

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/86/EK

(2006. gada 24. oktobris),

ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par izsekojamības prasībām, nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu un noteiktām tehniskām prasībām cilvēku audu un šūnu kodēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 294, 25.10.2006., 32. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

► **M1**

Komisijas Direktīva (ES) 2015/565 (2015. gada 8. aprīlis)

Nr.	Lappuse	Datums
L 93	43	9.4.2015.



KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/86/EK

(2006. gada 24. oktobris),

ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par izsekojamības prasībām, nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu un noteiktām tehniskām prasībām cilvēku audu un šūnu kodēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai⁽¹⁾, un jo īpaši tās 8. pantu, 11. panta 4. punktu un 28. panta a), c), g) un h) punktu,

tā kā:

- (1) Ar Direktīvu 2004/23/EK nosaka kvalitātes un drošības standartus audiem un šūnām, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, kā arī no cilvēka audiem un šūnām rūpnieciski izgatavotu izmantošanai cilvēkiem paredzētu produktu ziedošanai, iegādei, testēšanai, apstrādei, saglabāšanai, uzglabāšanai un izplatīšanai, lai tiktu nodrošināta cilvēku veselības aizsardzība augstā līmenī.
- (2) Lai novērstu slimību pārnēsāšanu ar cilvēka audiem un šūnām, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, kā arī nodrošinātu vienlīdzīgu kvalitātes un drošības līmeni, Direktīva 2004/23/EK aicina noteikt īpašas tehniskās prasības katram posmam cilvēka audu un šūnu izmantošanas procesā, tostarp standartus un specifikācijas attiecībā uz audu centru kvalitātes sistēmu.
- (3) Lai nodrošinātu cilvēku veselības aizsardzību augstā līmenī, saskaņā ar Direktīvu 2004/23/EK dalībvalstīs ir jānosaka audu centru un sagatavošanas procesu audu centros akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas sistēma. Šai sistēmai ir jānosaka tehniskās prasības.
- (4) Audu centru akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas prasībām jāattiecas uz organizāciju un vadību, personālu, aprīkojumu un materiāliem, telpām/ēkām, dokumentāciju un uzskaiti, un kvalitātes pārskatiem. Akreditētiem, ieceltiem, pilnvarotiem vai licencētiem audu centriem jāatbilst papildu prasībām attiecībā uz to veiktajām īpašām darbībām.

⁽¹⁾ OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.

▼B

- (5) Gaisa kvalitātes standarts audu un šūnu apstrādes laikā ir nozīmīgs faktors, kas var ietekmēt audu vai šūnu inficēšanas risku. Principā tiek pieprasīta gaisa kvalitāte ar daļiņu skaitu un mikrobioloģisku koloniju skaitu, kas atbilst A šķirai saskaņā ar Komisijas Direktīvu 2003/94/EK ⁽¹⁾ un 1. pielikumu Eiropas Vadlīnijām labai ražošanas praksei. Tomēr dažās situācijās gaisa kvalitāte ar daļiņu skaitu un mikrobioloģisku koloniju skaitu, kas atbilst A šķiras standartam, nav norādīta. Šādā gadījumā jāuzrāda un jāreģistrē, ka izvēlēta vide atbilst kvalitātei un drošībai, kas ir nepieciešama attiecīgajam audu un šūnu veidam, procesam un to izmantošanai cilvēkiem.
- (6) Šīs direktīvas piemērošanas jomai jāaptver cilvēku audu un šūnu kvalitāte un drošība kodēšanas, apstrādes, konservācijas, uzglabāšanas un izplatīšanas laikā uz veselības aprūpes iestādē, kur tie tiks izmantoti cilvēka ķermenī. Tomēr nav jāattiecinā uz šo audu un šūnu izmantošanu cilvēkiem (piem., implantēšanas ķirurģijā, perfūzijā, apaugļošanā vai embriju transplantācijā). Šīs direktīvas noteikumi par nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu izsekojamību un ziņošanu tiek arī piemēroti cilvēku audu un šūnu ziedošanai, ieguvei un testēšanai, ko regulē Komisijas Direktīva 2006/17/EK ⁽²⁾.
- (7) To audu un šūnu lietošana, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, saņēmējiem rada slimību pārnesšanas risku un citas iespējamās negatīvas sekas. Lai uzraudzītu un samazinātu šīs sekas, ir jānorāda īpašas prasības izsekojamībai un jānosaka Kopienas procedūra nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanai.
- (8) Kompetentā iestāde nekavējoties jāinformē par iespējamām nopietnām nevēlamām blaknēm, kas radās donorā vai saņēmējā, un nevēlamiem notikumiem no audu un šūnu ziedošanas līdz izplatīšanai, kas var ietekmēt audu un šūnu kvalitāti un ko var attiecināt uz cilvēku audu un šūnu ieguvei (tai skaitā donoru novērtēšanu un atlasīšanu), testēšanu, apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu un izplatīšanu.
- (9) Nopietnas nevēlamas blaknes var noteikt ieguves laikā vai pēc tam no dzīvīem donoriem vai izmantošanas cilvēkiem laikā vai pēc tās. Par šīm blaknēm ir jāziņo saistītiem audu centriem, lai veiktu turpmāku izmeklēšanu un ziņotu par tām kompetentajai iestādei. Tas nekavē iegādes organizāciju vai organizāciju, kas ir atbildīga par izmantošanu cilvēkiem, tieši ziņot kompetentajai iestādei par blaknēm vai nevēlamiem notikumiem, ja organizācija to vēlas. Šajā direktīvā jānosaka informācija, kas obligāti jāiekļauj ziņojumā kompetentajai iestādei, tajā pašā laikā dalībvalstis var saglabāt vai ieviest savā teritorijā stingrākus aizsargpasākumus, kas atbilst Līguma prasībām.

⁽¹⁾ <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm> un OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.

⁽²⁾ OV L 38, 9.2.2006., 40. lpp.

▼B

- (10) Lai maksimāli samazinātu informācijas nodošanas izmaksas, novērstu pārklāšanos un palielinātu administratīvo efektivitāti, ir jāizmanto modernas tehnoloģijas un e-pārvalde, lai veiktu uzdevumus, kas saistīti ar paredzētās informācijas nodošanu un apstrādi. Šīm tehnoloģijām jābalstās uz standarta apmaiņas formātu, izmantojot sistēmu, kas ir atbilstoša atsauces datu pārvaldībai.
- (11) Lai sekmētu izsekojamību un informāciju par audu un šūnu nozīmīgākajiem raksturlielumiem un īpašībām, atsevišķā Eiropas kodeksā ir jānosaka iekļaujamie pamata dati.
- (12) Šajā direktīvā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas jo īpaši ir atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā.
- (13) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota ar Direktīvas 2004/23/EK 29. pantu.

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Darbības joma

1. Šo direktīvu piemēro turpmāk minētā kodēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai:

- a) cilvēku audi un šūnas, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, un
- b) no cilvēka audiem un šūnām rūpnieciski izgatavoti produkti, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, ja uz šiem produktiem neattiecas citas direktīvas.

2. Šīs direktīvas 5. līdz 9. panta noteikumi par izsekojamību un nopietnu nevēlamu blakņu un notikumu ziņošanu arī tiek piemēroti cilvēku audu un šūnu ziedošanai, ieguvei un testēšanai.

2. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

- a) “*reproduktīvās šūnas*” ir visi audi un šūnas, kas paredzētas izmantošanai medicīniskās apaugļošanas nolūkos;
- b) “*partnera ziedojums*” ir reproduktīvo šūnu ziedojums starp vīrieti un sievieti, kuri apgalvo, ka viņiem ir intīmas fiziskās attiecības;
- c) “*kvalitātes nodrošināšanas sistēma*” ir organizatoriska struktūra, noteikti pienākumi, procedūras, procesi, kā arī resursi kvalitātes vadības īstenošanai un ietver visus pasākumus, kas tieši vai netieši veicina kvalitāti;

