

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**

DIRECTIVA 2006/86/CE DE LA COMISIÓN

de 24 de octubre de 2006

por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 294 de 25.10.2006, p. 32)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión de 8 de abril de 2015	L 93	43	9.4.2015

Rectificada por:

► **C1** Rectificación, DO L 232 de 27.8.2016, p. 15 (2015/565)



DIRECTIVA 2006/86/CE DE LA COMISIÓN

de 24 de octubre de 2006

por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de:

- a) células y tejidos humanos destinados a aplicaciones en el ser humano, y
- b) productos elaborados derivados de células y tejidos humanos destinados a su aplicación en el ser humano, cuando estos productos no estén contemplados por otras directivas.

2. Las disposiciones de los artículos 5 a 9 de la presente Directiva en materia de trazabilidad y de notificación de las reacciones y los efectos adversos graves se aplican asimismo a la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «células reproductoras»: todas las células y los tejidos destinados a su utilización con fines de reproducción asistida;
- b) «donación en la pareja»: donación de células reproductoras entre un hombre y una mujer que declaran tener una relación física íntima;
- c) «sistema de calidad»: estructura organizativa, definición de responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la gestión de la calidad; incluye todas las actividades que directa o indirectamente contribuyen a la calidad;
- d) «gestión de la calidad»: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad;
- e) «procedimientos normalizados de trabajo»: instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, los materiales y métodos que deberán utilizarse y el producto final que espera obtenerse;

▼B

- f) «validación» (o «cualificación», si se trata de equipos o instalaciones): establecimiento de pruebas documentales que ofrezcan un alto nivel de garantía de que con un proceso, un equipo o una instalación dados se llegará invariablemente a un producto que cumpla los requisitos y los atributos de calidad que se le hayan predeterminado; un proceso se valida para evaluar el rendimiento de un sistema en cuanto a su eficacia real con respecto al uso que se le pretende dar;

- g) «trazabilidad»: capacidad de localizar e identificar la célula o el tejido en cualquiera de las fases desde su obtención, pasando por el procesamiento, la evaluación y el almacenamiento, hasta su distribución a un receptor o su eliminación, lo que asimismo conlleva la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos o la instalación de procesamiento que recibe, procesa o almacena las células o el tejido, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en la unidad médica que aplique el tejido o las células al receptor o los receptores; la trazabilidad también abarca la capacidad de localizar e identificar todos los datos pertinentes sobre los productos y materiales que entren en contacto con dichos tejidos y células;

- h) «crítico»: poseer un efecto potencial en la calidad y/o la seguridad de las células y los tejidos, o estar en contacto con las células y los tejidos;

- i) «organismo de obtención»: centro de asistencia sanitaria, unidad hospitalaria u organismo que desarrolla actividades de obtención de células y tejidos humanos, y que no ha de estar necesariamente acreditado, designado, autorizado o aprobado como establecimiento de tejidos;

- j) «organismos responsables de la aplicación en el ser humano»: centro de asistencia sanitaria, unidad hospitalaria u organismo que desarrolla actividades de aplicación en el ser humano de células y tejidos humanos;

▼M1

- k) «código único europeo» o «SEC» (por sus siglas en inglés): identificador único que se aplica a los tejidos y las células distribuidos en la Unión; el código único europeo consiste en una secuencia de identificación de la donación y una secuencia de identificación del producto, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;

- l) «secuencia de identificación de la donación»: primera parte del código único europeo, que consta del código del establecimiento de tejidos de la UE y del número único de donación;

- m) «código del establecimiento de tejidos de la UE»: identificador único para los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados en la Unión; el código del establecimiento de tejidos consta de un código de país ISO y del número del establecimiento de tejidos que figura en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;

