjent li fih kwalità ta' arja speċifikata u ndafa sabiex ikun hemm minimizzazzjoni tal-kontaminazzjoni tar-riskju, inkluż il-kontaminazzjoni minn xulxin tad-donazzjonijiet. L-effettivita ta' dawn il-miżuri għandha tiġi mmonitorjata u vvalidata.

3. Sakemm ma jiġix speċifikat b'mod ieħor fil-punt 4, meta t-tessuti jew iċ-ċelluli jiġu esposti għall-ambjent waqt l-ipproċessar, mingħajr proċess ta' inattivazzjoni sussegwenti, hija meħtieġa kwalità ta' l-arja b'konteġġ tal-partiċelli u tal-kolonji mikrobijoloġiċi li huma ekwivalenti għal dawk tal-Grad A kif definit fil-Gwida Ewropea tal-Prattiki Tajbin ta' Manufattura (GMP), Anness 1 u tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE [3] f'ambjent ta' sfond xieraq għall-ipproċessar tat-tessuti/taċ-ċelluli kkonċernati iżda ta' l-anqas ekwivalenti għall-Grad GMP ta' D fit-termini tal-konteġġi tal-partiċelli u dawk tal-mikrobi.

4. Ambjent inqas ristrett minn dak speċifikat fil-punt 3 jista' jkun aċċettabbli meta:

(a) jiġi applikat proċess validat ta' inattivazzjoni tal-mikrobi jew proċess validat ta' sterilizzazzjoni terminali;

(b) jew fejn jiġi dimostrat li l-esponiment f'ambjent tal-Grad A jkollu effett li huwa ta' ħsara fuq il-proprjetajiet meħtieġa tat-tessut jew taċ-ċellula kkonċernata;

---

[1] ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Palrament Ewropew u l-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

[2] ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1. Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

[3] http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm

(c) jew, fejn jintwera li l-mod u rotta ta' applikazzjoni tat-tessut jew taċ-ċellula fuq ir-riċevitur jimplikaw riskju sinifikattivament iktar baxx ta' trażmissjoni ta' infezzjoni batterika jew tal-fungus lir-riċevitur milli permezz tat-trapjant taċ-ċelluli jew tat-tessuti;

(d) jew, fejn mhux teknikament possibbli li jsir proċess f'ambjent tal-Grad A (per eżempju, minħabba kondizzjonijiet għal tagħmir speċifiku fiż-żona fejn isir l-ipproċessar li mhux kompatibbli b'mod sħiħ mal-Grad A).

5. Fil-punt 4 (a), (b), (c) u (d), għandu jiġi speċifikat ambjent. Għandu jiġi dimostrat u dokumentat li l-ambjent magħżul jikseb il-kwalità u s-sigurtà meħtieġa, mill-inqas billi jittieħdu in konsiderazzjoni l-użu intenzjonat, il-mod ta' l-applikazzjoni u l-istat ta' l-immunità tar-riċevitur. Għandhom jiġu pprovduti ħwejjeġ u apparat xieraq għall-protezzjoni personali u l-iġjene f'kull dipartiment rilevanti ta' l-istabbiliment tat-tessuti flimkien ma' l-istruzzjonijiet bil-miktub dwar l-iġjene u l-ilbies tal-ġagagi.

6. Meta l-attivitajiet li għalihom jinħtieġu l-akkreditazzjoni/l-ħatra/l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar jinvolvu l-ħażna tat-tessuti u taċ-ċelluli, il-kondizzjonijiet tal-ħażna meħtieġa għall-manutanzjoni tat-tessuti meħtieġa u l-proprjetajiet taċ-ċelluli, inklużi l-paramenti rilevanti bħalma huma t-temperatura, l-umdità u l-kwalita ta' l-arja għandhom jiġu definiti.

7. Il-parametri kritiċi (eż. t-temperatura, l-umdità, l-kwalita ta' l-arja) għandhom jiġu kkontrollati, mmonitorjati u rreġistrati sabiex tiġi dimostrata l-konformità mal-kondizzjonijiet speċifiċi tal-ħażna.

