

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

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)

(ĠU L 314M, 1.12.2007, p. 272)

Emendata minn:

Ġurnal Uffiċjali

	Nru	Pagna	Data
► M1 Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2015/565 tat-8 ta' April 2015	L 93	43	9.4.2015



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' hsara 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-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunitajiet 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-preżervazzjoni, 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 tehtieg l-istabbiliment tal-kondizzjonijiet tekniċi għal kull wiehed mill-istadji ta' proċess ta' applikazzjoni fit-tessuti u ċ-ċelluli umani, inkuzi 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 mehtieg 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 revizjoni tal-kwalità. L-istabbilimenti tat-tessuti akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati għandhom jingiebu f'konformità mal-kondizzjonijiet addizzjonali ta' l-attivitajiet speċifiċi li jwettqu.

⁽¹⁾ ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

▼B

- (5) L-istandard dwar il-kwalità ta' l-arja matul l-ipproċessar tat-tessuti u ċ-ċelluli huwa fattur ewlieni li jista' jkollu effetti fuq ir-riskju tal-kontaminazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli. Generalment 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 ⁽¹⁾. 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 jilhaq 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-preżervazzjoni, 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-kirurgija 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 ⁽²⁾.
- (7) L-użu tat-tessuti u taċ-ċelluli għall-applikazzjoni umana jinvolve riskju ta' trażmissjoni ta' mard u ta' effetti ħżiena oħrajn fir-riċevitur. Sabiex jiġu mmonitorjati u mnaqqa dawn l-effetti, għandhom jiġu stabbiliti kondizzjonijiet speċifiċi ta' rintraċċabbiltà u proċedura Komunitarja għan-notifikazzjoni ta' reazzjonijiet u ta'avvenimenti ta' ħsara serja.
- (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 hajjin jew matul jew wara l-applikazzjoni fil-bniedem. Dawn għandhom jiġu rappurtati lill-istabbiliment tat-tessuti assoċjat għall-investigazzjoni u notifikazzjoni sussegwenti lill-awtorità kompetenti. Dan m'għandux jipprekludi organizzazzjoni ta' prokura jew organizzazzjoni responsabbli 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.

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

⁽²⁾ ĠU L 38, 9.2.2006, p. 40.

▼B

- (10) Sabiex jitnaqqsu kemm jista' jkun l-ispejjeż ta' trażmissjoni, jigu evitati xogħlijiet doppji u tissaħħah l-effiċjenza amministrattiva, teknoloġiji moderni u s-soluzzjonijiet ta' l-e-government għandhom jintużaw biex jitwettqu l-hidmiet 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 daww il-prodotti m'humex 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;

▼B

- (d) “*manigġjar 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 aħhari mistenni;
- (f) “*validazzjoni*” (jew “*kwantifikazzjoni*” fil-każ ta’ tagħmir jew ta’ ambjenti) tfisser l-istabiliment 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-ispeċifikazzjonijiet 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) “*rintracċabbiltà*” tfisser l-abbiltà li jiġu lokalizzati u identifikati t-tessuti/iċ-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-istabiliment 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-rintracċabbiltà tkopri wkoll l-abbiltà li tiġi lokalizzata u identifikata d-data rilevanti għall-prodotti u l-materjali li jiġu f’kuntatt ma’ daww 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 jiehdu hsieb 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;.

▼M1

- (k) “*kodiċi uniku Ewropew*” jew “*SEC*” tfisser l-identifikatur uniku applikat għal tessuti u ċelloli mqassma fl-Unjoni. Il-Kodiċi Uniku Ewropew jikkonsisti f’sekwenza ta’ identifikazzjoni tad-donazzjoni u sekwenza ta’ identifikazzjoni tal-prodotti, kif speċifikat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta’ din id-Direttiva;
- (l) “*sekwenza ta’ identifikazzjoni tad-donazzjoni*” tfisser l-ewwel parti tal-Kodiċi Uniku Ewropew li jikkonsisti f’kodiċi ta’ stabbiliment tat-tessuti tal-UE u n-numru ta’ donazzjoni uniku;
- (m) “*Kodiċi tal-istabiliment tat-tessuti tal-UE*” tfisser l-identifikatur uniku għal stabbilimenti tat-tessuti akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati fl-Unjoni. Il-kodiċi tal-istabiliment tat-tessuti jikkonsisti f’kodiċi tal-pajjiż ISO u n-numru tal-istabiliment tat-tessuti stabbilit fil-Kompendju tal-Istabilimenti tat-Tessuti tal-UE, kif speċifikat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta’ din id-Direttiva;

▼ **M1**

- (n) “*numru tad-donazzjoni uniku*” tfisser in-numru uniku attribwit lil donazzjoni speċifika ta' tessuti u ċelloli skont is-sistema fis-sehh f'kull Stat Membru għall-allokazzjoni ta' numri bħal dawn, kif speċifikat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta' din id-Direttiva;
- (o) “*sekwenza ta' identifikazzjoni tal-prodott*” tfisser it-tieni parti tal-Kodiċi Uniku Ewropew li jikkonsisti fil-kodiċi tal-prodott, in-numru maqsum u d-data tal-iskadenza;
- (p) “*kodiċi tal-prodott*” tfisser l-identifikatur għat-tip speċifiku ta' tessut u ċellola inkwistjoni. Il-kodiċi tal-prodott jikkonsisti mill-identifikatur tas-sistema tal-ikkowdjar tal-prodott li tindika s-sistema tal-ikkowdjar użata mill-istabbiliment tat-tessuti (“E” għall-EUTC, “A” għall-ISBT 128, “B” għall-Eurocode) u n-numru ta' prodotti tat-tessuti u ċ-ċelloli previsti fis-sistema tal-ikkowdjar rispettiva għat-tip ta' prodott, kif spjegat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta' din id-Direttiva;
- (q) “*numru maqsum*” tfisser in-numru li jiddistingwi u jidentifika b'mod uniku t-tessuti u ċ-ċelloli bl-istess numru tad-donazzjoni uniku u l-istess kodiċi tal-prodott u li jorigina mill-istess stabbiliment tat-tessuti, kif spjegat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta' din id-Direttiva;
- (r) “*data ta' skadenza*” tfisser id-data sa meta t-tessuti u ċ-ċelloli jistgħu jiġu applikati, kif spjegat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta' din id-Direttiva;
- (s) “*pjattaforma ta' kkwodjar tal-UE*” tfisser pjattaforma tal-IT ospitata mill-Kummissjoni li fiha l-Kompendju tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-UE u l-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelloli tal-UE;
- (t) “*Kompendju tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-UE*” tfisser ir-registru tal-istabbilimenti tat-tessuti kollha li huma awtorizzati, liċenzjati, nominati jew akkreditati mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u li fih l-informazzjoni dwar dawn l-istabbilimenti tat-tessuti kif stabbilit fl-Anness VIII ta' din id-Direttiva;
- (u) “*Kompendju ta' prodotti ta' tessuti u ċelloli tal-UE*” tfisser ir-registru ta' kull tip ta' tessut u ċellola li tiċċirkola fl-Unjoni u l-kodiċi ta' prodotti rispettivi skont it-tliet sistemi ta' kowdjar permessi (EUTC, ISBT128 u Eurocode);
- (v) “EUTC” tfisser is-sistema ta' kowdjar tal-prodott għal tessuti u ċelloli żviluppata mill-Unjoni li tikkonsisti f'registru ta' kull tip ta' tessuti u ċelloli li jiċċirkolaw fl-Unjoni u l-kodiċi tal-prodotti korrispondenti tagħhom.
- (w) “*rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni*” tfisser id-distribuzzjoni għall-applikazzjoni fil-bniedem jew trasferiment lil operatur ieħor, eż. għal aktar ipproċessar bir-ritorn jew minghajru.