▼ M1

- n) «número único de donación»: número único asignado a una donación concreta de tejidos y células de conformidad con el sistema vigente en cada Estado miembro para asignar tales números, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;
- o) «secuencia de identificación del producto»: segunda parte del código único europeo, que consta del código del producto, el número de subrote y la fecha de caducidad;
- p) «código del producto»: identificador para el tipo específico de tejido o célula en cuestión; el código del producto consta del identificador del sistema de codificación del producto que indica el sistema de codificación empleado por el establecimiento de tejidos («E» para el EUTC, «A» para ISBT128 y «B» para Eurocode) y el número de producto de los tejidos y las células previsto en el sistema de codificación respectivo para el tipo de producto, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;
- q) «número de subrote»: número que distingue e identifica de manera única a los tejidos y las células que tienen el mismo número único de donación y el mismo código de producto y son originarios del mismo establecimiento de tejidos, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;
- r) «fecha de caducidad», la fecha hasta la cual pueden aplicarse los tejidos y las células, tal como se detalla en el anexo VII de la presente Directiva;
- s) «Plataforma de Codificación de la UE»: plataforma informática, albergada por la Comisión, que contiene el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE y el Compendio de Productos Celulares;
- t) «Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE»: registro de todos los establecimientos de tejidos que han sido autorizados, aprobados, designados o acreditados por la autoridad o las autoridades competentes de los Estados miembros y que contiene la información sobre dichos establecimientos de tejidos, como se expone en el anexo VIII de la presente Directiva;
- u) «Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE»: registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión y los códigos de producto respectivos con arreglo a los tres sistemas de codificación permitidos (EUTC, ISBT128 y Eurocode);
- v) «EUTC»: sistema de codificación de productos para tejidos y células desarrollado por la Unión, que consta de un registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión y sus códigos de producto correspondientes;
- w) «puesta en circulación»: distribución para la aplicación en seres humanos o la transferencia a otro operador, por ejemplo para el procesamiento posterior, con o sin retorno;

▼M1

- x) «en el mismo centro», significa que todas las fases del proceso, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos se llevan a cabo bajo la misma persona responsable, el mismo sistema de gestión de calidad y el mismo sistema de trazabilidad, en un centro de asistencia sanitaria que englobe, como mínimo, un establecimiento acreditado, designado, autorizado o aprobado y una organización responsable de la aplicación en seres humanos en el mismo lugar;
- y) «agrupación en lotes»: contacto físico o mezcla, en un mismo contenedor, de tejidos o células procedentes de más de una obtención de un mismo donante, o procedentes de dos o más donantes.

▼B*Artículo 3***Requisitos para la acreditación, designación, autorización o aprobación de los establecimientos de tejidos**

Un establecimiento de tejidos deberá cumplir los requisitos establecidos en el anexo I.

*Artículo 4***Requisitos para la acreditación, designación, autorización o aprobación de los procedimientos de preparación de tejidos y células**

Los procedimientos de preparación en los establecimientos de tejidos deberán cumplir los requisitos establecidos en el anexo II.

*Artículo 5***Notificación de reacciones adversas graves**

1. Los Estados miembros garantizarán que:
 - a) las organizaciones de obtención dispongan de procedimientos para conservar los registros de las células y los tejidos obtenidos y para notificar sin demora a los establecimientos de tejidos cualquier reacción adversa grave en el donante vivo que pueda influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células;
 - b) las organizaciones responsables de la aplicación en el ser humano de tejidos y células dispongan de procedimientos para conservar los registros de las células y los tejidos aplicados y para notificar sin demora a los establecimientos de tejidos cualquier reacción adversa grave observada durante la aplicación clínica y después de ella que pueda estar relacionada con la calidad y la seguridad de los tejidos y las células;
 - c) los establecimientos de tejidos que distribuyan tejidos y células para su aplicación en el ser humano transmitan información a la organización responsable de la aplicación en el ser humano de tejidos y células sobre la manera en que dicha organización debe comunicar las reacciones adversas graves mencionadas en la letra b).
2. Los Estados miembros garantizarán que los establecimientos de tejidos:
 - a) posean procedimientos para comunicar a la autoridad competente sin demora toda la información disponible pertinente sobre los casos en que se sospeche la existencia de reacciones adversas graves, tal como se menciona en el apartado 1, letras a) y b);

▼B

- b) posean procedimientos para comunicar a la autoridad competente sin demora la conclusión de la investigación para analizar sus causas y sus consecuencias.
3. Los Estados miembros se asegurarán de que:
- a) la persona responsable mencionada en el artículo 17 de la Directiva 2004/23/CE notifique a la autoridad competente la información incluida en la notificación establecida en la parte A del anexo III;
 - b) los establecimientos de tejidos notifiquen a la autoridad competente las medidas tomadas en relación con otras células y tejidos implicados que se hayan distribuido para aplicaciones en seres humanos;
 - c) los establecimientos de tejidos notifiquen a la autoridad competente la conclusión de la investigación, y comuniquen como mínimo la información establecida en la parte B del anexo III.