8. Il-faċilitajiet tal-ħażna għandhom jiġu pprovduti fejn jisseparaw u jiddistingwu b'mod ċar bejn it-tessuti u ċ-ċelluli qabel ma jiġu rilaxxati/fil-kwarantena minn dawk li ġew rilaxxati u minn dwak li ġew irriffjutati, sabiex issir prevenzjoni ta' tfixkil u ta' kontaminazzjoni bejniethom. Żoni separati fiżikament apparat tal-ħażna jew seggregazzjoni sigura fi ħdan l-apparat għandhom jiġu allokati fil-lokazzjonijiet ta' kwarantina kif ukoll ta' ħażna wara r-rilaxx għaż-żamma ta' ċertu tessuti li ġew miġbura skond ċerti kriterji.

9. L-istabbiliment tat-tessuti għandu jkollhom politiki u proċeduri bil-miktub għall-aċċess ikkontrollat, għat-tindif u l-manutenzjoni, l-iskart u għar-riproviżjoni tas-servizzi f'sitwazzjoni ta' emerġenza.

E. **DOKUMENTAZZJONI U ARKIVJI**

1. Għandu jkun hemm fis-seħħ sistema li tirriżulta fi dokumentazzjoni ċara u effettiva, arkivji korretti u reġistri u Proċeduri Operattivi Standard (SOPs), għall-attivitajiet li għalihom huma meħtieġa l-akkreditazzjoni/l-ħatra/l-awtorizzazzjoni/il-liċenzjar. Id-dokumenti għandhom jiġu regolarment riveduti u għandhom ikunu f'konformità ma' l-istandards stipulati f'din id-Direttiva. Is-sistema għandha taċċetta li x-xogħol li jitwettaq ikun standardizzat, u li kull pass ikun rintraċċabbli; jiġifieri il-kowdjar, l-eliġibbiltà tad-donatur, il-prokura l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, il-ħażna, it-trasport, id-distribuzzjoni jew l-iskart, inklużi aspetti relatati mal-kwalità u l-aċċertament tal-kwalità.

2. Għal kull attività kritika, l-materjali, it-tagħmir u l-personal involut għandu jiġi identifikat u ddokumentat.

3. Fl-istabbilimenti tat-tessuti kull bidla fid-dokumenti għandha tiġi riveduta, datata, approvata, dokumentata u implimentata fil-pront mill-personal awtorizzat.

4. Għandha tiġi stabbilita proċedura ta' kontroll tad-dokumenti sabiex tipprovdi għall-istorja tar-reviżjoni tad-dokument u għall-bidliet u biex taċċerta li jintużaw il-verżjonijiet kurrenti biss tad-dokumenti.

5. L-arkivji għandhom jidhru li huma affidabbli u li jkunu rappreżentanza tajba tar-riżultati.

6. L-arkivji għandhom ikunu leġibbli u indelibbli u jistgħu jinkitbu manwalment jew jiġu trasferiti fuq sistema validata oħra, bħalma huwa l-kompjuter jew il-mikrofilm.

7. Mingħajr preġudizzju għall-Art. 9.2, kull arkivju, inkluża *data* primarja, li hija kritika għas-sigurtà u l-kwalità tat-tessuti u taċ-ċelluli għandha tinżamm sabiex ikun aċċertat l-aċċess għal din id-*data* għal mhux inqas minn 10 snin wara d-data ta' skadenza, l-użu kliniku jew l-iskart.

8. L-arkivji għandhom ikunu f' konformità mal-kondizzjonijiet ta' konfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2004/23/KE. L-aċċess għar-reġistri u d-*data* għandu jkun ristrett għall-persuni awtorizzati mill-persuna risponsabblli, u mill-awtorità kompetenti għar-raġunijiet ta' spezzjoni u ta' miżuri ta' kontroll.