▼B

- d) “*kvalitātes vadība*” ir koordinētas darbības, lai pārvaldītu un kontrolētu organizāciju attiecībā uz kvalitāti;
- e) “*darbības standartprocedūras*” (DSP) ir rakstiski norādījumi, kuros aprakstīti konkrēta procesa posmi, ieskaitot izmantojamās materiālus un metodes, kā arī paredzamo galaproduktu;
- f) “*validācija*” (vai “*kvalificēšana*” iekārtu vai vides gadījumā) ir dokumentētu pierādījumu sniegšana, kas apstiprina, ka konkrētais process, iekārta vai vide konsekventi radīs produktu, kas atbilst iepriekšnoteiktajām specifikācijām un kvalitātes prasībām; procesu validē, lai novērtētu sistēmas darbības efektivitāti, kas balstīta uz paredzēto izmantošanu;
- g) “*izsekojamība*” ir spēja noteikt un identificēt audus/šūnas jebkurā posmā, sākot ar ieguvu, kā arī pārstrādi, testēšanu un uzglabāšanu, līdz pat izplatīšanai saņēmējam vai iznīcināšanai, kas nozīmē arī spēju identificēt donoru un audu centru vai arī ražošanas uzņēmumu, kas saņem, pārstrādā vai uzglabā audus/šūnas, un spēju identificēt saņēmēju(-us) medicīnas iestādē/iestādēs, kuras audus/-šūnas nodod saņēmējam; izsekojamība ietver arī spēju noteikt un identificēt visu būtisko informāciju, kas saistīta ar produktiem un materiāliem, kuri nonāk saskarē ar šiem audiem vai šūnām;
- h) “*kritisks*” ir tāds, kas, iespējams, ietekmē audu un šūnu kvalitāti un/vai drošību vai kam ir saskare ar šūnām un audiem;
- i) “*ieguves organizācija*” ir veselības aprūpes iestāde, slimnīcas nodaļa vai cita institūcija, kas nodarbojas ar cilvēka audu un šūnu ieguvu un kas nav akreditēta, iecelta, pilnvarota vai licencēta kā audu centrs;
- j) “*organizācijas, kas ir atbildīgas par audu un šūnu izmantošanu cilvēkiem*” ir veselības aprūpes iestāde vai slimnīcas nodaļa, vai cita institūcija, kas izmanto cilvēku audus un šūnas cilvēkiem;

▼M1

- k) “*vienotais Eiropas kods*” jeb *SEC* ir unikāls identifikators, ar ko apzīmē Savienībā izplatītus audus un šūnas. Vienotais Eiropas kods sastāv no ziedojuma identifikācijas sekvences un produkta identifikācijas sekvences, kā turpmāk norādīts šīs direktīvas VII pielikumā;
- l) “*ziedojuma identifikācijas sekvence*” ir vienotā Eiropas koda pirmā daļa, kas sastāv no ES audu centra koda un unikālā ziedojuma numura;
- m) “*ES audu centra kods*” ir unikālais identifikators Savienībā akreditētiem, ieceltiem, pilnvarotiem vai licencētiem audu centriem. Audu centra kods sastāv no *ISO* valsts koda un audu centra numura, kas noteikts ES audu centru datubāzē, kā turpmāk norādīts šīs direktīvas VII pielikumā;

▼ **M1**

- n) “*unikālais ziedojuma numurs*” ir unikālais numurs, kas piešķirts konkrētam audu un šūnu ziedojumam saskaņā ar sistēmu, kas katrā dalībvalstī ieviesta šādu numuru piešķiršanai, kā turpmāk norādīts šīs direktīvas VII pielikumā;

- o) “*produkta identifikācijas sekvenču*” ir vienotā Eiropas koda otrā daļa, kas sastāv no produkta koda, sadalījuma numura un derīguma termiņa;

- p) “*produkta kods*” ir identifikators noteikta veida attiecīgiem audiem un šūnām. Produkta kods sastāv no produktu kodēšanas sistēmas identifikatora, kas norāda, kādu kodēšanas sistēmu ir izmantojis audu centrs (ar “E” apzīmē *EUTC*, ar “A” – *ISBT128*, ar “B” – *Eurocode*), un audu un šūnu produkta numura, kas paredzēts konkrētajam produkta veidam attiecīgajā kodēšanas sistēmā, kā turpmāk noteikts šīs direktīvas VII pielikumā;

- q) “*sadalījuma numurs*” ir numurs, kas nošķir un ar unikālu kodu identificē audus un šūnas, kam ir vienāds unikālais ziedojuma numurs un produkta kods un kam ir viens un tas pats izcelsmes audu centrs, kā turpmāk noteikts šīs direktīvas VII pielikumā;

- r) “*derīguma termiņš*” ir datums, līdz kuram var izmantot audus un šūnas, kā turpmāk noteikts šīs direktīvas VII pielikumā;

- s) “*ES kodēšanas platforma*” ir IT platforma, ko uztur Komisija un kas sastāv no ES audu centru datubāzes un ES audu un šūnu produktu datubāzes;

- t) “*ES audu centru datubāze*” ir reģistrs, kurā ir iekļauti visi audu centri, ko dalībvalsts kompetentā iestāde vai iestādes ir pilnvarojušas, licencējušas, iecēlušas vai akreditējušas, un kurā ir iekļauta informācija par šiem audu centriem, kā noteikts šīs direktīvas VIII pielikumā;

- u) “*ES audu un šūnu produktu datubāze*” ir reģistrs, kurā iekļauti visu veidu Savienības aprītē esošie audi un šūnas un to attiecīgo produktu kodi, kuri piešķirti atbilstīgi kādai no trīs atļautajām kodēšanas sistēmām (*EUTC*, *ISBT128* un *Eurocode*);

- v) “*EUTC*” ir audiem un šūnām paredzēta Savienības izveidota produktu kodēšanas sistēma, kas sastāv no visu veidu Savienības aprītē esošu audu un šūnu un to attiecīgo produktu kodu reģistra;

- w) “*laists aprītē*” ir izplatīts izmantošanai cilvēkiem vai nodots citam operatoram, piemēram, tālākai apstrādei ar vai bez atdošanas atpakaļ;

▼M1

- x) “*tajā pašā centrā*” nozīmē, ka visi posmi no ieguves līdz izmantošanai cilvēkiem tiek īstenoti vienas un tās pašas atbildīgās personas pārraudzībā, izmantojot vienu un to pašu kvalitātes vadības sistēmu un izsekojamības sistēmu, vienā veselības aprūpes centrā, ko veido vismaz viens akreditēts, iecelts, pilnvarots vai licencēts audu centrs un organizācija, kas ir atbildīga par izmantošanu cilvēkiem tajā pašā vietā;
- y) “*grupēšana*” ir tādu audu vai šūnu fiziska saskare vai sajaukšana vienā tvertnē, kas iegūti no viena un tā paša donora vairāk nekā vienā reizē vai no diviem vai vairākiem donoriem.

▼B*3. pants***Audu centru akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas prasības**

Audu centram ir jāatbilst I pielikumā noteiktajām prasībām.

*4. pants***Audu un šūnu sagatavošanas procesu akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas, licencēšanas prasības**

Sagatavošanas procesiem audu centros ir jāatbilst II pielikumā noteiktajām prasībām.

*5. pants***Nopietnu nevēlamu blakņu paziņošana**

1. Dalībvalstis nodrošina, ka:

- a) ieguves organizācijām ir izstrādātas procedūras, lai saglabātu iegūto audu un šūnu ierakstus, un audu centriem nekavējoties ziņotu par jebkādu nopietnu nevēlamu blakni, kas ir konstatēta dzīvam donoram, kas var ietekmēt audu un šūnu kvalitāti un drošību;
- b) organizācijām, kas ir atbildīgas par audu un šūnu izmantošanu cilvēkiem, ir izstrādātas procedūras, lai saglabātu izmantoto audu un šūnu ierakstus, un audu centriem nekavējoties paziņotu par jebkādu nopietnu nevēlamu blakni, kas tika novērota klīniskās izmantošanas laikā vai pēc tās un kas var tikt saistīta ar audu un šūnu drošību un kvalitāti;
- c) audu centri, kas izplata audus un šūnas izmantošanai cilvēkiem, sniedz informāciju organizācijām, kas ir atbildīgas par audu un šūnu izmantošanu cilvēkiem, par to, kā organizācijai ir jāziņo par nopietnām nevēlamām blaknēm saskaņā ar b) apakšpunktu.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka audu centriem:

- a) ir izstrādātas procedūras, kā kompetentajai iestādei bez kavēšanās darīt zināmu visu attiecīgo pieejamo informāciju par iespējamām nopietnām nevēlamām blaknēm saskaņā ar 1. punkta a) un b) apakšpunktu;

▼B

b) ir izstrādātas procedūras, kā kompetentajai iestādei nekavējoties darīt zināmu izmeklēšanas slēdzienu, lai analizētu cēloni un izrietošās sekas.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka:

a) Direktīvas 2004/23/EK 17. pantā minētā atbildīgā persona sniedz kompetentajai iestādei informāciju, kura ir iekļauta paziņojumā, kas ir norādīts III pielikuma A daļā;

b) audu centri ziņo kompetentajai iestādei par veiktajām darbībām saistībā ar pārējiem audiem un šūnām, kas ir tikuši izplatīti izmantošanai cilvēkiem;

c) audu centri dara zināmu kompetentajai iestādei izmeklēšanas slēdzienu, sniedzot vismaz to informāciju, kas ir minēta III pielikuma B daļā.