▼M1

- (x) “*għewwa l-istess centru*” tfisser li l-passi kollha mill-ksib għall-applikazzjoni fil-bniedem isiru mill-istess persuna responsabbli, sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u sistema ta' traċċabilità, f'centru tal-kura tas-saħħa li jinkludi għall-inqas stabbiliment tat-tessuti akkreditat, nominat, awtorizzat jew liċenzjat u organizzazzjoni responsabbli għall-applikazzjoni fuq il-bniedem fl-istess post;
- (y) “*għabra*” tfisser il-kuntatt fiżiku jew it-tahlit f'kontenitur uniku, ta' ċelloli jew tessuti minn aktar minn akkwist wieħed mill-istess donatur, jew minn żewġ donaturi jew aktar.

▼B*Artikolu 3***Kondizzjonijiet għall-akkreditazzjoni, l-hatra, 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-hatra, il-liċenzjar tal-proċessi tal-preparazzjoni tat-tessuti u ta' ċelluli**

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

*Artikolu 5***Notifikazzjoni tar-reazzjonijiet ta' hsara serja**

1. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li:
 - (a) l-organizzazzjonijiet tal-prokura jkollhom fis-seħh proċeduri ta' żamma ta' arkivji tat-tessuti ta' ċelluli pprokurati u jinnotifikaw lill-istabbilimenti tat-tessuti mingħajr dewmien dwar kull xorta ta' reazzjoni ta' hsara serja fid-donatur haġ li jista' jinfluwenza l-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti u ta' ċelluli;
 - (b) l-organizzazzjonijiet risponsabbli għall-applikazzjoni umana tat-tessuti u ta' ċelluli jkollhom fis-seħh proċeduri għaž-żamma ta' l-arkivji dwar tessuti u ċelluli applikati u li jinnotifikaw lill-istabbilimenti mingħajr dewmien dwar kull xorta ta' reazzjoni ta' hsara serja osservata matul u wara l-applikazzjoni klinika li jista' jkollha konnessjoni mal-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti u ta' ċelluli;
 - (c) l-istabbilimenti tat-tessuti li jqassmu t-tessuti u ta' ċelluli għall-applikazzjoni fil-bniedem jipprovdu informazzjoni lill-organizzazzjoni risponsabbli għall-applikazzjoni umana tat-tessuti u ta' ċelluli dwar kif dik l-organizzazzjoni għandha tirrapporta r-reazzjonijiet ta' hsara serja li jissemmev f'(b).
2. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li l-istabbilimenti tat-tessuti:
 - (a) jkollhom fis-seħh proċeduri biex jikkomunikaw lill-awtorità kompetenti mingħajr dewmien kull informazzjoni rilevanti disponibbli dwar reazzjonijiet ta' hsara serja possibbli kif jissemma fil-paragrafu 1 (a) u (b);

▼B

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

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li:

- (a) il-persuna responsabbli li tissewma 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-konkluzjoni ta' l-investigazzjoni, u jipprovdu mill-inqas l-informazzjoni stipulata fil-Parti B ta' l-Anness III.

Artikolu 6

Notifikazzjoni tar-reazzjonijiet ta' hsara serja

1. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li:

- (a) l-organizzazzjonijiet ta' prokura u l-istabbilimenti tat-tessuti jkollhom fis-sehh proċeduri li jżommu arkivji biex jinnotifikaw lill-istabbilimenti tat-tessuti minghajr dewmien dwar kull okkorrenza ta' hsara serja li tiġri matul il-prokura li tista' tinfluwenza l-kwalità u/jew is-sigurtà tat-tessuti u ċelluli umani;
- (b) l-organizzazzjonijiet responsabbli għall-applikazzjoni fuq il-bniedem ta' tessuti u ta' ċelluli jkollhom fis-sehh proċeduri li jinnotifikaw lill-istabbilimenti tat-tessuti minghajr dewmien dwar kull okkorrenza ta' hsara serja li tista' tinfluwenza l-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti u taċ-ċelluli;
- (c) l-istabbilimenti tat-tessuti jipprovdu lill-organizzazzjoni responsabbli għall-applikazzjoni umana dwar kif dik l-organizzazzjoni għandha tirrapporta lilhom l-avvenimenti ta' hsara 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 hażin jew jiġi mfixxkel għandu jiġi kkunsidrat bħala avveniment ta' hsara serja. Kull persuna jew organizzazzjoni ta' prokura jew organizzazzjonijiet responsabbli 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-sehh proċeduri biex jikkomunikaw lill-awtorità kompetenti minghajr dewmien kull informazzjoni rilevanti disponibbli dwar avvenimenti ta' hsara serja possibbli kif jissewma fil-paragrafu 1 (a) u (b);
- (b) jkollhom fis-sehh proċeduri biex jikkomunikaw ma' l-awtoritajiet kompetenti minghajr dewmien il-konkluzjoni ta' l-investigazzjoni sabiex janalizzaw il-kawża u l-eżitu li jirriżulta

▼B

4. L-Istati Membri għandhom jaċċertaw li:
- (a) il-persuna responsabbli li tissewma 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' hsara serja biex jidentifikaw il-kawżi preventibbli fi hdan il-proċess;
 - (c) l-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti dwar il-konkluzjoni 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' hsara 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 tiehu hsieb li dan ir-rapport ikun disponibbli għall-istabbilimenti tat-tessuti.