F. **ĦARSA GLOBALI TAL-KWALITÀ**

1. Sistema ta' verifikar għandha titwettaq għall-attivitajiet li għalihom huma meħtieġa l-akkreditazzjoni/l-ħatra/l-awtorizzazzjoni/il-liċenzjar. Persuni li huma mħarrġa u kompetenti għandhom iwettqu l-verifika tal-kontabbiltà b'mod indipendenti, ta' l-anqas kull sentejn, sabiex jivverifikaw il-konformità mal-protokolli approvati u l-kondizzjonijiet regolatorji. Riżultati u azzjonijiet korrettivi għandhom jiġu dokumentati.

2. Devjazzjonijiet mill-istandards meħtieġa tal-kwalità u tas-sigurtà għandhom iwasslu għall-investigazzjonijiet dokumentati, li jinkludu deċiżjoni dwar azzjonijiet possibbli korrettivi u preventivi. Xi jsir minn tessuti u ċelluli li jinsabu mhux f'konformità għandu jiġi deċiż skond il-proċeduri bil-miktub immexxija mill-persuna responsabbli u dan għandu jiġi rreġistrat. Kull tessut u ċellula affetwati għandhom jiġu identifikati u vverifikati.

3. Azzjonijiet korrettivi għandhom jiġu dokumentati, inizjati u kompluti fi żmien xieraq u b'mod effettiv. Azzjonijiet preventivi u korrettivi għandhom jiġu vvalutati għall-effettività wara l-implimentazzjoni.

4. L-istabbiliment tat-tessuti għandu jkollu fis-seħħ proċessi ta' reviżjoni tar-rendiment tas-sistema ta' l-immaniġġjar tal-kwalità sabiex jaċċertaw tisħiħ kontinwu u sistematiku.

ANNESS II

Kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-proċessi għall-preparazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli fl-istabbilimenti tat-tessuti kif jissemma fl-Artikolu 4

L-awtorità kompetenti għandha tawtorizza kull proċess ta' preparazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli wara valutazzjoni tal-kriterji ta' selezzjoni tad-donaturi u l-proċeduri tal-prokura, l-protokolli għal kull pass tal-proċess, il-kriterji ta' l-immaniġġjar tal-kwalità, u l-kriterji finali kwantitattivi u kwalitattivi għaċ-ċelluli u t-tessuti. Din il-valutazzjoni għandha tkun f'konformità ta' l-anqas mal-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

A. **IR-RIĊEVIMENT FL-ISTABBILIMENT TAT-TESSUTI**

Meta jiġu riċevuti t-tessuti u ċ-ċelluli prokurati fl-istabbiliment tat-tessuti, it-tessuti u ċ-ċelluli għandhom ikunu f'konformità mal-kondizzjonijiet definiti Direttiva tal-Kummissjoni 2006/17/KE.

B. **PROĊESSAR**

Meta l-attivitajiet li għalihom huma meħtieġa l-akkreditazzjoni/l-ħatra/l-awtorizzazzjoni/l-liċenzjar jinkludu l-ipproċesar tat-tessuti u ċ-ċelluli, il-proċeduri ta' l-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jikkonformaw mal-kriterji li ġejjin:

1. Il-proċeduri ta' proċessar kritiku għandhom jiġu vvalidati u m'għandhomx iwasslu biex iċ-ċelluli jew it-tessuti jsiru ineffettivi jew ta' ħsara għar-riċevitur. Din il-validazzjoni għandha tkun ibbażata fuq studji li twettqu mill-istabbiliment innifsu, jew skond id-data minn studji ppubblikati jew, għal-proċeduri ta' proċessar stabbiliti sew, minn valutazzjoni retrospettiva tar-riżultati kliniċi għat-tessuti li ġew ipprovduti mill-istabbiliment.

2. Għandu jiġi dimostrat li l-proċess validat jista' jsir b'mod konsistenti u effettiv fl-ambjent li jkun hemm fl-istabbiliment tat-tessuti mill-personal.