6. pants

Paziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem

1. Dalībvalstis nodrošina, ka:

a) ieguves organizācijām un audu centriem ir izstrādātas procedūras, lai saglabātu ierakstus un bez kavēšanās darītu zināmu audu centriem par jebkādiem nopietniem nevēlamiem notikumiem ieguves laikā un kas var ietekmēt cilvēku audu un šūnu kvalitāti un/vai drošību;

b) organizācijām, kas ir atbildīgas par audu un šūnu izmantošanu cilvēkiem, ir izstrādātas procedūras, lai nekavējoties paziņotu audu centriem par jebkādiem nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas var ietekmēt audu un šūnu kvalitāti un drošību;

c) audu centri iesniedz organizācijai, kas ir atbildīga par audu un šūnu izmantošanu cilvēkiem, informāciju par to, kā organizācijai būtu tiem jāziņo par nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas var ietekmēt audu un šūnu kvalitāti un drošību.

2. Medicīniskās apaugļošanas gadījumā jebkāda veida gametas vai embrija kļūdaina noteikšana vai sajaukšana ir uzskatāma par nopietnu nevēlamu notikumu. Visas personas vai ieguves organizācijas, vai organizācijas, kas ir atbildīgas par izmantošanu cilvēkiem un kas veic medicīnisko apaugļošanu, ziņo par šādiem notikumiem piegādes audu centriem, lai varētu veikt izmeklēšanu un paziņot kompetentajai iestādei.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka audu centriem:

a) ir izstrādātas procedūras, kā kompetentajai iestādei bez kavēšanās darīt zināmu visu attiecīgo pieejamo informāciju par iespējamajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem saskaņā ar 1. punkta a) un b) apakšpunktu;

b) ir izstrādātas procedūras, kā kompetentajai iestādei bez kavēšanās darīt zināmu izmeklēšanas slēdzienu, lai analizētu cēloni un izrietošās sekas.

▼B

4. Dalībvalstis nodrošina, ka:

- a) Direktīvas 2004/23/EK 17. pantā minētā atbildīgā persona sniedz kompetentajai iestādei informāciju, kura ir iekļauta paziņojumā, kas ir norādīts IV pielikuma A daļā;
- b) audu centri izvērtē nopietnus nevēlamus notikumus, lai noteiktu novēršamus cēloņus pašā procesā;
- c) audu centri dara zināmu kompetentajai iestādei izmeklēšanas slēdzienu, sniedzot vismaz to informāciju, kas ir minēta IV pielikuma B daļā.

*7. pants***Gada pārskati**

1. Dalībvalstis līdz katra nākamā gada 30. jūnijam iesniedz Komisijai gada pārskatu par nopietnu nevēlamu blakņu un notikumu paziņojumiem, kurus saņēmusi kompetentā iestāde. Komisija iesniedz dalībvalstu kompetentajām iestādēm saņemto ziņojumu kopsavilkumu. Kompetentā iestāde dara pieejamu šo ziņojumu audu centriem.

2. Datu nosūtīšanai jāatbilst datu apmaiņas formāta noteikumiem saskaņā ar V pielikuma A un B daļu un jānodrošina visa nepieciešamā informācija, lai noteiktu sūtītāju un saglabātu tā atsauces datus.

*8. pants***Informācijas apmaiņa starp kompetentajām iestādēm un Komisiju**

Dalībvalstis nodrošina, ka to kompetentās iestādes sniedz viena otrai un Komisijai atbilstošu informāciju attiecībā uz nopietnām nevēlamām blaknēm un notikumiem, lai nodrošinātu, ka ir veiktas atbilstošas darbības.

▼M1*9. pants***Izsekojamība**

1. Dalībvalstis nodrošina audu un šūnu izsekojamību, jo īpaši – izmantojot dokumentāciju un vienoto Eiropas kodu no ieguves līdz izmantošanai cilvēkiem vai iznīcināšanai un otrādi. Audi un šūnas, ko izmanto jaunievietās terapijas zālēs, ir izsekojami saskaņā ar šo direktīvu vismaz līdz brīdim, kad tie tiek nodoti jaunievietās terapijas zāļu ražotājam.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka audu centri un organizācijas, kas ir atbildīgas par izmantošanu cilvēkiem, saglabā VI pielikumā minētos datus vismaz 30 gadus, izmantojot atbilstošus un lasāmus datu nesējus.

▼ **M1**

3. Ja audus un šūnas no miruša donora iegūst personāls, kas veic audu un šūnu ieguvu divu vai vairāku audu centru labā, dalībvalstis nodrošina pienācīgu izsekojamības sistēmu, kas aptver ieguvu dažādos centros.

*10. pants***Eiropas kodēšanas sistēma**

1. Neskarot šā panta 2. vai 3. punktu, ar vienoto Eiropas kodu apzīmē visus audus un šūnas, ko izplata izmantošanai cilvēkiem. Citās situācijās, kad audi un šūnas tiek laisti aprītē, obligāti būtu jāizmanto ziedojuma identifikācijas sekvence, vismaz pavaddokumentos.

2. Panta 1. punktu nepiemēro:

- a) reproduktīvām šūnām, ko ziedo partneris;
- b) tādiem audiem un šūnām, kas izplatīti tieši, lai nekavējoties veiktu transplantāciju saņēmējam, kā minēts Direktīvas 2004/23/EK 6. panta 5. punktā;
- c) ārkārtas situācijā Savienībā importētajiem audiem un šūnām, ko tieši atļāvusi kompetentā iestāde vai iestādes, kā minēts Direktīvas 2004/23/EK 9. panta 3. punkta b) apakšpunktā.

3. Dalībvalstis var arī piešķirt atbrīvojumus no šā panta 1. punktā paredzētās prasības attiecībā uz:

- a) audiem un šūnām, kas nav partnera ziedotas reproduktīvās šūnas, ja šie audi un šūnas paliek tajā pašā centrā;
- b) audiem un šūnām, kas importēti Savienībā, ja šie audi un šūnas paliek tajā pašā centrā no importēšanas līdz pat izmantošanai, ar nosacījumu, ka centrā atrodas audu centrs, kas ir akreditēts, iecelts, pilnvarots vai licencēts attiecībā uz importēšanas darbību veikšanu.

*10.a pants***Eiropas vienotā koda formāts**

1. Vienotais Eiropas kods, kas minēts 10. panta 1. punktā, atbilst šajā pantā un VII pielikumā noteiktajām specifikācijām.

2. Vienotais Eiropas kods ir sagatavots ar acīm salasāmā formātā, un pirms tā lieto akronīmu *SEC*. Ir pieļaujama arī citu marķēšanas un izsekojamības sistēmu paralēla lietošana.

▼ **M1**

3. Vienoto Eiropas kodu drukā šādi: ziedojuma identifikācijas sekvenca un produkta identifikācijas sekvenca, ko atdala ar atstarpī, vai divās secīgās rindās.

*10.b pants***Prasības, kas attiecas uz vienotā Eiropas koda izmantošanu**

1. Dalībvalstis nodrošina, lai audu centri, tostarp importētāji audu centri, kas definēti Komisijas Direktīvā (ES) 2015/566 ⁽¹⁾, ievērotu šādas minimālās prasības:

a) vēlākais pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem vienoto Eiropas kodu piešķirt visiem audiem un šūnām, attiecībā uz kuriem ir jāizmanto šis kods;

b) piešķirt ziedojuma identifikācijas sekvenci pēc audu un šūnu ieguves vai tad, kad tie tiek saņemti no ieguves organizācijas vai audus un šūnas ir importējis trešās valsts piegādātājs. Ziedojuma identifikācijas sekvenca ietver:

1) audiem un šūnām piešķirto ES audu centra kodu, kas noteikts ES audu centru datubāzē;

2) audu centra piešķirto unikālo ziedojuma numuru, ja vien šādu numuru nepiešķir centralizēti valsts līmenī vai ja vien tas nav vispārēji unikāls numurs, ko izmanto *ISBT128* kodēšanas sistēmā. Ja tas ir atļauts, audu un šūnu grupēšanas gadījumā galaproduktam piešķir jaunu ziedojuma identifikācijas numuru; audu centrs, kurā tiek veikta grupēšana, nodrošina katra atsevišķa ziedojuma izsekojamību;

c) nemainīt ziedojuma identifikācijas sekvenci pēc tam, kad tā ir noteikta aprītē laistajiem audiem un šūnām, ja vien tas nav nepieciešams kodēšanas kļūdas labošanai; jebkuram labojumam jābūt pienācīgi dokumentētam;

d) vēlākais pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem izmantot vienu no atļautajām produktu kodēšanas sistēmām un attiecīgos audu un šūnu produkta numurus, kas iekļauti ES audu un šūnu produktu datubāzē;

e) izmantot atbilstošu sadalījuma numuru un derīguma termiņu. Audiem un šūnām, kam derīguma termiņš nav noteikts, tas būs 00000000, ko nosaka vēlākais pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem;

⁽¹⁾ Komisijas 2015. gada 8. aprīļa Direktīva (ES) 2015/566, ar ko īsteno Direktīvu 2004/23/EK attiecībā uz procedūrām, ar kurām pārbauda importētu audu un šūnu līdzvērtīgus kvalitātes un drošības standartus (OV L 93, 9.4.2015., 56. lpp.)