*Artículo 6***Notificación de efectos adversos graves**

1. Los Estados miembros garantizarán que:
- a) las organizaciones de obtención y los establecimientos de tejidos dispongan de procedimientos para conservar los registros y notificar sin demora a los establecimientos de tejidos cualesquiera efectos adversos graves que se produzcan durante la obtención y que pudieran influir en la calidad y/o la seguridad de las células y los tejidos humanos;
 - b) las organizaciones responsables de la aplicación en el ser humano de tejidos y células posean procedimientos para notificar sin demora a los establecimientos de tejidos cualesquiera efectos adversos graves que pudieran influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células;
 - c) los establecimientos de tejidos proporcionen a la organización responsable de la aplicación en seres humanos información sobre la manera en que dicha organización debe comunicarles los efectos adversos graves que pudieran influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células.
2. Si se trata de un caso de reproducción asistida, se considerará un efecto adverso grave cualquier tipo de identificación incorrecta o confusión de gametos o embriones. Todas las personas, organizaciones de obtención u organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos que realicen reproducción asistida comunicarán estos incidentes a los establecimientos que suministren los tejidos para la consiguiente investigación y notificación a la autoridad competente.
3. Los Estados miembros garantizarán que los establecimientos de tejidos:
- a) posean procedimientos para comunicar a la autoridad competente sin demora toda la información disponible pertinente sobre los casos en que se sospeche la existencia de efectos adversos graves, tal como se menciona en el apartado 1, letras a) y b);
 - b) posean procedimientos para comunicar a la autoridad competente sin demora la conclusión de la investigación para analizar sus causas y sus consecuencias.

▼B

4. Los Estados miembros garantizarán que:
 - a) la persona responsable mencionada en el artículo 17 de la Directiva 2004/23/CE notifique a la autoridad competente la información incluida en la notificación establecida en la parte A del anexo IV;
 - b) los establecimientos de tejidos evalúen los efectos adversos graves a fin de determinar las causas evitables dentro del proceso;
 - c) los establecimientos de tejidos notifiquen a la autoridad competente la conclusión de la investigación, y comuniquen como mínimo la información establecida en la parte B del anexo IV.

*Artículo 7***Informes anuales**

1. Los Estados miembros entregarán a la Comisión un informe anual, a más tardar el 30 de junio del año siguiente, sobre la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves recibidos por la autoridad competente. La Comisión remitirá a las autoridades competentes de los Estados miembros un resumen de los informes recibidos. La autoridad competente pondrá este informe a disposición de los establecimientos de tejidos.
2. La transmisión de datos deberá cumplir las especificaciones sobre el formulario de intercambio de datos establecidas en el anexo V, partes A y B, y comunicará toda la información necesaria para identificar al remitente y mantener sus datos de referencia.

*Artículo 8***Transmisión de información entre las autoridades competentes y la Comisión**

Los Estados miembros asegurarán que sus autoridades competentes comuniquen entre ellas y a la Comisión la información que sea pertinente en relación con las reacciones y los efectos adversos graves, a fin de garantizar que se tomen las medidas adecuadas.

▼M1*Artículo 9***Trazabilidad**

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los tejidos y las células puedan rastrearse, en especial a través de la documentación y el uso del código único europeo, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos o la eliminación y viceversa. Los tejidos y las células utilizados para los medicamentos de terapia avanzada deberán poder rastrearse de conformidad con la presente Directiva, al menos hasta que sean transferidos al fabricante de medicamentos de terapia avanzada.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que los establecimientos de tejidos y las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos conserven los datos establecidos en el anexo VI durante un mínimo de treinta años, en un medio de almacenamiento adecuado y legible.

▼M1

3. En el caso de los tejidos y las células que hayan sido recuperados de un donante fallecido por equipos de obtención que trabajan para dos o más establecimientos de tejidos, los Estados miembros garantizarán un sistema de trazabilidad adecuado a través de las obtenciones.