3. Il-proċeduri għandhom jiġu dokumentati fl-SOPs li għandhom ikunu f'konformità mal-metodi validati u ma' l-istandards stipulati f'din id-Direttiva, skond l-Anness IE punti 1.sa 4.

4. Għandu jkun aċċertat li kull proċess isir skond l-SOPs approvati.

5. Meta ssir proċedura ta' inattivazzjoni mikrobjali fit-tessut jew ċelluli, għandha tkun speċifikata, dokumentata u validata.

6. Qabel l-implimentazzjoni ta' kull bidla sinifikanti fl-ipproċessar, il-proċess immodifikat għandu jkun ivvalidat u dokumentat.

7. Il-proċeduri ta' l-ipproċessar għandhom jgħaddu minn valutazzjoni kritika regolari sabiex ikun aċċertat li jibqgħu jiksbu r-riżultati mixtieqa.

8. Il-proċeduri ta' skart ta' tessuti u ta' ċelluli għandhom jipprevjenu l-kontaminazzjoni ta' donazzjonijiet oħrajn u prodotti oħrajn, ta' l-ambjent ta' l-ipproċessar u tal-personal. Dawn il-proċeduri għandhom jikkonformaw mar-regolamenti nazzjonali.

C. **ĦAŻNA U RILAXX TAL-PRODOTTI**

Meta l-attivitajiet li għalihom huma meħtieġa l-akkreditazzjoni/l-ħatra/awtorizzazzjoni/liċenzjar jinkludu l-ipproċesar tat-tessuti u ċ-ċelluli, il-proċeduri ta' l-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jikkonformaw mal-kriterji li ġejjin:

1. Iż-żmien massimu ta' ħażna għandu jkun speċifikat għal kull tip ta' kondizzjoni ta' ħażna. Il-perijodu magħżul għandu jirrifletti fost oħrajn id-deterjorazzjoni possibbli tal-proprjetajiet tat-tessuti u taċ-ċelluli meħtieġa.

2. Għandu jkun hemm sistema ta' inventarju li jwaqqaf ir-rilaxx taċ-ċelluli u/jew it-tessuti sabiex ikun aċċertat li dawn ma jistgħux jiġu rilaxxati sakemm il-kondizzjonijiet kollha stipulati f'din id-Direttiva jiġu sodisfatti. Għandu jkun hemm proċedura operattiva standard li tispjega ċ-ċirkostanzi, r-risponsabbiltajiet u l-proċeduri għar-rilaxx tat-tessuti u taċ-ċelluli għad-distribuzzjoni.

3. Sistema ta' identifikazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli f'kull fażi ta' l-ipproċessar fl-istabbiliment tat-tessuti għandhom jid-distingwu b'mod ċar bejn prodotti rilaxxati minn prodotti mhux rilaxxati (fi kwarantina) u prodotti skartati.

4. Arkivji għandhom jinżammu biex juru li qabel ma jsir ir-rilaxx tat-tessuti u taċ-ċelluli kull speċifikazzjoni xierqa għandha tiġi rispettata, b'mod partikolari kull formola ta' dikjarazzjoni kurrenti, arkivji ta' l-ipproċessar u riżultati tat-testjar ikunu ġew verifikati skond proċedura bil-miktub minn persuna awtorizzata għal dan ix-xogħol mill-persuna risponsabbli kif inhu speċifikat fl-Artikolu 17 tad-Direttiva 2004/23/KE. Jekk jintuża kompjuter fir-rilaxx tar-riżltati minn laboratorju, għandu jkun hemm sistema ta' verifika dwar min hu risponsabbli għar-rilaxx tagħhom.

5. Valutazzjoni tar-riskji dokumentata u approvata mill-persuna risponsabbli kif inhu definit fl-Artikolu 17 tad-Direttiva 2004/23/KE għandha titwettaq biex jinsab xi jkun sar minn kull tessut u ċellula maħżuna wara l-introduzzjoni ta' kull xorta ta' kriterju ġdid ta' selezzjoni ta' donatur jew ta' testjar jew kull stadju ta' l-ipproċessar modifikat li jsaħħaħ is-sigurtà jew il-kwalità.