2. It-trażmissjoni tad-data għandha tkun f'konformità mal-format 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' hsara serja, sabiex jiggwarantixxu li jittiehdu azzjonijiet adegwati.

▼M1*Artikolu 9***Traċċabbiltà**

(1) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tessuti u ċ-ċelloli għandhom ikunu traċċabbli b'mod partikolari permezz tad-dokumentazzjoni u l-użu ta' Kodiċi Uniku Ewropew mill-ksib għall-applikazzjoni fil-bniedem jew ir-rimi mill-bniedem u viċi versa. Tessuti u ċelloli wżati għal prodotti mediċinali ta' terapija avanzata għandhom ikunu traċċabbli skont din id-Direttiva mill-anqas sakemm jiġu trasferiti lill-manifattur ATMP.

(2) L-istabbilimenti tat-tessuti u l-organizzazzjonijiet responsabbli 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'.

▼ **M1**

(3) Fil-każ ta' tessuti u ċelloli mehuda minn donatur mejjiet minn timijiet ta' akkwist li joperaw għal żewġ stabbilimenti jew aktar, l-Istati Membri għandhom jiżguraw sistema xierqa ta' traċċabbiltà fl-akkwisti.

*Artikolu 10***Sistema ta' kowdjar Ewropea**

(1) Minghajr hsara għall-paragrafi 2 jew 3 ta' dan l-Artikolu, għandu jiġi applikat Kodiċi Uniku Ewropew għat-tipi kollha ta' tessuti u ta' ċelluli distribwiti għall-applikazzjoni fil-bniedem. Għal sitwazzjonijiet ohra fejn it-tessuti u ċ-ċelluli jiġu rilaxxati għal ċirkolazzjoni libera, bhala minimu, għandha tiġi applikata s-sekwenza ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni tal-inqas fid-dokumentazzjoni mehmuża.

(2) Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għal:

- (a) ċelluli riproduttivi minn donazzjoni minn partner;
- (b) għal tessuti u ċelloli distribwiti direttament għat-trapjant immedjat lir-riċevitur, kif imsemmi fl-Artikolu 6(5) tad-Direttiva 2004/23/KE;
- (c) tessuti u ċelluli importati fl-Unjoni f'każ ta' emerġenza awtorizzati direttament mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti, kif imsemmi fl-Artikolu 9(3)b tad-Direttiva 2004/23/KE.

(3) L-Istati Membri jistgħu wkoll jippermettu eżenzjonijiet mir-rekwiżit stabbilit fil-paragrafu 1 għal:

- (a) tessuti u ċelluli ohra minbarra ċelluli riproduttivi għal donazzjoni minn partner, meta dawn it-tessuti u ċ-ċelluli jibqgħu fi hdan l-istess centru;
- (b) tessuti u ċelluli li jiġu importati fl-Unjoni, meta dawn it-tessuti u ċ-ċelluli jibqgħu fi hdan l-istess centru mill-importazzjoni għall-applikazzjoni, dejjem jekk iċ-ċentru jinkludi stabbiliment tat-tessuti awtorizzat, nominat, akkreditat, jew liċenzjat biex iwettaq l-attivitàjiet ta' importazzjoni.

*Artikolu 10a***Format tal-Kodiċi Uniku Ewropew**

(1) Il-Kodiċi Uniku Ewropew imsemmi fl-Artikolu 10(1) għandu jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu u fl-Anness VII.

(2) Il-Kodiċi Uniku Ewropew għandu jkun f'format li jista' tinqara faċilment u qablu għandu jkun hemm l-akronimu "SEC". L-użu parallel ta' sistemi ta' tikkettar u traċċabbiltà ohra huwa possibbli.

▼ **M1**

(3) Il-Kodiċi Uniku Ewropew għandu jiġi pprintjat bis-Sekwenza ta' Identifikazzjoni tad-Donazzjoni u s-Sekwenza ta' Identifikazzjoni tal-Prodott separata minn spazju wiehed jew bħala żewġ linji suċċessivi.

*Artikolu 10b***Rekwiziti relatati mal-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew**

(1) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rekwiziti minimi li ġejjin jiġu mharsa minn stabbilimenti tat-tessuti, inklużi l-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti kif definit bid-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2015/566 ⁽¹⁾:

(a) jiġi allokat Kodiċi Uniku Ewropew mat-tessuti u ċ-ċelluli kollha li jehtieġu l-applikazzjoni ta' dan il-kodiċi sa mhux aktar tard minn qabel ma jitqassmu għall-applikazzjoni fil-bniedem;

(b) tiġi allokata sekwenza ta' identifikazzjoni wara l-akkwist tat-tessuti u ċ-ċelluli, jew meta jaslu minghand organizzazzjoni ta' akkwist, jew meta t-tessuti u ċ-ċelluli jiġu impurtati minn fornitur minn pajjiż terz. Is-sekwenza ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni għandha tinkludi:

(1) il-kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti tal-UE tagħhom kif assenjat fil-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE;

(2) numru tad-donazzjoni uniku allokat mill-istabbiliment tat-tessuti, sakemm tali numru huwa allokat ċentralment fil-livell nazzjonali jew huwa numru uniku fuq livell globali kif użat mis-sistema ta' kkwodjar ISBT128. F'każijiet fejn ikun permess, f'każ ta' għbir ta' tessuti u ċelluli, għandu jiġi allokat numru ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni għdid lill-prodott finali; it-traċċabilità mad-donazzjonijiet individwali għandha tiġi żgurata mill-istabbiliment tat-tessuti li fih jitwettagħ il-għbir;

(c) ma tinbidilx is-sekwenza ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni ladarba tkun allokata għal tessuti u ċelluli rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni, sakemm ma jkunx mehtieġ li jiġi kkoreġut żball tal-ikkowdjar; kwalunkwe korrezzjoni tehtieġ id-dokumentazzjoni xierqa;

(d) l-użu tas-sistemi ta' kowdjar tal-prodott permessi u n-numri tal-prodotti tat-tessuti u taċ-ċelluli korrispondenti inklużi fil-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE l-aktar tard qabel id-distribuzzjoni tagħhom għall-applikazzjoni fil-bniedem;

(e) l-użu ta' numru tal-isplit u data ta' skadenza xierqa. Għal tessuti u għal ċelluli li għalihom ma għiet definita l-ebda data ta' skadenza, id-data tal-iskadenza għandha tkun mhux aktar tard mill-00000000 qabel ma jitqassmu għall-applikazzjoni fil-bniedem;

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2015/566 tat-8 ta' April 2015 li timplimenta d-Direttiva 2004/23/KE dwar il-proċeduri għall-verifika tal-istandards ekwivalenti ta' kwalità u sikurezza ta' tessuti u ċelloli importati (GU L 93, 9.4.2015, p. 56).