*Artículo 10***Sistema europeo de codificación**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 o 3 del presente artículo, se aplicará un código único europeo a todos los tejidos y células distribuidos para su aplicación en seres humanos. Respecto a las demás situaciones en las que se pongan en circulación tejidos y células, se aplicará la secuencia de identificación de la donación, como mínimo, en la documentación adjunta.

2. El apartado 1 no se aplicará a:

a) la donación de células reproductoras entre miembros de una pareja;

b) los tejidos y las células distribuidos directamente para su trasplante inmediato al receptor, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, de la Directiva 2004/23/CE;

c) los tejidos y las células importados en la Unión en caso de emergencia que hayan sido autorizados directamente por la autoridad o las autoridades competentes, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, letra b), de la Directiva 2004/23/CE.

3. Asimismo, los Estados miembros podrán autorizar excepciones a los requisitos establecidos en el apartado 1 para:

a) los tejidos y las células que no sean células reproductoras para su donación entre miembros de una pareja, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro;

b) los tejidos y las células que se importen en la Unión, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro desde la importación hasta la aplicación, a condición de que el centro englobe un establecimiento de tejidos autorizado, designado, acreditado o aprobado para llevar a cabo actividades de importación.

*Artículo 10 bis***Formato del código único europeo**

1. El código único europeo a que se refiere el artículo 10, apartado 1, deberá cumplir las especificaciones que figuran en el presente artículo y en el anexo VII.

2. El código único europeo deberá estar en formato legible e ir precedido de las siglas «SEC». Será posible el uso paralelo de otros sistemas de etiquetado y trazabilidad.

▼ M1

3. El código único europeo figurará imprimido junto con la secuencia de identificación de la donación y la secuencia de identificación del producto, separado por un espacio único o en dos líneas sucesivas.

*Artículo 10 ter***Requisitos relativos a la aplicación del código único europeo**

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los establecimientos de tejidos, incluidos los establecimientos de tejidos importadores definidos en la Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión ⁽¹⁾, cumplen los requisitos mínimos que figuran a continuación:

- a) asignar un código único europeo a todos los tejidos y células que requieran la aplicación de dicho código antes de ser distribuidos para su aplicación en seres humanos;
- b) asignar una secuencia de identificación de la donación tras la obtención de los tejidos y las células, o al recibirlos de una organización de obtención, o al importarlos de un proveedor de un tercer país. La secuencia de identificación de la donación incluirá:
 - 1) su código de establecimiento de tejidos de la UE, tal como se asigna en el Compendio del Establecimiento de Tejidos de la UE;
 - 2) un número único de donación asignado por el establecimiento de tejidos, a no ser que dicho número se asigne de forma centralizada a escala nacional o sea un número único a escala mundial como los que utiliza el sistema de codificación ISBT128. Cuando esté permitido, en caso de agrupación de lotes de tejidos y células, se asignará un nuevo número de identificación de la donación al producto final; el establecimiento de tejidos en que se realice la agrupación de lotes garantizará la trazabilidad de las donaciones individuales;
- c) no alterar la secuencia de identificación de la donación una vez que haya sido asignada a tejidos y células puestos en circulación, salvo que sea necesario para corregir un error de codificación; toda corrección requiere una documentación adecuada;
- d) utilizar uno de los sistemas de codificación de productos permitidos y los números de productos tisulares y celulares correspondientes que figuren en el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE, antes de que sean distribuidos para su aplicación en seres humanos;
- e) utilizar un número de sublote y una fecha de caducidad adecuados; en el caso de los tejidos y células para los que no se ha definido la fecha de caducidad, esta será, como muy tarde, 00000000 antes de la distribución para su aplicación en seres humanos;

⁽¹⁾ Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados (DO L 93 de 9.4.2015, p. 56)