D. **DISTRIBUZZJONI U SEJĦA LURA**

Meta l-attivitajiet li għalihom huma meħtieġa l-akkreditazzjoni/l-ħatra/awtorizzazzjoni/liċenzjar jinkludu l-ipproċesar tat-tessuti u ċ-ċelluli, il-proċeduri ta' l-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jikkonformaw mal-kriterji li ġejjin:

1. Kondizzjonijiet ta' trasport kritiċi, bħalma huma t-temperatura u limitu ta' żmien għandhom jiġu definiti sabiex jin-żammu l-proprjetajiet meħtieġa tat-tessuti u taċ-ċelluli.

2. Il-kontenitur/l-imballaġġ għandu jkun sigur u li jiżgura li t-tessut u ċ-ċelluli jinżammu taħt kondizzjonijiet speċifiċi. Il-kontenituri u l-imballaġġi kollha għandhom jiġu vvalidati bħala xierqa għall-użu tagħhom.

3. Meta d-distribuzzjoni ssir minn parti terza permezz ta' kuntratt, għandu jinġieb fis-seħħ ftehim dokumentat sabiex ikun aċċertat li l-kondizzjonijiet meħtieġa jiġu rispettati.

4. Għandu jkun hemm personal awtorizzat fi ħdan l-istabbiliment tat-tessuti li jivvaluta l-ħtieġa għall-sejħa lura u li jniedi u jikkoordina l-azzjonijiet meħtieġa.

5. Għandha tkun fis-seħħ proċedura ta' sejħa lura effettiva, inkluża deskrizzjoni tar-responsabbiltajiet u l-azzjonijiet li għandhom jittieħdu. Dan għandu jinkludi notifika lill-awtoritajiet kompetenti.

6. L-azzjonijiet għandhom jittieħdu f'perijodi definiti minn qabel u għandhom jinkludu r-rintraċċar ta' kull tessut u ċellula rilevanti u, meta dan ikun applikabbli, għandu jinkludi t-*trace-back*. L-għan ta' l-investigazzjoni huwa li jidentifika kull donatur li jista' jikkontribwixxi għall-kawża tar-reazzjoni fir-riċevitur u li jirtira t-tessuti u ċ-ċelluli minn dak id-donatur, kif ukoll li jinnotifika lid-destinatarji u lir-riċevituri tat-tessuti u taċ-ċelluli pprokurati mill-istess donatur fil-każ li dawn setgħu tqiegħdu f'riskju.

7. Il-proċeduri għandhom jinsabu fis-seħħ biex jiġu indirizzati r-rikjesti għat-tessuti u għaċ-ċelluli. Ir-regoli għall-għotja ta' tessuti u ċelluli lil ċerti pazjenti jew istituzzjonijiet tas-saħħa għandhom jiġu dokumentati u jkunu għad-dispożizzjoni ta' dawn il-partijiet meta mitluba.

8. Għandu jkun hemm fis-seħħ sistema ta' maniġġjar tal-prodotti li ġew ritornati inklużi l-kriterji biex dawn jiġu aċċettati fl-inventarju, fejn japplika.

E. **TIKKETTJAR FINALI GĦAD-DISTRIBUZZJONI**

1. Il-Kontenitur primarju tat-tessut/taċ-ċellula għandu jipprovdi:

   a) tip ta' tessut u ta' ċellula, numru jew kodiċi ta' identifikazzjoni tat-tessut/taċ-ċellula numru tal-lott jew tal-*batch* fejn dan ikun applikabbli;

   b) identifikazzjoni ta' l-istabbiliment tat-tessut;

   c) data ta' skadenza;

d) fil-każ tad-donazzjoni awtologa, din għandha tiġi speċifikata (għall-użu awtologu biss) u d-donatur/ir-riċevitur għandu jiġi identifikat;

e) fil-każ ta' donazzjonijiet diretti — it-tikketta għandha tidentifika r-riċevitur intenzjonat;

f) meta t-tessuti u ċ-ċelluli huma magħrufa li huma pożittivi għall-markatur tal-mard infettiv rilevanti, dan għandu jiġi mmarkat bħala: PERIKLU BIJOLOĠIKU.