▼ **M1**

- (f) l-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew fuq it-tikketta tal-prodott ikkonċernat b'mod permanenti u li ma tithassarx u dan il-kodiċi jissewma fid-dokumentazzjoni rilevanti ta' akkumpanjament l-aktar tard qabel id-distribuzzjoni tal-prodott għall-applikazzjoni fil-bniedem. L-istabbiliment tat-tessuti jista' jafda dan il-kompitu lil parti terza jew partijiet terzi, sakemm l-istabbiliment tat-tessuti jiżgura konformità ma' din id-Direttiva, b'mod partikolari f'termini tal-unicità tal-kodiċi. Meta d-daqs tat-tikketta jipprekludi l-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew fuq it-tikketta, il-kodiċi għandu jkun marbut b'mod ċar ma' tessuti u ċelluli ppakkjati b'tali tikketta permezz tad-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament;
- (g) l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti jiġu nnotifikati meta:
- (1) l-informazzjoni li tinsab fil-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE titlob aġġornament jew korrezzjoni;
 - (2) il-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE jehtieg aġġornament;
 - (3) l-istabbiliment tat-tessuti josserva sitwazzjoni ta' nuqqas ta' konformità sinifikanti mar-rekwiżiti relatati mal-Kodiċi Uniku Ewropew dwar it-tessuti u ċ-ċelluli li waslu minn stabbilimenti tat-tessuti oħra tal-UE;
- (h) jieħdu l-mizuri meħtieġa f'każ ta' applikazzjoni hażina tal-Kodiċi Uniku Ewropew fuq it-tikketta.
- (2) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rekwiżiti minimi li ġejjin huma applikati mill-awtoritajiet kompetenti kollha:
- (a) jiżguraw l-allokazzjoni ta' numru ta' stabbiliment tat-tessuti uniku lill-istabbilimenti kollha tat-tessuti awtorizzati, akkreditati, nominati, jew liċenzjati fl-Istat Membru tiegħu. Jekk stabbiliment tat-tessuti għandu lokazzjonijiet fiżiċi differenti, iżda għandu sistema waħda għall-allokazzjoni ta' numri ta' donazzjonijiet uniċi, dan jista' jitqies bħala l-istess stabbiliment tat-tessuti. Jekk stabbiliment tat-tessuti juża żewġ sistemi jew aktar biex jalloka numri tad-donazzjoni uniċi, entità bħal din għandha tiġi allokata numri ta' stabbiliment tat-tessuti separati li jikkorrispondu mal-ghadd ta' sistemi ta' allokazzjoni użati;
 - (b) tiddeċiedi liema sistema jew sistemi għandhom jintużaw għall-allokazzjoni ta' numri ta' donazzjoni uniċi fl-Istat Membru tagħhom. Sistemi ta' allokazzjoni permessi jinkludu sistemi nazzjonali li jistabbilixxu l-allokazzjoni ċentralizzata tan-numru tad-donazzjoni uniku nazzjonali jew sistemi li jehtiegu li kull stabbiliment tat-tessuti jalloka numri tad-donazzjoni uniċi jew sistemi internazzjonali li jallokaw numri tad-donazzjoni uniċi fid-dinja li huma kompatibbli mal-Kodiċi Uniku Ewropew.
 - (c) timmonitorja u tinforza l-implimentazzjoni shiha tal-Kodiċi Uniku Ewropew fl-Istat Membru tagħhom;
 - (d) tiżgura il-validazzjoni tad-dejta dwar l-istabbilimenti tat-tessuti li jinsabu fil-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE għall-Istat Membru tagħhom u tagħgħna l-għabra minghajr dewmien żejjed b'mod partikolari fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

▼ **M1**

- (1) Meta stabbiliment tat-tessuti ġdid huwa awtorizzat, nominat, akkreditat jew liċenzjat;
- (2) Meta l-informazzjoni ta' stabbiliment tat-tessuti tinbidel jew ma tiġix irreġistrata b'mod korrett fil-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE;
- (3) Meta d-dettalji tal-akkreditazzjoni, in-nomina, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzja ta' stabbiliment tat-tessuti, kif imnizzla fl-Anness VIII ta' din id-Direttiva, jinbidlu, inkluż:
 - Akkreditazzjoni, nomina, awtorizzazzjoni jew liċenzja għal xi tip ta' tessut jew ċellola ġdida;
 - Akkreditazzjoni, nomina, awtorizzazzjoni jew liċenzja għal attività preskritta ġdida;
 - Dettalji ta' xi kundizzjonijiet u jew eżenzjonijiet miżjuda għal awtorizzazzjoni;
 - Sospensjoni, b'mod parzjali jew b'mod sħiħ, ta' forma speċifika ta' akkreditazzjoni, nomina, awtorizzazzjoni jew liċenzja għal attività partikolari jew tip ta' tessut jew ċellola;
 - Revoka, b'mod parzjali jew b'mod sħiħ, ta' akkreditazzjoni, nomina, awtorizzazzjoni jew liċenzja għal stabbiliment tat-tessuti;
 - Sitwazzjonijiet fejn stabbiliment tat-tessuti volontarjament iwaqqaf, parzjalment jew kompletament, l-attività jew attivitajiet li għalihom huwa awtorizzat, akkreditat, nominat jew liċenzjat.

Mingħajr dewmien żejjed tfisser f'mhux aktar tard minn għaxart ijiem ta' xogħol għal kull tibdil li jaffettwa sostanzjalment l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni jew il-liċenzja tal-istabbilimenti tat-tessuti kkonċernati.