▼ **M1**

f) vēlākais pirms izplatīšanas izmantošanai cilvēkiem vienoto Eiropas kodu, kam jābūt neizdzēšamam un noturīgam, norādīt uz attiecīgā produkta etiķetes un minēt šo kodu attiecīgajos pavaddokumentos. Šo uzdevumu audu centrs var uzticēt trešai pusei vai trešām pusēm, ja audu centrs nodrošina atbilstību šai direktīvai, jo īpaši saistībā ar koda unikalitāti. Ja vienoto Eiropas kodu nav iespējams norādīt uz etiķetes tās izmēra dēļ, visos attiecīgajos pavaddokumentos šim kodam jābūt nepārprotami saistītam ar audiem un šūnām, uz kuru iepakojuma ir izmantota šāda etiķete;

g) ziņot kompetentajai iestādei vai iestādēm, ja:

1) informācija, kas iekļauta ES audu centru datubāzē, ir jāatjaunina vai jālabo;

2) ES audu un šūnu produktu datubāze ir jāatjaunina;

3) audu centrs konstatē būtisku neatbilstību attiecībā uz vienotā Eiropas koda izmantošanas prasībām attiecībā uz audiem un šūnām, kas saņemti no citiem ES audu centriem;

h) veikt nepieciešamos pasākumus gadījumā, ja uz etiķetes vienotais Eiropas kods norādīts nepareizi.

2. Dalībvalstis nodrošina, lai visas kompetentās iestādes ievērotu šādas minimālās prasības:

a) nodrošināt audu centra unikālā numura piešķiršanu visiem attiecīgajā dalībvalstī akreditētajiem, ieceltajiem, pilnvarotajiem vai licencētajiem audu centriem. Ja audu centram ir dažādas atrašanās vietas, bet ir viena unikālo ziedojuma numuru piešķiršanas sistēma, to var uzskatīt par vienu un to pašu audu centru. Ja audu centrs izmanto divas vai vairākas sistēmas unikālo ziedojuma numuru piešķiršanai, šādai struktūrvienībai piešķir atsevišķus audu centru numurus, kas atbilst izmantoto piešķiršanas sistēmu skaitam;

b) izlemt, kuru sistēmu vai sistēmas izmantot unikālo ziedojuma numuru piešķiršanai attiecīgajās dalībvalstīs. Atļautās piešķiršanas sistēmas ietver valsts sistēmas, ar kurām tiek īstenota valsts līmenī unikālā ziedojuma numura centralizēta piešķiršana, vai sistēmas, saskaņā ar kurām katram audu centram jāpiešķir unikāls ziedojuma numurs, vai starptautiskas sistēmas, kurās tiek piešķirti vispārēji unikāli ziedojuma numuri, kas ir saderīgi ar vienoto Eiropas kodu;

c) uzraudzīt un nodrošināt, lai dalībvalstī pilnībā tiktu īstenots vienotais Eiropas kods;

d) nodrošināt to audu centru datu validāciju, kuri par attiecīgo dalībvalsti iekļauti ES audu centru datubāzē, un bez liekas kavēšanās atjaunināt šo datubāzi, jo īpaši šādos gadījumos:

▼ **M1**

- 1) ja pilnvarots, iecelts, akreditēts vai licencēts jauns audu centrs;
- 2) ja veiktas izmaiņas audu centra informācijā vai tas nav pareizi reģistrēts ES audu centru datubāzē;
- 3) ja mainās ar akreditēšanu, iecelšanu, pilnvarošanu vai licencēšanu saistītā audu centra detalizētā informācija, kas norādīta šīs direktīvas VIII pielikumā, tostarp attiecībā uz:

- akreditēšanu, iecelšanu, pilnvarošanu vai licencēšanu saistībā ar jauna veida audiem vai šūnām,
- akreditēšanu, iecelšanu, pilnvarošanu vai licencēšanu saistībā ar jaunu paredzētu darbību,
- detalizētu informāciju par jebkuriem nosacījumiem un/vai atbrīvojumiem, kas papildina pilnvarojumu,
- konkrētas akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas pilnīgu vai daļēju apturēšanu saistībā ar noteiktu darbību vai audu vai šūnu veidu,
- audu centra akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas pilnīgu vai daļēju atsaukšanu,
- situācijām, kad audu centrs brīvprātīgi pilnībā vai daļēji pārtrauc darbības, attiecībā uz kurām tas ir pilnvarots, akreditēts, iecelts vai licencēts.

“Bez liekas kavēšanās” nozīmē ne vēlāk kā desmit darbdienu pēc jebkādam izmaiņām, kas būtiski ietekmē attiecīgo audu centru pilnvarošanu, akreditēšanu, iecelšanu vai licencēšanu.

Ja divas vai vairākas kompetentās iestādes ir pilnvarojušas audu centru attiecībā uz dažāda veida audiem vai šūnām vai dažādām darbībām, katra kompetentā iestāde atjaunina informāciju saistībā ar šīm darbībām, par kurām tā ir atbildīga;

- e) brīdināt citas dalībvalsts kompetentās iestādes, ja tās konstatējušas, ka attiecībā uz citu dalībvalsti ES audu centru datubāzē publicēta nepareiza informācija vai attiecībā uz citu dalībvalsti pamanījušas būtisku neatbilstību saistībā ar vienotā Eiropas koda izmantošanas noteikumiem;
- f) brīdināt Komisiju un citas kompetentās iestādes, ja attiecīgās dalībvalstis uzskata, ka ES audu un šūnu produktu datubāze ir jāatjaunina.

3. Vienotā Eiropas koda izmantošana neizslēdz citu kodu papildu izmantošanu saskaņā ar dalībvalstu prasībām.

▼ **M1***10.c pants***Eiropas kodēšanas sistēmas pieejamība un uzturēšana**

1. Komisija izmitina un uztur IT platformu ("ES kodēšanas platforma"), kuru veido:

- a) ES audu centru datubāze;
- b) ES audu un šūnu produktu datubāze.

2. Komisija nodrošina, ka informācija, kas iekļauta ES kodēšanas platformā, ir publiski pieejama jau pirms 2016. gada 29. oktobra.

3. Vajadzības gadījumā Komisija atjaunina *EUTC* un nodrošina ES audu un šūnu produktu datubāzes vispārēju atjaunināšanu. Komisija uzskata, ka jābūt noslēgtiem nolīgumiem ar *ISBT128* un *Eurocode* pārvaldošām organizācijām, lai nodrošinātu, ka atjaunināti produktu kodi regulāri tiek nosūtīti Komisijai, kura tos iekļauj ES audu un šūnu produktu datubāzē. Ja šādas organizācijas neievēro saprašanās memoranda noteikumus, Komisija var daļēji vai pilnībā apturēt savu attiecīgo produktu kodu turpmāku izmantošanu, pirms tam apsverot, kāds varētu būt attiecīgā veida produktu pietiekamais piegādes daudzums dalībvalstīs, tostarp pārejas periodā, un – izmantojot par cilvēku izcelsmes vielām atbildīgo kompetento iestāžu ekspertu grupu – apspriežoties ar dalībvalstu ekspertiem.

*10.d pants***Pārejas periods**

Attiecībā uz audiem un šūnām, kas uzglabāšanā atrodas jau 2016. gada 29. oktobrī, piemēro atbrīvojumu no pienākumiem izmantot vienoto Eiropas kodu ar nosacījumu, ka attiecīgie audi un šūnas ir laisti aprītē Savienībā piecu gadu laikā pēc minētā datuma un ka ir nodrošināta pilnīga izsekojamība ar alternatīviem līdzekļiem. Attiecībā uz audiem un šūnām, kas paliek uzglabāšanā un kas tiek laisti aprītē tikai pēc tam, kad ir beidzies šis piecu gadu periods, un attiecībā uz kuriem nav iespējams izmantot vienoto Eiropas kodu, jo īpaši tādēļ, ka audi un šūnas tiek uzglabātas dziļās sasaldēšanas režīmā, audu centri izmanto procedūras, kas piemērojamas produktiem ar nelielām etiķetēm, kā noteikts 10.b panta 1. punkta f) apakšpunktā.

▼ **B***11. pants***Transponēšana**

1. Dalībvalstis pieņem normatīvus un administratīvus aktus, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2007. gada 1. septembrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto tiesību aktu noteikumus un minēto aktu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Dalībvalstis līdz 2008. gada 1. septembrim pieņem normatīvus un administratīvus aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas 10. panta prasības.