Jekk xi informazzjoni skond il-punti (d) u (e) hawn fuq ma tistax tiġi inkluża fuq it-tikketta tal-kontenitur primarju, din għandha tiġi pprovduta fuq fuljett separat li jakkumpanja l-kontenitur primarju. Dan il-fuljett għandu jiġi ppakkjat mal-kontenitur primarju b'tali mod li jkun aċċertat li dawn jibqgħu flimkien.

2. L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi pprovduta fuq it-tikketta jew fuq id-dokumentazzjoni li takkumpanja:

a) deskrizzjoni (definizzjoni) u, jekk huwa rilevanti, d-dimensjonijiet tat-tessut jew tal-prodott taċ-ċellula;

b) morfoloġija u data ta' funzjonament fejn din tkun rilevanti

c) data ta' distribuzzjoni tat-tessut/taċ-ċelluli;

d) kejl bijoloġiku li sar fuq id-donatur u r-riżultati;

e) rakkomandazzjonijiet tal-ħażna;

f) istruzzjonijiet għall-ftuħ tal-kontenitur, l-ippakkjar, u kull xorta ta' manipulazzjoni/rikostituzzjoni;

g) data ta' skadenza wara l-ftuħ/manipulazzjoni;

h) struzzjonijiet għar-rappurtar tar-reazzjonijiet ta' ħsara serja u/jew avvenimenti kif stipulati fl-Artikoli 5 sa 6.

(i) il-preżenza ta' residwi potenzjali li huma ta' ħsara (eż. Antibijotiċi, ossidu ta' l-etilene eċċ)

F. TIKKETTJAR ESTERN TAL-KONTENITUR TA' TRASPORTAZZJONI

Għat-trasport, il-kontenitur primarju għandu jitqiegħed f'kontenitur tat-trasport li għandu jkun ittikkettjat ta' l-anqas bl-informazzjoni li ġejja:

a) identifikazzjoni ta' l-istabbiliment tat-tessut oriġinarju, inkluż l-indirizz u numru tat-telefon;

b) identifikazzjoni ta' l-organizzazzjoni risponsabbli għall-applikazzjoni fil-bniedem destinatarju, inkluż l-indirizz u n-numru tat-telefon;

c) stqarrija li l-imballaġġ fih tessuti/ċelluli umani u UŻA B'ATTENZJONI;

d) meta jinħtieġu ċelluli ħajjin għall-formazzjoni tat-tilqima għat-trapjant, bħalma huma ċ-ċelluli staminali tal-gameti u l-embriji, dan li ġej għandu jiġi inkluż: "TESPONIX GĦAL RADJAZZJONI";

e) kondizzjonijiet tat-trasport rakkomandati (eż. żomm fil-kesħa, f'pożizzjoni wieqfa, eċċ);

f) istruzzjonijiet ta' sigurta/metodu ta' tkessieħ (fejn ikun applikabbli).

ANNESS III

NOTIFIKAZZJONI TA' REAZZJONIJIET TA' ĦSARA SERJA

PARTI A

Notifikazzjoni rapida għalreazzjonijiet suspettuża ta' ħsara serja

Stabbiliment tat-tessuti
Identifikazzjoni tar-rapport
Data tar-rappurtar (sena/xahar/jum)
Individwu affettwat (riċevitur jew donatur)
Data u post tal-prokura jew ta' l-applikazzjoni umana (sena/xahar/jum)
Numru Uniku ta' identifikazzjoni tad-Donazzjoni
Data ta' reazzjoni ta' ħsara serja suspettuża (sena/xahar/juma)
Tip ta' tessuti u ta' ċelluli involuti fir-reazzjoni ta' ħsara serja suspettuża
Tip ta' reazzjoni(jiet) ta' ħsara serja suspettuża