▼ M1

- f) aplicar el código único europeo en la etiqueta del producto de que se trate de forma indeleble y permanente y mencionar dicho código en la documentación adjunta pertinente antes de la distribución para su aplicación en seres humanos. El establecimiento de tejidos podrá encomendar esta tarea a un tercero o a terceros, siempre que el establecimiento de tejidos garantice el cumplimiento de la presente Directiva, en particular por lo que se refiere a la unicidad del código. En caso de que el tamaño de la etiqueta impida que se aplique en ella el código único europeo, el código estará vinculado de forma inequívoca a los tejidos y las células envasados con una etiqueta de este tipo en la documentación de adjunta;
- g) informar a la autoridad o las autoridades competentes cuando:
- 1) sea necesario actualizar o corregir información que figure en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE,
 - 2) el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE requiera una actualización,
 - 3) el establecimiento de tejidos detecte un incumplimiento importante de los requisitos relativos al código único europeo en relación con los tejidos y las células recibidos de otros establecimientos de tejidos de la UE;
- h) tomar las medidas necesarias en caso de aplicación incorrecta del código único europeo en la etiqueta.
2. Los Estados miembros velarán por que todas las autoridades competentes apliquen los siguientes requisitos mínimos:
- a) garantizar la asignación de un número único de establecimiento de tejidos a todos los establecimientos de tejidos autorizados, acreditados, designados o aprobados en su Estado miembro. Si un establecimiento de tejidos tiene distintas ubicaciones físicas, pero un solo sistema para asignar números únicos de donación, podrá considerarse que es un mismo y único establecimiento de tejidos; si un establecimiento de tejidos utiliza dos o más sistemas para asignar números únicos de donación, a dicha entidad se le asignarán distintos números de establecimiento de tejidos que se correspondan con el número de sistemas de asignación utilizados;
 - b) decidir qué sistema o sistemas se utilizarán para asignar números únicos de donación en su Estado miembro. Entre los sistemas de asignación permitidos se encuentran sistemas nacionales que establecen la asignación centralizada del número único de donación a nivel nacional, o sistemas que exigen a cada establecimiento de tejidos que asigne números únicos de donación, o sistemas internacionales que asignen números únicos de donación a escala mundial que sean compatibles con el código único europeo;
 - c) hacer un seguimiento y garantizar la aplicación efectiva del código único europeo en su Estado miembro;
 - d) garantizar la validación de los datos sobre los establecimientos de tejidos que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE para su Estado miembro y actualizar dicho Compendio sin demora injustificada, en particular en las situaciones siguientes:

▼ M1

- 1) cuando se autorice, designe, acredite o apruebe un nuevo establecimiento de tejidos;
- 2) cuando la información sobre el establecimiento de tejidos cambie o no se registre correctamente en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE;
- 3) cuando cambien los detalles sobre la acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos que figuran en el anexo VIII de la presente Directiva, entre otras cosas:
 - la acreditación, designación, autorización o aprobación de un nuevo tipo de tejido o célula,
 - la acreditación, designación, autorización o aprobación de una nueva actividad prescrita,
 - los detalles sobre cualquier condición o excepción que se añada a una autorización,
 - la suspensión, parcial o total, de una acreditación, designación, autorización o aprobación específicas de una actividad o un tipo de tejido o célula concretos,
 - la revocación, parcial o total, de una acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos,
 - las situaciones en las que el establecimiento de tejidos cese de forma voluntaria, parcial o totalmente, la actividad o las actividades para las que haya sido autorizado, acreditado, designado o aprobado.

Sin demora injustificada significa en un plazo máximo de diez días laborables para cualquier cambio que afecte sustancialmente a la autorización, acreditación, designación o aprobación del establecimiento de tejidos de que se trate.

Cuando un establecimiento de tejidos esté autorizado por dos o más autoridades competentes para distintos tipos de tejidos y células, o para distintas actividades, cada autoridad competente deberá actualizar la información relativa a dichas actividades de las que es responsable;

- e) alertar a las autoridades competentes de otro Estado miembro cuando detecten información incorrecta en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE en relación con el otro Estado miembro o cuando detecten una situación de incumplimiento significativo de las disposiciones relativas al código único europeo en relación con el otro Estado miembro;
- f) alertar a la Comisión y a las demás autoridades competentes cuando, según su evaluación, sea necesaria una actualización del Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE.

3. La aplicación del código único europeo no excluye la aplicación adicional de otros códigos conformes con los requisitos nacionales de los Estados miembros.

▼M1*Artículo 10 quater***Accesibilidad y mantenimiento del sistema europeo de codificación**

1. La Comisión albergará y mantendrá una plataforma informática («la Plataforma de Codificación de la UE»), en la que figuren:

- a) el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE;
- b) el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE.

2. La Comisión velará por que la información que figure en la Plataforma de Codificación de la UE esté disponible para el público antes del 29 de octubre de 2016.