▼B

Kad dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāmas šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara zināmu Komisijai valsts tiesību aktu galveno noteikumu tekstu, kurus tās ir pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

*12. pants***Stāšanās spēkā**

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

*13. pants***Adresāti**

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.



I PIELIKUMS

Audu centru akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas prasības, kas ir minētas 3. pantā

A. ORGANIZĀCIJA UN VADĪBA

1. Nozīmētajai atbildīgajai personai ir jābūt tādai kvalifikācijai un atbildības jomām, kā paredzēts Direktīvas 2004/23/EK 17. pantā.
2. Audu centram ir jābūt organizācijas struktūrai un darbības procedūrām, kas atbilst darbībām, kurām ir paredzēta akreditācija/iecelšana/pilnvarošana/licencēšana; organizācijas struktūrā jābūt skaidri definētai atbildības un atskaitīšanās hierarhijai.
3. Lai konsultētu un pārraudzītu audu centra medicīniskās darbības, piemēram, donora izvēli, izmantoto audu un šūnu klīnisko rezultātu pārskatu, vai atbilstoši sazinātos ar klīniskiem lietotājiem, visos centros ir jābūt praktizējošam ārstam.
4. Saskaņā ar šajā direktīvā noteiktajiem standartiem ir jābūt dokumentētai kvalitātes pārvaldības sistēmai, ko piemēro darbībām, kurām ir paredzēta akreditācija/iecelšana/pilnvarošana/licencēšana.
5. Jānodrošina, ka, izmantojot bioloģisko materiālu un strādājot ar to, piemītošie riski ir identificēti un samazināti, atbilst atbilstošai kvalitātes un drošības uzturēšanai audu un šūnu paredzētajam mērķim. Riski ietver tādus riskus, kas jo īpaši attiecas uz procedūrām, vidi, personāla veselības statusu, kas ir raksturīgs audu centriem.
6. Nolīgumiem starp audu centriem un trešajām pusēm ir jāatbilst Direktīvas 2004/23/EK 24. pantam. Trešo pušu nolīgumos ir jābūt minētiem attiecību un atbildības jomu nosacījumiem, kā arī protokoliem, kas jāievēro, lai atbilstu nepieciešamajām darbības specifikācijām.
7. Jābūt izstrādātai dokumentētai sistēmai, ko uzrauga atbildīgā persona, lai apstiprinātu, ka audi un/vai šūnas atbilst atbilstošām drošības un kvalitātes specifikācijām to izlaidei un izplatīšanai.
8. Ja darbības tiek pārtrauktas, saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 21. panta 5. punktu noslēgtie nolīgumi un pieņemtās procedūras ietver izsekojamības datus un materiālu saistībā ar audu un šūnu kvalitāti un drošību.
9. Lai nodrošinātu visu audu vai šūnu vienību identifikāciju visos darbību posmos, kas paredzētas akreditācijai/iecelšanai/pilnvarošanai/licencēšanai, ir jābūt izstrādātai dokumentētai sistēmai.

B. PERSONĀLS

1. Audu centros ir jābūt pietiekamam skaitam darbinieku, kuriem jābūt kvalificētiem savu uzdevumu veikšanai. Personāla kompetence jānovērtē atbilstošos laikposmos, kas ir minēti kvalitātes nodrošināšanas sistēmā.
2. Visam personālam ir jābūt nepārprotamiem, dokumentētiem un atjaunotiem darba aprakstiem. Tā uzdevumiem, atbildības jomām un pienākumiem ir jābūt skaidri dokumentētiem un saprotamiem.

▼B

3. Personālam jānodrošina sākotnējas/pamata mācības, nepieciešamības gadījumā, ja procedūras mainās vai zinātniskās atziņas attīstās, jaunas mācības un atbilstošas saistītas profesionālās izaugsmes iespējas. Apmācību programmai ir jānodrošina un jādokumentē, ka ikviena persona:

- a) ir pierādījusi kompetenci, veicot tai uzdotos uzdevumus;
- b) ir atbilstošas zināšanas un izpratne par zinātniskiem/tehniskiem procesiem un principiem, kas ir saistīti ar tai uzdotajiem uzdevumiem;
- c) izprot centra, kurā strādā, organizācijas struktūru, kvalitātes nodrošināšanas sistēmu un veselības un drošības noteikumus un
- d) ir atbilstoši informēta par sava darba plašāku ētisku, juridisku un tiesisku kontekstu.

C. APRĪKOJUMS UN MATERIĀLI

1. Visam aprīkojumam un materiāliem ir jābūt veidotiem un uzturētiem, lai atbilstu to paredzētam mērķim, un jāsamazina jebkāda veida kaitējums saņēmējiem un/vai personālam.
2. Viss kritiskais aprīkojums un tehniskās ierīces ir jāidentificē un jāvalidē, regulāri jāpārbauda un jāveic profilaktiskā apkope saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Ja aprīkojums vai materiāli ietekmē svarīgus apstrādes vai uzglabāšanas rādītājus (piem., temperatūru, spiedienu, daļiņu skaitu, mikrobioloģiskā piesārņojuma līmeņus), tie ir jāidentificē, un tie atbilstoši jāuzrauga, izmantojot signalizāciju, trauksmi un korektīvas darbības, lai nepieciešamības gadījumā noteiktu traucējumus un defektus un nodrošinātu, ka svarīgākie rādītāji vienmēr tiek uzturēti atbilstošās robežās. Viss aprīkojums ar kritisku mērīšanas funkciju ir jākalibrē pēc izsekojama standarta, ja tāds ir pieejams.
3. Uzstādot jaunu un remontētu aprīkojumu, pirms izmantošanas tas jātestē un jāvalidē. Testa rezultāti ir jādokumentē.
4. Visa kritiskā aprīkojuma apkope, apkalpošana, tīrīšana, dezinfekcija un sanitārija ir jāveic regulāri un atbilstoši jāreģistrē.
5. Ir jābūt pieejamām visu kritiskā aprīkojuma daļu izmantošanas procedūrām, kurās ir minētas veicamās darbības traucējumu vai kļūmes gadījumā.
6. To darbību procedūrām, kas paredzētas akreditācijai/iecelšanai/pilnvarošanai/licencēšanai, jāprecizē specifikācijas visiem kritiskiem materiāliem un reaģentiem. Jo īpaši ir jānosaka piedevu (piem., šķīdumu) un iesaiņošanas materiālu specifikācijas. Kritiskiem reaģentiem un materiāliem ir jāatbilst dokumentētām prasībām un specifikācijām un vajadzības gadījumā Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ⁽¹⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvas 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā ⁽²⁾, prasībām.

⁽¹⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁽²⁾ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003.



D. TELPAS/ĒKAS

1. Saskaņā ar šajā direktīvā noteiktajiem standartiem audu centram ir jābūt piemērotām telpām, lai veiktu darbības, kurām ir paredzēta akreditācija/iecelšana/pilnvarošana/licencēšana.
2. Ja šīs darbības ietver audu un šūnu apstrādi, tās pakļaujot vides iedarbībai, darbības jāveic vidē ar noteiktu gaisa kvalitāti un tīrību, lai samazinātu piesārņošanas risku, tostarp ziedojumu savstarpēju inficēšanās iespēju. Šo pasākumu efektivitāte ir jāvalidē un jāuzrauga.
3. Ja vien 4. punktā nav norādīts citādi un ja audi vai šūnas apstrādes laikā tiek pakļautas videi bez secīga mikrobioloģiskās inaktivācijas procesa, gaisa kvalitāte ar daļiņu skaitu un mikrobioloģisko koloniju skaitu, kas atbilst A šķirai saskaņā ar 1. pielikumu Eiropas Vadlīnijām labai ražošanas praksei un Direktīvu 2003/94/EK, tiek pieprasīta ar fona vidi, kas ir atbilstoša attiecīgo audu/-šūnu apstrādei, bet vismaz līdzvērtīga GMP D šķirai daļiņu un mikrobioloģiska skaita ziņā.
4. Mazāk stingri nosacījumi attiecībā uz vidi, nekā minēts 3. punktā, var būt pieņemami, ja:
 - a) piemēro validēto mikrobioloģisko inaktivāciju vai validēto gala sterilizācijas procesu, vai
 - b) uzrādīts, ka pakļaušana iedarbībai A šķiras vidē ir negatīvi ietekmējusi nepieciešamās attiecīgo audu vai šūnu īpašības;
 - c) vai ir uzrādīts, ka audu vai šūnu piemērošanas saņēmējam veids un maršruts satur daudz mazāku baktēriju vai sēnīšu infekcijas pārvešanas risku saņēmējam nekā audu un šūnu transplantācija;
 - d) vai ja nav tehniski iespējams veikt nepieciešamo procesu A šķiras vidē (piemēram, sakarā ar īpaša aprīkojuma prasībām apstrādes zonā, kas nav pilnīgi savietojama ar A šķiru).
5. Direktīvas 4. punkta a), b), c) un d) apakšpunktā vide ir jānorāda. Jānorāda un jādokumentē, ka izvēlēta vide atbilst nepieciešamajai kvalitātei un drošībai, vismaz ņemot vērā paredzēto mērķi, piemērošanas veidu un saņēmēja imunitāti. Visās audu centru nodaļās personālam jānodrošina atbilstošs apģērbs un aprīkojums, kā arī rakstiskas higiēnas un apģērbu instrukcijas.
6. Veicot darbības, kurām ir paredzēta akreditācija/iecelšana/pilnvarošana/licencēšana, iekļauj audu un šūnu uzglabāšanu, jānosaka uzglabāšanas nosacījumi, kas ir nepieciešami, lai uzturētu nepieciešamās audu un šūnu īpašības, tai skaitā atbilstošus rādītājus, piemēram, temperatūru, mitrumu vai gaisa kvalitāti.