F'każ li stabbiliment tat-tessuti jkun awtorizzat minn żewġ awtoritajiet kompetenti jew aktar għal tipi differenti ta' tessuti u ċelluli jew attivitajiet differenti, kull awtorità kompetenti għandha taġġorna l-informazzjoni relatata ma' dawg l-attivitajiet li hija responsabbli għalihom;

- (e) jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor meta josservaw tagħrif mhux korrett fil-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE relatat mal-Istat Membru l-ieħor jew meta josservaw sitwazzjoni ta' nuqqas ta' konformità sinifikanti mad-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-Kodiċi Uniku Ewropew marbut l-Istat Membru l-ieħor;
 - (f) Iwissu lill-Kummissjoni u lill-Awtoritajiet Kompetenti l-oħra meta skont il-valutazzjoni tagħhom il-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE jkun jeħtieġ aġġornament.
- (3) L-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew ma jeskludix l-applikazzjoni addizzjonali ta' kodiċijiet oħra skont ir-rekwiżiti nazzjonali tal-Istati Membri.

▼ **M1***Artikolu 10c***L-aċċessibbiltà u l-manutenzjoni tas-Sistema Ewropea tal-kowdjar**

(1) Il-Kummissjoni għandha tospita u żżomm pjattaforma tal-IT (pjattaforma ta' kowdjar tal-UE) li fiha:

- (a) il-kompendju ta' stabbiliment tat-tessuti tal-UE;
- (b) il-kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE.

(2) Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni li tinsab fuq Pjattaforma ta' Kowdjar tal-UE hija disponibbli għall-pubbliku qabel id-29 ta' Ottubru 2016.

(3) Il-Kummissjoni għandha taġġorna l-EUTC meta jkun hemm bżonn, u tiżgura l-aġġornament ġenerali tal-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE. Il-Kummissjoni tqis li huwa mehtieg li jiġu stabbiliti ftehimiet mal-organizzazzjonijiet li jikkontrollaw l-ISBT128 u l-Eurocode u biex jiġi żgurat li l-kodiċijiet tal-prodotti jkunu disponibbli għall-Kummissjoni b'mod regolari għall-inkluzjoni fil-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE. Jekk tali organizzazzjonijiet ma jikkonformawx mat-termini tal-memoranda ta' qbil, il-Kummissjoni tista' tissospendi, parzjalment jew kompletament, l-użu futur tal-kodiċijiet tal-prodott rispettivi tagħhom, wara li tkun ikkonsidrat il-provvista suffiċjenti tat-tip ta' prodott ikkonċernat fl-Istati Membri inkluz perjodu tranżitorju u wara li tkun ikkonsultat l-esperti tal-Istati Membri permezz tal-Awtoritajiet Kompetenti dwar il-Grupp ta' Esperti ta' Sustanzi ta' Origini mill-Bniedem.

*Artikolu 10d***Perijodu tranżitorju**

Tessuti u ċelluli diġà fil-ħażna fid-29 ta' Ottubru 2016 għandhom ikunu eżentati mill-obbligi rigward il-Kodiċi Uniku Ewropew, dejjem jekk it-tessuti u ċ-ċelluli jiġu rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni fl-Unjoni fi żmien hames snin wara dik id-data u bil-kundizzjoni li tiġi żgurata traċċabbiltà shiha permezz ta' mezzi alternattivi. Għal tessuti u ċelluli li jibqgħu mahżuna u rilaxxati biss għaċ-ċirkolazzjoni wara l-iskadenza ta' dan il-perjodu ta' hames snin u li għalihom l-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew mhix possibbli, b'mod partikolari minhabba li t-tessuti u ċ-ċelluli jiġu mahżuna taht kundizzjonijiet tad-deep freeze, l-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jużaw il-proċeduri applikabbli għal prodotti b'tikketti żgħar kif stipulat fl-Artikolu 10b il-paragrafu 1(f).

▼ **B***Artikolu 11***Traspożizzjoni**

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-sehh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa 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 korrispondenti bejn dawn id-dispożizzjonijiet u d-Direttiva.

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

▼B

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispozzjonijiet, 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-dispozzjonijiet ewlenija tal-ligijiet nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

*Artikolu 12***Dhul fis-sehh**

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-publikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

*Artikolu 13***L-indirizzati**

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.



ANNEX I

Kondizzjonijiet għall-akkreditazzjoni, l-hatra, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar ta' l-istabbilimenti tat-tessuti kif jissemmw fl-Artikolu 3

A. ORGANIZZAZZJONI U MANIĠĠJAR

1. Għandha tinhatar persuna responsabbli bil-kwalifiki u r-risponsabbiltajiet kif inhu previst fl-Artikolu 17 tad-Direttiva 2004/23/KE.
2. L-istabbiliment tat-tessuti għandu jkollu fis-seħh struttura organizzattiva u proċeduri operattivi xierqa għall-attivitajiet li għalihom hemm eżiġenzi ta' akkreditazzjoni/hatra/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 jinhtiegu akkreditazzjoni/l-hatra/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-risponsabbiltajiet kif ukoll il-protokoll li għandhom jiġu segwiti sabiex jintlaħqu l-ispeċifikazzjonijiet ta' rendiment mehtieġa.
7. Għandu jkun hemm fis-seħħ sistema dokumentata, mmexxija minn persuna responsabbli, għar-ratiffika 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-kwalità 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 jinhtiegu l-akkreditazzjoni/l-hatra/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-risponsabbiltajiet u dak li huwa mistenni minnhom għandhom jiġu dokumenatati u interpretati b'mod ċar.

▼B

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 opportunità jiet xierqa professjonali rilevanti jiżviluppaw. Il-programm ta' taħriġ għandu jaċċerta u jzomm dokumentazzjoni li kull individwu:

- (a) jkollu kompetenza dimostrata fir-rendiment tax-xogħlijiet allokat lihom
- (b) ikollhom konoxxenza xierqa u jifhmu l-proċessi xjentifiċi/teknici 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 regola-torju tax-xogħol tagħhom.