3. La Comisión actualizará el EUTC cuando sea necesario y garantizará la actualización general del Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE. La Comisión considera que es necesario que se establezcan acuerdos con las organizaciones que gestionan ISBT128 y Eurocode para garantizar que los códigos de producto actualizados se pongan periódicamente a disposición de la Comisión para su inclusión en el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE. En caso de que tales organizaciones no cumplan las condiciones de los memorandos de acuerdo, la Comisión podrá suspender, parcial o totalmente, el uso futuro de sus respectivos códigos de producto, al considerar que existe un suministro suficiente del tipo de productos de que se trate en los Estados miembros, teniendo en cuenta un período transitorio, y tras haber consultado a los expertos de los Estados miembros a través del Grupo de Expertos sobre Autoridades Competentes en materia de Sustancias de Origen Humano.

*Artículo 10 quinquies***Período transitorio**

Los tejidos y las células ya almacenados a fecha de 29 de octubre de 2016 estarán exentos de las obligaciones relativas al código único europeo, a condición de que se pongan en circulación en la Unión en un plazo de cinco años a partir de esa fecha, y de que se garantice la plena trazabilidad por medios alternativos. En el caso de los tejidos y las células que se mantengan almacenados y que solo se pongan en circulación una vez que haya expirado dicho período de cinco años y para los que la aplicación del código único europeo no resulta posible, en particular porque los tejidos y las células se almacenan congelados a muy baja temperatura, los establecimientos de tejidos deberán utilizar los procedimientos aplicables a los productos con etiquetas pequeñas establecidos en el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra f).

▼B*Artículo 11***Transposición**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 1 de septiembre de 2007. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre estas y las disposiciones de la presente Directiva.

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 10 de la presente Directiva a más tardar el 1 de septiembre de 2008.

▼B

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 12***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 13***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.



ANEXO I

Requisitos para la acreditación, designación, autorización o aprobación de los establecimientos de tejidos mencionados en el artículo 3

A. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

1. Debe designarse una persona responsable que posea las cualificaciones y las responsabilidades previstas en el artículo 17 de la Directiva 2004/23/CE.
2. Un establecimiento de tejidos debe poseer una estructura organizativa y procedimientos operativos adecuados en relación con las actividades para las que desea obtenerse acreditación, designación, autorización o aprobación; debe existir un organigrama en el que se definan claramente las relaciones en materia de responsabilidad y de presentación de informes.
3. Cada establecimiento de tejidos debe tener acceso a un médico autorizado que aconseje sobre las actividades médicas del establecimiento y las supervise, como por ejemplo la selección de donantes, la revisión de los resultados clínicos de las células y los tejidos aplicados o la interacción, en su caso, con los usuarios clínicos.
4. Debe existir un sistema de gestión de calidad documentado que se aplique a las actividades para las que desea obtenerse acreditación, designación, autorización o aprobación, de conformidad con las normas establecidas en la presente Directiva.
5. Debe garantizarse que se identifiquen y minimicen los riesgos inherentes al uso y la manipulación de material biológico, a la vez que se garantiza el mantenimiento de una calidad y una seguridad adecuadas para el fin al que se destinen los tejidos y las células. Entre estos riesgos se incluyen, en particular, los relativos a los procedimientos, las instalaciones y la situación sanitaria del personal que sean específicos del establecimiento de tejidos.
6. Los acuerdos entre los establecimientos de tejidos y terceros deben ajustarse a lo establecido en el artículo 24 de la Directiva 2004/23/CE. En los acuerdos con terceros deben especificarse las condiciones de la relación y las responsabilidades, así como los protocolos que deben aplicarse para cumplir la especificación de prestaciones requerida.
7. Debe existir un sistema documentado, supervisado por la persona responsable, para la ratificación de que los tejidos y/o las células cumplen las especificaciones apropiadas de seguridad y calidad para su puesta en circulación y su distribución.
8. En caso de cese de actividades, los acuerdos celebrados y los procedimientos adoptados de conformidad con el artículo 21, apartado 5, de la Directiva 2004/23/CE, incluirán los datos de trazabilidad y la información relativa a la calidad y la seguridad de las células y los tejidos.
9. Debe existir un sistema documentado que garantice la identificación de cada unidad de tejidos o de células en todas las fases de las actividades para las que desea obtenerse acreditación, designación, autorización o aprobación.