▼B

7. Kritiskie rādītāji (piem., temperatūra, mitrums, gaisa kvalitāte) ir jākontrolē, jāuzrauga un jāreģistrē, lai pierādītu atbilstīgu noteiktajiem uzglabāšanas nosacījumiem.
8. Uzglabāšanas telpām ir jābūt veidotām tā, lai tās skaidri atdala un atšķir audus un šūnas pirms izlaides/karantīnā no tiem, kas ir izlaisti, un no tiem, kas ir izbrāķēti, lai tie nesajauktos un savstarpēji neinficētos. Fiziski atdalītas zonas vai uzglabāšanas ierīces, vai ierīces nošķirtu nodalījumu ir jāizvieto gan karantīnā, gan izlaistās glabātavās noteiktu audu un šūnu glabāšanai, kas ir savākti atbilstoši īpašiem kritērijiem.
9. Audu centriem ir jābūt rakstveida politikai un procedūrām attiecībā uz kontrolētu piekļuvi, tīrīšanu un apkopi, atkritumu iznīcināšanu un papildu pakalpojumiem ārkārtas situācijā.

E. DOKUMENTĀCIJA UN IERAKSTI

1. Ir jābūt izstrādātai sistēmai, kurā ir skaidri noteikta efektīva dokumentācija, pareizi ieraksti un reģistri, un apstiprinātas darbības standartprocedūras (DSP) darbībām, kurām ir paredzēta akreditācija/iecelšana/pilnvarošana/licencēšana. Dokumenti ir regulāri jāpārskata, un tiem ir jāatbilst šajā direktīvā noteiktiem standartiem. Sistēmai ir jānodrošina, ka veiktais darbs tiek standartizēts un ka visi posmi ir pārredzami; t. i., kodēšana, donora atbilstība, ieguve, apstrāde, konservācija, uzglabāšana, transports, izplatīšana vai iznīcināšana, iekļaujot aspektus saistībā ar kvalitātes kontroli un kvalitātes nodrošināšanu.
2. Visām kritiskajām darbībām jāidentificē un jādokumentē materiāli, aprīkojums un iesaistītais personāls.
3. Audu centros pilnvarotam personālam ir jāpārskata, jādatē, jāapstiprina, jādokumentē un precīzi jāīsteno visas dokumentu izmaiņas.
4. Lai nodrošinātu dokumentu pārskatu un izmaiņu vēsturi, kā arī to, ka tiek izmantotas tikai pašreizējās dokumentu versijas, ir jāizveido dokumentu kontroles procedūra.
5. Ierakstiem ir jābūt ticamiem, kas atspoguļo patiesus rezultātus.
6. Ierakstiem ir jābūt salasāmiem un neizdzēšamiem, un tie var būt rokrakstā vai pārnesti citā validētā sistēmā, piemēram, datorā vai uz mikrofilmas.
7. Neskarot 9. panta 2. punktu, visi ieraksti, tai skaitā neapstrādāti dati, kas ir kritiski audu un šūnu drošībai un kvalitātei, ir jāglabā, lai nodrošinātu piekļuvi šiem datiem vismaz 10 gadus pēc termiņa beigām, klīniskai izmantošanai vai iznīcināšanai.
8. Ierakstiem ir jāatbilst konfidencialitātes prasībām, kas noteiktas Direktīvas 2004/23/EK 14. pantam. Reģistriem un datiem drīkst piekļūt tikai tās personas, kuras ir pilnvarojusi atbildīgā persona, un kompetentā iestāde, lai veiktu pārbaudes un kontroles pasākumus.



F. KVALITĀTES PĀRBAUDE

1. Darbībām, kurām ir paredzēta akreditācija/iecelšana/pilnvarošana/licencēšana, ir jāizstrādā revīzijas sistēma. Lai pārbaudītu atbilstmi apstiprinātiem protokoliem un normatīvajām prasībām, revīzija jāveic neatkarīgām apmācītām un kompetentām personām vismaz katrus divus gadus. Rezultātus un korektīvas darbības ir jādokumentē.
2. Noviržu gadījumā no pieprasītajiem kvalitātes un drošības standartiem ir jāveic dokumentētas izmeklēšanas, kas iekļauj lēmumu par iespējamām korektīvām un preventīvām darbībām. Par neatbilstošiem audiem un šūnām ir jāņemj saskaņā ar rakstiskām procedūrām, kuras pārrauga atbildīgā persona, un šīs neatbilstības jāreģistrē. Visi skartie audi un šūnas ir jāidentificē, un par tiem ir jāatskaitās.
3. Korektīvas darbības ir jādokumentē, jāuzsāk un jāpabeidz savlaicīgi un efektīvi. Pēc preventīvu un korektīvu darbību īstenošanas ir jānovērtē to efektivitāte.
4. Audu centram ir jābūt izstrādātiem procesiem, ar kuriem pārbauda kvalitātes pārvaldības sistēmas veiktspēju, lai nodrošinātu pastāvīgu un sistemātisku uzlabošanos.



II PIELIKUMS

Audu un šūnu sagatavošanas procesu audu centros pilnvarošanas prasības saskaņā ar 4. pantu

Kompetentā iestāde apstiprina visas audu un šūnu sagatavošanas procesus pēc donora atlases kritēriju un ieguves procedūru, visu procesa posmu protokolu, kvalitātes vadības kritēriju un galīgo šūnu un audu kvantitatīvo un kvalitatīvo kritēriju novērtējuma. Šim novērtējumam ir jāatbilst vismaz šajā pielikumā noteiktajām prasībām.

A. SAŅEMŠANA AUDU CENTRĀ

Pēc iegūto audu un šūnu saņemšanas audu centrā audiem un šūnām ir jāatbilst prasībām, kas noteiktas Direktīvā 2006/17/EK.

B. APSTRĀDE

Ja darbības, kurām ir paredzēta akreditācija/iecelšana/pilnvarošana/licencēšana, iekļauj audu un šūnu apstrādi, audu centra procedūrām ir jāatbilst šādiem kritērijiem:

1. Kritiskās apstrādes procedūras ir jāvalidē, un tās nedrīkst sniegt saņēmējam klīniski neefektīvus vai kaitīgus audus vai šūnas. Šī validācija var būt pamatota uz paša centra veiktajiem pētījumiem vai uz publicētu pētījumu datiem, vai centra piegādātu audu klīnisku rezultātu iepriekšēja novērtējuma vispāratzītām apstrādes procedūrām.
2. Tam ir jāpierāda, ka audu centra vidē personāls var konsekventi un efektīvi veikt validētu procesu.
3. Procedūras ir jādokumentē DSP, kam ir jāatbilst validētai metodei un šajā direktīvā noteiktajiem standartiem saskaņā ar I pielikuma E daļas 1. līdz 4. punktu.
4. Jānodrošina, ka visi procesi tiek veikti saskaņā ar apstiprinātu DSP.
5. Ja mikrobioloģisks inaktivācijas process tiek piemērots audiem vai šūnām, tas ir jānorāda, jādokumentē un jāvalidē.
6. Pirms nozīmīgu izmaiņu veikšanas apstrādes procesā, pārveidotais process ir jāvalidē un jādokumentē.
7. Apstrādes procedūras ir regulāri kritiski jānovērtē, lai nodrošinātu, ka tās joprojām sasniedz paredzētos rezultātus.
8. Audu un šūnu izmešanas procedūrām ir jānovērš citu ziedojumu un produktu, apstrādes vides vai personāla inficēšanās. Šīm procedūrām ir jāatbilst valsts tiesību aktiem.

C. PRODUKTU UZGLABĀŠANA UN IZLAIDE

Ja darbības, kurām ir paredzēta akreditācija/iecelšana/pilnvarošana/licencēšana, iekļauj audu un šūnu uzglabāšanu un izlaidi, apstiprinātām audu centra procedūrām ir jāatbilst šādiem kritērijiem:

1. Maksimālajam uzglabāšanas laikam ir jābūt norādītam visiem uzglabāšanas nosacījumu veidiem. Izvēlētajam periodam ir jāatspoguļo arī iespējamā nepieciešamo audu un šūnu īpašību deģenerācija.