PARTI B

Konklużjonijiet ta' investigazzjoni dwar reazzjonijiet ta' ħsara serja

Stabbiliment tat-tessuti
Identifikazzjoni tar-rapport
Data ta' konferma (*sena/xahar/jum*)
Data ta' reazzjoni ta' ħsara serja (*sena/xahar/jum*)
Numru Uniku ta' identifikazzjoni tad-Donazzjoni
Konferma tar-reazzjoni ta' ħsara serja (Iva / Le)
Tibdil tat-tip tar-reazzjoni ta' ħsara serja (Iva / Le) Jekk iva, *speċifika*:
Eżitu kliniku (jekk magħruf) — Irkupru totali — Konsegwenzi minuri — Konsegwenzi serji — Mewt
Eżitu ta'l-investigazzjoni u tal-konklużjonijiet finali
Rakkomandazzjonijiet għall-azzjonijiet preventivi u korrettivi

ANNESS IV

NOTIFIKAZZJONI TA' AVVENIMENTI TA' ĦSARA SERJA

PARTI A

Notifikazzjoni rapida għal reazzjonijiet suspettuż ta' ħsara serja

Stabbiliment tat-tessuti				
Identifikazzjoni tar-rapport				
Data tar-rappurtar (sena/xahar/jum)				
Data ta' l-avveniment ta' ħsara serja (sena/xahar/jum)				
Avveniment ta' ħsara serja, li jista' jkollu effett fuq il-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti u ċ-ċelluli minħabba devjazzjoni fil-:	Speċifikazzjoni			
	Difetti fit-tessuti u fiċ-ċelluli	Malfunzjonament tat-tagħmir	Żball uman	Ieħor (isspeċifika)
Prokura				
Ittestjar				
Trasport				
Ipproċessar				
Ħażna				
Distribuzzjoni				
Materjali				
Oħrajn (speċifika)				

PARTI B

Konklużjonijiet ta'investigazzjoni dwar Reazzjonijiet ta' Ħsara Serja

Stabbiliment tat-tessuti
Identifikazzjoni tar-rapport
Data ta' Konklużjoni (*sena/xahar/jum*)
Data ta' l-avveniment ta' ħsara serja *(sena/xahar/jum*)
Analiżi tal-kawża ewlenija (dettalji)
Miżuri korrettivi li ttieħdu (dettalji)

ANNESS V

FORMAT TAN-NOTIFIKAZZJONI ANNWALI

PARTI A

Format tan-notifikazzjoni annwali għall-reazzjonijiet ta' ħsara serja

Il-pajjiż rapportatur			
Data ta' rappurtar 1 ta' Jannar – 31 ta' Diċembru *(sena)*			
Numru ta' reazzjonijiet ta' ħsara serja għal kull tip ta' tessut u ċellula (jew prodott li jiġi f'kuntatt mat-tessut u maċ-ċellula)			
	Tip ta' tessut/ċellula (jew prodott li jiġi f'kuntatt mat-tessut u maċ-ċellula)	Numru ta' reazzjoni(jiet) ta' ħsara serja	Numru totali ta' tessuti/ċelluli ta' dan it-tip distribwiti (jekk ikun disponibbli)
1			
2			
3			
4			
…			
	Total		
Numru totali ta' tessuti u ta' ċelluli distribwiti (inklużi t-tip tat-tessut u taċ-ċellula li għalihom ma hemm irrappurtati l-ebda reazzjoni ta' ħsara serja):			
Numru ta' riċevituri affettwati (numru totali ta' riċevituri):			
Natura ta' reazzjonijiet ta' ħsara serja rrappurtati		Numru totali ta' reazzjoni(jiet) ta' ħsara serja	
Infezzjoni batterika trażmessa			
Infezzjoni virali trażmessa	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Ieħor (*speċifika*)		
Infezzjoni parassitika trażmessa	Il-Malarja		
	Ieħor (*speċifika*)		
Mard malinn trażmess			
Trażmissjonijiet oħrajn ta' mard			
Reazzjonijiet serji oħrajn (*speċifika*)			