C. TAGHMIR U MATERJALI

1. Kull tagħmir u materjal għandu jkun magħmul u għandu jkun miżmum b'mod li jkun jista' jahdem 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 hażna (eż temperatura, pressjoni, konteġġ tal-particelli, 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 taht 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 invalidat qabel l-użu. Ir-riżultati tat-testijiet għandhom jiġu ddokumentati.
4. Il-manutenzjoni, s-servising, it-tindif, id-dizinfettar u s-sanitazzjoni ta' kull tagħmir kritiku għandhom isiru regolarment u għandhom jiġu reġistrati kif jixraq.
5. Għandhom ikunu disponibbli proċeduri għall-operat ta' kull biċċa tagħmir kritiku, fejn tiġi dettalljata l-azzjoni li għandha tittiehed fl-okkażjoni tal-malfunzjonment jew ta' ċediment.
6. Il-proċeduri għall-attività jiet li għalihom jinhtieġu l-akkreditazzjoni/l-hatra/l-awtorizzazzjoni/l-liċenzjar, għandhom jiddettalljaw l-ispeċifikazzjonijiet 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⁾.

⁽¹⁾ GU L 169, 12.7.1993, p. 1. Direttiva kif l-aħhar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill (GU L 284, 31.10.2003, p. 1).

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



D. FAĊILITAJIET/POST

1. Stabbiliment tat-tessuti għandu jkun mghammar b'faċilitajiet xierqa għall-attivitajiet fejn jinhtiegu akkreditazzjoni/l-hatra/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-effettività 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, minghajr proċess ta' inattivazzjoni sussegwenti, hija mehtieġa kwalità ta' l-arja b'konteġġ tal-partiċelli u tal-kolonji mikrobijologiċi 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 ⁽¹⁾ 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' hsara fuq il-proprietajiet mehtieġa tat-tessut jew taċ-ċellula kkonċernata;
 - (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' trazmissjoni 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, minhabba kondizzjonijiet għal tagħmir speċifiku fiż-zona fejn isir l-ipproċessar li mhux kompatibbli b'mod shiħ 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 mehtieġa, mill-inqas billi jittiehdu in konsiderazzjoni l-użu intenzjonat, il-mod ta' l-applikazzjoni u l-istat ta' l-immunità tar-riċevitur. Għandhom jiġu pprovduti hwejjeg 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 jinhtiegu l-akkreditazzjoni/l-hatra/l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar jinvolve l-hażna tat-tessuti u taċ-ċelluli, il-kondizzjonijiet tal-hażna mehtieġa għall-manutanzjoni tat-tessuti mehtieġa u l-proprietajiet taċ-ċelluli, inklużi l-paramenti rilevanti bħalma huma t-temperatura, l-umdità u l-kwalità ta' l-arja għandhom jiġu definiti.

⁽¹⁾ <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm>

▼B

7. Il-parametri kritiċi (eż. t-temperatura, l-umdità, l-kwalità 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 dawg li ġew rilaxxati u minn dwak li ġew irrifjutati, sabiex issir prevenzjoni ta' tfixkil u ta' kontaminazzjoni bejniethom. Żoni separati fiżikament apparat tal-ħażna jew seggregazzjoni sigura fi hdan 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-riprovizzjoni tas-servizzi f'sitwazzjoni ta' emerġenza.

E. DOKUMENTAZZJONI U ARKIVJI

1. Għandu jkun hemm fis-seħh sistema li tirrizulta 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-eleġibbiltà 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 legibbli 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 tinzamm 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 responsabbli, u mill-awtorità kompetenti għar-raġunijiet ta' spezzjoni u ta' miżuri ta' kontroll.



F. HARSA GLOBALI TAL-KWALITÀ

1. Sistema ta' verifikar għandha titwettaq għall-attivitajiet li għalihom huma meħtieġa l-akkreditazzjoni/l-hatra/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-protokollu 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 f'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-seħh proċessi ta' reviżjoni tar-rendiment tas-sistema ta' l-immaniġġjar tal-kwalità sabiex jaċċertaw tishih kontinwu u sistematiku.



ANNEX II

Kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-proċessi għall-preparazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli fl-istabbiliment tat-tessuti kif jissewma 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-protokoll għal kull pass tal-proċess, il-kriterji ta' l-immunigġjar 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-ISTABILIMENT TAT-TESSUTI

Meta jiġu riċevuti t-tessuti u ċ-ċelluli prokurati fl-istabiliment 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 mehtieġa l-akkreditazzjoni/l-hatra/l-awtorizzazzjoni/l-liċenzjar jinkludu l-ipproċessar tat-tessuti u ċ-ċelluli, il-proċeduri ta' l-istabiliment 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' hsara għar-riċevitur. Din il-validazzjoni għandha tkun ibbażata fuq studji li twettqu mill-istabiliment 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-istabiliment.
2. Għandu jiġi dimostrar li l-proċess validat jista' jsir b'mod konsistenti u effettiv fl-ambjent li jkun hemm fl-istabiliment 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 ivalidat 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. HAŻNA U RILAXX TAL-PRODOTTI

Meta l-attivitajiet li għalihom huma mehtieġa l-akkreditazzjoni/l-hatra/awtorizzazzjoni/liċenzjar jinkludu l-ipproċessar tat-tessuti u ċ-ċelluli, il-proċeduri ta' l-istabiliment tat-tessuti għandhom jikkonformaw mal-kriterji li ġejjin:

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

▼B

2. Ghandu jkun hemm sistema ta' inventarju li jwaqqaf ir-rilaxx taċ-ċelluli u/jew it-tessuti sabiex ikun aċċertat li dawn ma jistghux jiġu rilaxxati sakemm il-kondizzjonijiet kollha stipulati f'din id-Direttiva jiġu sodisfatti. Ghandu jkun hemm proċedura operattiva standard li tispjega ċ-ċirkostanzi, r-risponsabbiltà-jiet 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 jiddistingwu 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 jintuza kompjuter fir-rilaxx tar-riżultati minn laboratorju, ghandu 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 titwettag 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 jsahhah is-sigurtà jew il-kwalità.

D. DISTRIBUZZJONI U SEJHA LURA

Meta l-attivitàjiet li għalihom huma mehtieġa l-akkreditazzjoni/l-ħatra/awtorizzazzjoni/liċenzjar jinkludu l-ipproċessar 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' zmien għandhom jiġu definiti sabiex jinżammu l-proprietajiet mehtieġa tat-tessuti u taċ-ċelluli.
2. Il-kontenitur/l-imballaġġ għandu jkun sigur u li jiżgura li t-tessut u ċ-ċelluli jinżammu taht 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 jingieb fis-sehħ flehim dokumentat sabiex ikun aċċertat li l-kondizzjonijiet mehtieġa jiġu rispettati.
4. Ghandu jkun hemm personal awtorizzat fi hdan l-istabbiliment tat-tessuti li jivvaluta l-ħtieġa għall-sejha lura u li jniedi u jikkoordina l-azzjonijiet mehtieġa.
5. Għandha tkun fis-sehħ proċedura ta' sejha lura effettiva, inkluża deskrizzjoni tar-responsabbiltajiet u l-azzjonijiet li għandhom jittiehdu. Dan għandu jinkludi notifika lill-awtoritajiet kompetenti.
6. L-azzjonijiet għandhom jittiehdu 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-ghan 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 setghu tqieghdu f'riskju.