▼B

2. Ir jābūt audu un/vai šūnu uzskaites sistēmai, lai nodrošinātu, ka tos nevar izlaist, līdz visas prasības, kas ir noteiktas šajā direktīvā, ir ievērotas. Ir jābūt standarta darba procedūrai, kas precizē izplatāmo audu un šūnu izlaides nosacījumus, saistības un procedūras.
3. Adu un šūnu identifikācijas sistēmai visos audu centra pārstrādes posmos skaidri jānodala izlaistie no neizlaistajiem (ievietotajiem karantīnā) un izbrāķētajiem produktiem.
4. Ierakstos ir jānorāda, ka pirms audu un šūnu izlaides ir ievērotas visas atbilstošās specifikācijas, jo īpaši visas pašreizējās deklarācijas veidlapas, atbilstoši medicīniski ieraksti, apstrādes ieraksti un testu rezultāti ir pārbaudīti saskaņā ar šim uzdevumam pilnvarotas personas un atbildīgas personas rakstisku procedūru, ņemot vērā Direktīvas 2004/23/EK 17. pantu. Ja rezultātu izlaidei no laboratorijas ir izmantots dators, revīzijā jānorāda atbildīgais par šo izlaidi.
5. Lai noteiktu visu uzglabāto audu un šūnu izmantojumu pēc visu jaunu donora atlases vai testēšanas kritēriju ieviešanas vai jebkāda ievērojami modificēta apstrādes posma ieviešanas, kas sekmē kvalitāti un drošību, saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 17. pantu ir jāveic atbildīgās personas apstiprināts dokumentēts riska novērtējums.

D. IZPLATĪŠANA UN ATSAUKŠANA

Ja darbības, kurām ir paredzēta akreditācija/iecelšana/pilnvarošana/licencēšana, iekļauj audu un šūnu izplatīšanu, pilnvarotā audu centra procedūrām ir jāatbilst šādiem kritērijiem:

1. Jānosaka kritiski transportēšanas nosacījumi, piemēram, temperatūra un laika ierobežojumi, lai saglabātu nepieciešamās audu un šūnu īpašības.
2. Tvertnei/iepakojumam ir jābūt drošam un jānodrošina, ka audi un šūnas tiek glabāti īpašos apstākļos. Visas tilpnes un iepakojumi ir jāvalidē atbilstoši mērķim.
3. Ja audus un šūnas izplata piesaistīta trešā puse, lai nodrošinātu, ka ir uzturēti nepieciešamie apstākļi, ir jānoslēdz dokumentēts nolīgums.
4. Adu centrā ir jābūt pilnvarotam personālam, lai novērtētu atsaukšanas nepieciešamību un uzsāktu un koordinētu nepieciešamās darbības.
5. Ir jāizstrādā efektīva atsaukšanas procedūra, iekļaujot pienākumu un darbību aprakstu. Tas ietver paziņojumu kompetentajai iestādei.
6. Darbības ir jāveic iepriekšnoteiktos laikposmos un jāiekļauj visu saistītu audu un šūnu izsekošana un nepieciešamības gadījumā arī izcelsmes atklāšana. Izmeklēšanas mērķis ir identificēt donoru, kas varēja būt par iemeslu saņēmējam izraisītajā reakcijā un atgūt pieejamos audus un šūnas no šā donora, kā arī informēt preču saņēmējus un no tā paša donora iegādāto audu un šūnu saņēmējus, ja tie varētu tikt pakļauti riskam.

▼B

7. Ir jāizveido audu un šūnu pieprasījumu apstrādes procedūras. Šūnu un audu sadales noteikumi konkrētiem pacientiem vai veselības aprūpes iestādēm ir jādokumentē un pēc pieprasījuma jādara pieejami šīm pusēm.
8. Ir jāizstrādā atdoto produktu apstrādes dokumentēta sistēma, iekļaujot kritērijus to pieņemšanai krājumos, ja tādi ir.

E. IZPLATĪŠANAS GALĪGĀ MARĶĒŠANA

1. Primārajai audu/šūnu tilpnei ir jāuzrāda:
 - a) audu un šūnu tips, audu/šūnu identifikācijas numurs vai kods un partijas vai sūtījuma numurs, ja tāds ir;
 - b) audu centra identifikācija;
 - c) derīguma termiņš;
 - d) autologa ziedojuma gadījumā tas jānorāda (tikai autologai izmantošanai), kā arī jāidentificē donors/saņēmējs;
 - e) tiešo ziedojumu gadījumā uz etiķetes jānorāda paredzētais saņēmējs;
 - f) ja ir zināms, ka audi un šūnas ir pozitīvi attiecībā uz atbilstīgas infekcijas slimības marķieri, tas ir jāmarķē: BIOLOĢISKI BĪSTAMS;

▼M1

- g) vienotais Eiropas kods, kas piemērojams audiem un šūnām, kurus izplata izmantošanai cilvēkiem, vai ziedojuma identifikācijas sekvence, ko piemēro audiem un šūnām, kas laisti apgrozībā, bet kas nav izplatīti izmantošanai cilvēkiem.

Ja d), e) un g) apakšpunktā minēto informāciju nav iespējams norādīt uz galvenās tvertnes etiķetes, tā jānorāda uz atsevišķas lapas, ko pievieno galvenajai tvertnei. Šo informācijas lapu iepakojumā kopā ar galveno tvertni tā, lai tās būtu kopā.

▼B

2. Turpmāk minētā informācija ir jānorāda vai nu uz etiķetes, vai pavaddokumentos:
 - a) apraksts (definīcija) un attiecīgajā gadījumā audu vai šūnu produkta izmēri;
 - b) morfoloģija un funkcionāli dati, ja tādi ir;
 - c) audu/šūnu izplatīšanas diena;
 - d) donoram veiktā bioloģiskā noteikšana un rezultāti;
 - e) uzglabāšanas ieteikumi;
 - f) tilpnes, iepakojuma un jebkādas nepieciešamas manipulācijas/atjaunošanas norādes;
 - g) derīguma termiņš pēc atvēršanas/manipulācijas;
 - h) norādes par nopietnu nevēlamu blakņu un/vai notikumu ziņošanu saskaņā ar 5. līdz 6. pantu;
 - i) iespējamu kaitīgu pārpalikumu klātesamība (piem., antibiotiku, etilēna oksīda utt.);

▼M1

- j) importētiem audiem un šūnām – ieguves valsts un eksportētāja valsts (ja atšķiras no ieguves valsts).

▼B**F. TRANSPORTĒŠANAS TVERTNES ĀRĒJĀ MARĶĒŠANA**

Transportējot galvenā tvertne ir jāievieto transportēšanas tvertnē, uz kuras jānorāda vismaz šāda informācija:

- a) izcelsmes audu centra identifikācija tostarp adrese un tālruņa numurs;
- b) organizācijas, kas ir atbildīga par galamērķa izmantošanu cilvēkiem, identifikācija;
- c) norāde, ka iepakojums satur cilvēku audus/šūnas, un “APIETIES UZMA-NĪGI!”;
- d) ja dzīvas šūnas ir nepieciešamas transplantāta funkcionēšanai, piemēram, cilmes šūnas, gametas un embriji, jāpievieno šāds uzraksts: “NEAP-STAROT!”;
- e) ieteicamie transportēšanas apstākļi (piem., glabāt vēsumā, vertikāli utt.);
- f) drošības norādes/dzesēšanas metode (ja ir nepieciešama).