PARTI B

Format tan-notifikazzjoni annwali għall-avvenimenti ta' ħsara serja

Il-pajjiż rapportatur				
Data ta' rappurtar 1 ta' Jannar – 31 ta' Diċembru *(sena)*				
Numru totali ta' tessuti u ta' ċelluli pproċessati				
Numru totali ta' avvenimenti ta' ħsara serja, li setgħu kellhom effett fuq il-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti u ċ-ċelluli minħabba devjazzjoni fil-:	Speċifikazzjoni			
	Difetti fit-tessuti u fiċ-ċelluli (speċifika)	Malfunzjonament tat-tagħmir (speċifika)	Żball uman (speċifika)	Oħrajn (speċifika)
Prokura				
Ittestjar				
Trasport				
Ipproċessar				
Ħażna				
Distribuzzjoni				
Materjali				
Oħrajn (speċifika)				

ANNESS VI

Informazzjoni dwar id-data minima dwar donatur/riċevitur li għandha tinġabar skond l-Artikolu 9

A. **MILL-ISTABBILIMENTI TAT-TESSUTI**

Identifikazzjoni tad-donatur

Identifikazzoni tad-donazzjoni li għandha tinkludi ta' l-anqas:

— Identifikazzjoni ta' l-organizzazzjoni tal-prokura jew ta' l-istabbiliment tat-Tessut

— Numru Uniku ta' identifikazzjoni tad-Donazzjoni

— Data tal-prokura

— Post tal-prokura

— Tip ta' donazzjoni (eż singola vs. multi tessuti; awtologa vs. alloġenika; ħajja vs. mejta)

Identifikazzjoni tal-prodott li għandha tinkludi ta' l-anqas:

— Identifikazzjoni ta' l-istabbiliment tat-tessut

— Tip ta' tessut u ċellula/prodott (nomenklatura bażi)

— Numru tal-*pool* (jekk huwa applikabbli)

— Numru ta' l-*isplit* (jekk huwa applikabbli)

— Data ta' skadenza

— Stat tat-tessut/taċ-ċellula (jiġifieri fi kwarantina, tajjeb għal-użu eċċ.)

— Deskrizzjoni u oriġini tal-prodotti, stadji ta' l-ipproċessar applikati, materjali u adittivi li jiġu f'kuntatt mat-tessuti u maċ-ċelluli u li għandhom effett fuq il-kwalità u/jew fuq is-sigurtà.

— Identifikazzjoni tal-faċilità li toħroġ it-tikketta finali

Identifikazzjoni ta'l-applikazzjoni fil-bniedem li għandha tinkludi ta'l-anqas:

— Data ta' distribuzzjoni/ta' skart

— Identifikazzjoni tat-tabib jew ta' l-utent/Faċilità aħħari/ja

B. **MILL-ORGANIZZAZZJONIJIET RISPONSABBLI GĦALL-APPLIKAZZJONI FIL-BNIEDEM**

(a) Identifikazzjoni ta' l-istabbiliment fornitur tat-tessut

(b) Identifikazzjoni tat-Tabib jew ta' l-utent/Faċilità aħħari/ja

(c) Tip ta' tessut u ta' ċellula

(d) Identifikazzjoni tal-prodott

(e) Identifikazzjoni tar-riċevitur

(f) Data ta' l-applikazzjoni

ANNESS VII

Informazzjoni li tinsab fis-Sistema ta' l-Ikkowdjar Ewropea

(a) Identifikazzjoni tad-Donazzjoni:

— Numru ta' l-ID Uniku

— Identifikazzjoni ta' l-istabbiliment tat-Tessut

(b) Identifikazzjoni tal-prodott:

— Kodiċi tal-Prodott (Nomenklatura bażi)

— Numru ta' l-*isplit* (jekk huwa applikabbli)

— Data ta' skadenza