▼B

7. Il-proċeduri għandhom jinsabu fis-seħh biex jiġu indirizzati r-rikjesti għat-tessuti u għaċ-ċelluli. Ir-regoli għall-ghotja ta' tessuti u ċelluli lil ċerti pazjenti jew istituzzjonijiet tas-saħha għandhom jiġu dokumentati u jkunu għad-dispożizzjoni ta' dawn il-partijiet meta mitluba.
8. Għandu jkun hemm fis-seħh sistema ta' maniġġjar tal-prodotti li ġew ritornati inklużi l-kriterji biex dawn jiġu aċċettati fl-inventarju, fejn japplika.

E. TIKKETTJAR FINALI GHAD-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 BIJOLOGIKU;

▼M1

- g) kodiċi Uniku Ewropew kif applikabbli għal tessuti u ċelluli distribwiti għall-applikazzjoni fil-bniedem jew kif applikabbli għal sekwenza ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni, minbarra dawk distribwiti għall-applikazzjoni fil-bniedem.

Jekk xi informazzjoni skont il-punti (d), (e) u (g) hawn fuq ma tistax tiġi inkluża fuq it-tikketta tal-kontenitur primarju, din trid 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.

▼B

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) morfologija u data ta' funzjonament fejn din tkun rilevanti
 - c) data ta' distribuzzjoni tat-tessut/taċ-ċelluli;
 - d) kejl bijologiku li sar fuq id-donatur u r-riżultati;
 - e) rakkomandazzjonijiet tal-ħażna;
 - f) istruzzjonijiet għall-ftuħ tal-kontenitur, l-ippakkjar, u kull xorta ta' manipolazzjoni/rikostituzzjoni;
 - g) data ta' skadenza wara l-ftuħ/manipolazzjoni;
 - 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)

▼M1

- j) għal tessuti u ċelluli importati, il-pajjiż tal-prokura u l-pajjiż esportatur (jekk differenti mill-pajjiż tal-prokura).

▼B**F. TIKKETTJAR ESTERN TAL-KONTENITUR TA’
TRASPORTAZZJONI**

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

- a) identifikazzjoni ta’ l-istabiliment tat-tessut oriġinarju, inkluż l-indirizz u numru tat-telefon;
- b) identifikazzjoni ta’ l-organizzazzjoni responsabbli 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 jinhtieġu 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 GHAL RADJAZZJONI”;
- e) kondizzjonijiet tat-trasport rakkomandati (eż. zomm fil-kesha, f’pożizzjoni wieqfa, eċċ);
- f) istruzzjonijiet ta’ sigurtà/metodu ta’ tkessieh (fejn ikun applikabbli).



ANNEX III

NOTIFIKAZZJONI GHAL REAZZJONIJIET TA' HSARA SERJA

PARTI A

Notifikazzjoni rapida ghal reazzjonijiet suspettati ta' hsara serja

Stabbiliment tat-tessuti
Kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti tal-UE (jekk applikabbli)
Identifikazzjoni tar-rapport
Data tar-rappurtar (sena/xahar/jum)
Individwu affettwat (riċevitur jew donatur)
Data u post tal-prokura jew tal-applikazzjoni umana (sena/xahar/jum)
Numru Uniku ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni
Data ta' reazzjoni ta' hsara serja suspettuża (sena/xahar/jum)
Tip ta' tessut u ta' ċelluli involuti fir-reazzjoni ta' hsara serja suspettata
Kodiċi Uniku Ewropew ta' tessuti jew ta' ċelluli involuti fir-reazzjoni ta' hsara serja suspettata (jekk applikabbli)
Tip ta' reazzjoni(jiet) ta' hsara serja suspettata



PARTI B

Konklużjonijiet ta' Investigazzjoni dwar Reazzjonijiet ta' Hsara Serja

Stabbiliment tat-tessuti
Kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti tal-UE (jekk applikabbli)
Identifikazzjoni tar-rapport
Data ta' Konklużjoni (sena/xahar/jum)
Data ta' reazzjoni ta' hsara serja (sena/xahar/jum)
Numru Uniku ta' identifikazzjoni tad-Donazzjoni
Konferma tar-reazzjoni ta' hsara serja (Iva/Le)
Kodiċi Uniku Ewropew ta' tessuti u ta' ċelluli involuti fir-reazzjoni ta' hsara serja suspettata (jekk applikabbli)
Tibdil tat-tip tar-reazzjoni ta' hsara serja (Iva/Le) Jekk IVA, speċifika
Eżitu kliniku (jekk magħruf) — Irkupru shiħ — Sintomi morbuži minuri wara l-marda — Sintomi morbuži serji wara l-marda — Mewt
Eżitu tal-investigazzjoni u konklużjonijiet finali
Rakkomandazzjonijiet għal azzjonijiet preventivi u korrettivi



M1

ANNEX IV

NOTIFIKAZZJONI TA' AVVENIMENTI TA' HSARA SERJA

PARTI A

Notifikazzjoni rapida għal avvenimenti suspettużi ta' hsara serja

Stabbiliment tat-tessuti				
Kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti tal-UE (jekk applikabbli)				
Identifikazzjoni tar-rapport				
Data tar-rappurtar (sena/xahar/jum)				
Data ta' avveniment ta' hsara serja (sena/xahar/jum)				
Avveniment ta' hsara serja, li jista' jkollu effett fuq il-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti u ċ-ċelluli minhabba devjazzjoni fil:-	Speċifikazzjoni			
	Difetti fit-tessuti u fiċ-ċelluli	Falliment tat-tagħmir	Żball tal-bniedem	Oħrajn (speċifika)
Prokura				
Ittestjar				
Trasport				
Proċessar				
Hżin				
Distribuzzjoni				
Materjali				
Oħrajn (speċifika)				