**M1***III PIELIKUMS***PAZIŅOŠANA PAR NOPIETNĀM NEVĒLAMĀM BLAKNĒM****A DAĻA****Ātra paziņošana par iespējamām nopietnām nevēlamām blaknēm**

Audu centrs
ES audu centra kods (ja piemērojams)
Ziņojuma identifikācija
Ziņojuma datums (gads/mēnesis/diena)
Skartā persona (saņēmējs vai donors)
Ieguves vai izmantošanas cilvēkiem datums un vieta (gads/mēnesis/diena)
Unikālais ziedojuma identifikācijas numurs
Iespējamās nopietnās nevēlamās blaknes datums (gads/mēnesis/diena)
To audu un šūnu veids, kas saistīti ar iespējamo nopietno nevēlamo blakni
To audu vai šūnu vienotais Eiropas kods, kas saistīti ar iespējamo nopietno nevēlamo blakni (ja piemērojams)
Iespējamās(-o) nopietnās(-o) nevēlamās(-o) blaknes(-ņu) veids



B DAĻA

Nopietnas nevēlamas blaknes izmeklēšanas slēdziens

Audu centrs
ES audu centra kods (ja piemērojams)
Ziņojuma identifikācija
Apstiprinājuma datums (gads/mēnesis/diena)
Nopietnas nevēlamas blaknes datums (gads/mēnesis/diena)
Unikālais ziedojuma identifikācijas numurs
Nopietnas nevēlamas blaknes apstiprinājums (jā/nē)
To audu vai šūnu vienotais Eiropas kods, kas saistīti ar apstiprināto nopietno nevēlamo blakni (ja piemērojams)
Nopietnas nevēlamas blaknes veida maiņa (jā/nē). Ja JĀ, precizēt.
Klīniskais rezultāts (ja zināms) — Pilnīga atveseļošanās — Nenožīmīgas komplikācijas — Nopietnas komplikācijas — Nāve
Izmeklēšanas rezultāts un galīgais slēdziens
Preventīvu un korektīvu pasākumu ieteikumi



M1

IV PIELIKUMS

PAZIŅOJUMS PAR NOPIETNIEM NEVĒLAMIEM NOTIKUMIEM

A DAĻA

Ātra paziņošana par iespējamiem nopietniem nevēlamiem notikumiem

Audu centrs				
ES audu centra kods (ja piemērojams)				
Ziņojuma identifikācija				
Ziņojuma datums (gads/mēnesis/diena)				
Nopietna nevēlama notikuma datums (gads/mēnesis/diena)				
Nopietns nevēlams notikums, kas ietekmē audu un šūnu kvalitāti un drošumu, radies šādos posmos pieļauto nepilnību dēļ:	Specifikācija			
	Šūnu un audu defekts	Aprīkojuma atteice	Personas izdarīta kļūda	Cita (precizēt)
Ieguve				
Testēšana				
Transportēšana				
Apstrāde				
Glabāšana				
Izplatīšana				
Materiāli				
Citi (norādīt)				

B DAĻA

Nopietnu nevēlamu notikumu izmeklēšanas slēdziens

Audu centrs
ES audu centra kods (ja piemērojams)
Ziņojuma identifikācija
Apstiprinājuma datums (gads/mēnesis/diena)
Nopietna nevēlama notikuma datums (gads/mēnesis/diena)
Sākotnējā cēloņa analīze (sīkāka informācija)
Veiktie korektīvie pasākumi (sīkāka informācija)



V PIELIKUMS

GADA PAZIŅOJUMA FORMĀTS

A DAĻA

Gada paziņojuma veidlapa attiecībā uz nopietnām nevēlamām blaknēm

Ziņotāja valsts			
Ziņošanas datums 1. janvāris–31. decembris (gads)			
Nopietnas(-u) blaknes(-ņu) skaits audu un šūnu veidam (vai produktam, kas saskaras ar šūnām un audiem)			
	Audu/šūnu veids (vai produkts, kas saskaras ar audiem un šūnām)	Nopietnas(-u) blaknes(-ņu) skaits	Šā izplatītā veida audu/šūnu kopējais skaits (ja pieejams)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
Kopā			
Izplatīto audu un šūnu veidu kopējais skaits (ieskaitot tos audu un šūnu veidus, attiecībā uz kuriem nav ziņots par nopietnām nevēlamām blaknēm)			
Skarto saņēmēju skaits (kopējais saņēmēju skaits):			
Ziņoto nopietno blakņu veids		Kopējais nopietnas(-u) blaknes(-ņu) skaits:	
Pārnestā bakteriālā infekcija			
Pārnestā vīrusu infekcija	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Cits (precizēt)		
Pārnestā parazitiskā infekcija	Malārija		
	Cits (precizēt)		
Pārnestās ļaundabīgās slimības			
Citi slimības izplatības gadījumi			
Citas nopietnas blaknes (precizēt)			



B DAĻA

Ikgadējā paziņojuma veidlapa attiecībā uz nevēlamiem notikumiem

Ziņotāja valsts				
Ziņošanas datums 1. janvāris–31. decembris (<i>gads</i>)				
Apstrādāto audu un šūnu kopējais skaits				
Nevēlamo notikumu kopskaits, kas ir ietekmējis audu un šūnu kvalitāti un drošumu, radies nepilnību dēļ šādos posmos:	Specifikācija			
	Noteiktās šūnas un audi (<i>precizēt</i>)	Aprikojuma atteice (<i>precizēt</i>)	Cilvēka kļūda (<i>precizēt</i>)	Cits (<i>precizēt</i>)
Ieguve				
Testēšana				
Transportēšana				
Apstrāde				
Uzglabāšana				
Izplatīšana				
Materiāli				
Citi (<i>precizēt</i>)				

▼ **M1***VI PIELIKUMS***Obligātie dati, kas jāuzglabā saskaņā ar 9. panta 2. punktu****A. AUDU CENTRIEM**

1. Donora identifikācija
2. Ziedojuma identifikācija, kurā iekļauj vismaz šādu informāciju:
 - ieguves organizācijas vai audu centra identifikācija (tostarp kontaktinformācija)
 - unikālais ziedojuma numurs
 - ieguves datums
 - ieguves vieta
 - ziedojuma veids (piem., viens vai daudzu audu, autologs vai allogēns, no dzīva vai miruša donora)
3. Produkta identifikācija, kurā iekļauj vismaz šādu informāciju:
 - audu centra identifikācija
 - audu un šūnu/produkta veids (pamata nomenklatūra)
 - fonda numurs (grupēšanas gadījumā)
 - sadalījuma numurs (ja tāds ir)
 - derīguma termiņš (ja tāds ir)
 - audu/šūnu statuss (piem., karantīnā, izmantojami utt.)
 - produktu apraksts un izcelsme, piemērotie apstrādes posmi, materiāli un piedevas, kas nonāk saskarē ar audiem un šūnām un ietekmē to kvalitāti un/vai drošību
 - struktūras, kas izdod pēdējo marķējumu, identifikācija
4. Vienotais Eiropas kods (ja tāds ir)
5. Izmantošanas cilvēkiem identifikācija, kurā iekļauj vismaz šādu informāciju:
 - izplatīšanas/iznīcināšanas datums
 - klīniskā vai gala lietotāja/struktūras identifikācija

B. ORGANIZĀCIJĀM, KAS IR ATBILDĪGAS PAR IZMANTOŠANU CILVĒKIEM

1. Piegādātāja audu centra identifikācija
2. Klīniskā vai gala lietotāja/struktūras identifikācija
3. Audu un šūnu veids
4. Produkta identifikācija
5. Saņēmēja identifikācija
6. Izmantošanas datums
7. Vienotais Eiropas kods (ja tāds ir)



VII PIELIKUMS

VIENOTĀ EIROPAS KODA STRUKTŪRA

ZIEDOJUMA IDENTIFIKĀCIJAS SEKVENCE			PRODUKTA IDENTIFIKĀCIJAS SEKVENCE			
ES audu centra kods		UNIKĀLAIS ZIEDOJUMA NUMURS	PRODUKTA KODS		SADALĪ- JUMA NUMURS	DERĪGUMA TERMIŅŠ (GGGGMMDD)
ISO valsts kods	Audu centra numurs		Produktu kodēšanas sistēmas identifika- tors	Produkta numurs		
2 burti	6 burtciparu zīmes	13 burtciparu zīmes	1 burts	7 burtciparu zīmes	3 burtciparu zīmes	8 cipari

*VIII PIELIKUMS***Dati, kas jāreģistrē es audu centru datubāzē****A. Informācija par audu centru**

1. Audu centra nosaukums
2. Audu centra valsts vai starptautiskais kods
3. Tās organizācijas nosaukums, kurā audu centrs atrodas (attiecīgā gadījumā)
4. Audu centra adrese
5. Publicējama kontaktinformācija: funkcionālā e-pasta adrese, tālrunis un fākss

B. Informācija par audu centra pilnvarojumu, akreditāciju, iecelšanu vai licenci

1. Tās kompetentās iestādes vai iestāžu nosaukums, kuras pilnvarojušas, akreditējušas, iecēlušas vai licencējušas audu centru
2. Valsts kompetentās iestādes vai iestāžu nosaukums, kas atbild par ES audu centru datubāzes uzturēšanu
3. Pilnvarojuma, akreditācijas, iecelšanas vai licences turētāja nosaukums (attiecīgā gadījumā)
4. Audi un šūnas, attiecībā uz kuriem audu centrs ir pilnvarots, akreditēts, iecelts vai licencēts
5. Faktiski veiktās darbības, kurām audu centrs ir pilnvarots, akreditēts, iecelts vai licencēts
6. Pilnvarojuma, akreditācijas, iecelšanas vai licences statuss (pilnvara piešķirta, apturēta, atcelta (daļēji vai pilnībā), brīvprātīga darbības izbeigšana)
7. Detalizēta informācija par jebkuriem nosacījumiem un atbrīvojumiem, kas papildina pilnvarošānu (attiecīgā gadījumā)