PARTI B

Konklużjonijiet ta' Investigazzjoni dwar Avvenimenti ta' Hsara Serja

Stabbiliment tat-tessuti
Kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti tal-UE (jekk applikabbli)
Identifikazzjoni tar-rapport
Data ta' konferma (sena/xahar/jum)
Data tal-avveniment ta' hsara serja (sena/xahar/jum)
Analizi tal-kawża ewlenija (dettalji)
Miżuri korrettivi li ttieħdu (dettalji)



ANNEX V

FORMAT TAN-NOTIFIKAZZJONI ANNWALI

PARTI A

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

Il-pajjiż rapportatur			
Data ta' rappurtar 1 ta' Jannar – 31 ta' Diċembru (<i>sena</i>)			
Numru ta' reazzjonijiet ta' hsara 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' reazzjonijiet ta' hsara 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' hsara serja):			
Numru ta' riċevituri affettwati (numru totali ta' riċevituri):			
Natura ta' reazzjonijiet ta' hsara serja rrappurtati		Numru totali ta' reazzjonijiet ta' hsara serja	
Infezzjoni batterika trażmessa			
Infezzjoni virali trażmessa	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	leħor (<i>specifika</i>)		
Infezzjoni parassitika trażmessa	Il-Malarja		
	leħor (<i>specifika</i>)		
Mard malinn trażmess			
Trażmissjonijiet oħrajn ta' mard			
Reazzjonijiet serji oħrajn (<i>specifika</i>)			

**B**

PARTI B

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

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

▼ **M1***ANNEX VI***Dejta minima li għandha tinzamm skont l-Artikolu 9(2)****A. MILL-ISTABILIMENTI TAT-TESSUTI**

- (1) Identifikazzjoni tad-donatur
- (2) Identifikazzjoni tad-donazzjoni li għandha tinkludi tal-anqas:
 - Identifikazzjoni tal-organizzazzjoni ta' ksib (inklużi d-dettalji ta' kuntatt) jew l-istabiliment tat-tessuti
 - Numru tad-donazzjoni uniku
 - Data tal-prokura
 - Post tal-prokura
 - Tip ta' donazzjoni (eż singola vs. multi tessuti; awtologa vs. allojenika; ħajja vs. mejta)
- (3) Identifikazzjoni tal-prodott li għandha tinkludi tal-anqas:
 - Identifikazzjoni tal-istabiliment tat-tessuti
 - Tip ta' tessut u ċellula/prodott (nomenklatura bażi)
 - Numru tal-pool (f'każ ta' ippuljar)
 - Numru tal-isplit (jekk huwa applikabbli)
 - Data ta' skadenza (jekk hija applikabbli)
 - Status tat-tessut/taċ-ċellula (jiġifieri fi kwarantina, tajjeb għal-użu eċċ.)
 - Deskrizzjoni u oriġini tal-prodotti, stadji tal-ipproċessar applikati, materjali u addittivi 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 tohroġ it-tikketta finali
- (4) Kodiċi Uniku Ewropew (jekk huwa applikabbli)
- (5) Identifikazzjoni tal-applikazzjoni fil-bniedem li għandha tinkludi tal-anqas:
 - Data ta' distribuzzjoni/ta' skart
 - Identifikazzjoni tat-tabib jew tal-utent/faċilità aħħari/ja

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

- (1) Identifikazzjoni tal-istabiliment fornitur tat-tessut
- (2) Identifikazzjoni tat-tabib jew tal-utent/Faċilità aħħari/ja
- (3) Tip ta' tessut u ta' ċellula
- (4) Identifikazzjoni tal-prodott
- (5) Identifikazzjoni tar-riċevitur
- (6) Data tal-applikazzjoni
- (7) Kodiċi Uniku Ewropew (jekk huwa applikabbli)



ANNEX VII

L-ISTRUTTURA TAL-KODIĊI UNIKU EWROPEW

SEKWENZA TA' IDENTIFIKAZZJONI TAD-DONAZZJONI			IDENTIFIKAZZJONI TAL-PRODOTT SEKWENZA			
KODIĊI TAL-ISTABILIMENT TAT-TESSUTI TAL-UE		UNIKU NUMRU TAD-DONAZZOJNI	KODIĊI TAL-PRODOTT		NUMRU TAL-ISPLIT	DATA TA' SKADENZA (SSSSXXJJ)
Kodiċi ISO tal-Pajjiż	Numru tal-istabiliment tat-tessuti		Identifikatur tas-sistema ta' kodifikazzjoni tal-prodott	Numru tal-prodott		
2 alfabetiku karattri	6 karattri alfa-numeriċi	13 karattri alfa-numeriċi	karattru alfabetiku 1	7 karattri alfanumeriċi	3 karattri alfanumeriċi	8 karattri numeriċi

▼ **M1***ANNEX VIII***Dejta li għandha tiġi rreġistrata fill-Kompendju tal-Istabilimenti tat-Tessuti tal-UE****A. Informazzjoni dwar l-istabiliment tat-tessuti**

1. Isem tal-istabiliment tat-tessuti
2. Kodiċi nazzjonali jew internazzjonali tal-istabiliment tat-tessuti
3. Isem l-organizzazzjoni fejn jinsab l-istabiliment tat-tessuti (jekk applikabbli)
4. Indirizz tal-istabiliment tat-tessuti
5. Dettalji ta' kuntatt li jistgħu jiġu ppubblikati: indirizz elettroniku funzjonali, telefown u fax

B. Dettalji dwar l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, jew liċenzja tal-istabiliment tat-tessuti

1. Isem l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti ta' awtorizzazzjoni, akkreditazzjoni, nominazzjoni jew liċenzjar
2. Isem l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali responsabbli mill-manutenzjoni tal-Kompendju tal-Istabiliment tat-Tessuti tal-UE
3. Isem tal-awtorizzazzjoni, akkreditazzjoni, nominazzjoni jew detentur ta' liċenzja (jekk huwa applikabbli)
4. Tessuti u ċelluli li għalihom inġerit l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni jew il-liċenzja
5. Attivitajiet attwalment imwettqa li għalihom inġerit l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni jew il-liċenzja
6. L-istatus tal-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni jew il-liċenzja (awtorizzata, sospiża, revokata, kollha kemm hi jew parti minnha, waqfien volontarju tal-attivitajiet)
7. Dettalji ta' kundizzjonijiet u eżenzjonijiet miżjuda għall-awtorizzazzjoni (jekk applikabbli).