B. PERSONAL

1. Los establecimientos de tejidos deben disponer de personal suficiente que esté cualificado para las tareas que debe efectuar. La competencia del personal debe evaluarse con la periodicidad adecuada, especificada en el sistema de calidad.
2. Todo el personal debe disponer de las descripciones del puesto de trabajo, que deben ser claras, estar debidamente documentadas y actualizadas. Las tareas, las responsabilidades y el sistema de control deben estar claramente documentados y ser comprensibles.

▼B

3. Debe proporcionarse al personal formación inicial o básica, la formación actualizada necesaria cuando los procedimientos cambien o se desarrolle el conocimiento científico, y oportunidades adecuadas para un desarrollo profesional pertinente. En el programa de formación debe asegurarse y documentarse que cada individuo:
 - a) ha demostrado su competencia en la realización de las tareas que se le han asignado;
 - b) posee unos conocimientos y una comprensión adecuados de los procesos y principios científicos o técnicos pertinentes para las tareas que se le han asignado;
 - c) comprende el marco organizativo, el sistema de calidad y las normas de salud y seguridad del establecimiento en el que trabaja, y
 - d) está adecuadamente informado sobre el contexto ético, jurídico y reglamentario más amplio de su trabajo.

C. EQUIPO Y MATERIAL

1. El diseño y el mantenimiento de todo el equipo y el material debe corresponderse con su destino y debe minimizar cualquier riesgo para los receptores y/o el personal.
2. Todos los equipos y los instrumentos técnicos críticos deben identificarse y validarse, ser periódicamente inspeccionados y debe efectuarse un mantenimiento preventivo de los mismos de conformidad con las instrucciones de los fabricantes. En los casos en que el equipo o el material afecten al procesamiento crítico o los parámetros de almacenamiento (p. ej., temperatura, presión, recuento de partículas o niveles de contaminación microbiana), deben identificarse y someterse a los controles, las alertas, las alarmas y las acciones correctivas adecuadas, según proceda, a fin de detectar fallos de funcionamiento y defectos, así como para asegurar el mantenimiento de los parámetros críticos dentro de unos límites aceptables en todo momento. Todo el equipo que posea una función de medida crítica debe calibrarse con arreglo a una norma trazable, si existe.
3. Debe someterse a prueba el equipo nuevo y el reparado cuando se instale, y debe validarse antes de su utilización. Los resultados de las pruebas deben estar documentados.
4. El mantenimiento, el servicio, la limpieza, la desinfección y el saneamiento de todo el equipo crítico deben realizarse periódicamente y todo ello debe registrarse en consecuencia.
5. Deben existir procedimientos para el funcionamiento de cada pieza de equipo crítico, en los que se detallen las medidas que deben tomarse en caso de mal funcionamiento o de avería.
6. En los procedimientos destinados a las actividades para las que desea obtenerse acreditación, designación, autorización o aprobación, deben detallarse las especificaciones para todos los materiales y reactivos críticos. En particular, deben definirse las especificaciones para los aditivos (p. ej., soluciones) y los materiales de envasado. Los materiales y reactivos críticos deben cumplir los requisitos y especificaciones documentados y, cuando proceda, los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽¹⁾, y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽²⁾.

⁽¹⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

▼B**D. INSTALACIONES/LOCALES**

1. Un establecimiento de tejidos debe poseer las instalaciones adecuadas para efectuar las actividades para las que desea obtenerse acreditación, designación, autorización o aprobación, de conformidad con las normas establecidas en la presente Directiva.
2. Cuando entre estas actividades se incluya el procesamiento de células y tejidos en condiciones de exposición al medio ambiente, esta actividad debe efectuarse en unas instalaciones con una limpieza y una calidad del aire específicas a fin de minimizar el riesgo de contaminación, incluida la contaminación cruzada entre donaciones. Debe validarse y supervisarse la eficacia de estas medidas.
3. Salvo que se especifique lo contrario en el punto 4, cuando las células o los tejidos estén expuestos al medio ambiente durante el procesamiento, sin que exista ningún proceso posterior de inactivación microbiológica, deberá existir en el lugar de trabajo una calidad del aire con recuentos de partículas y recuentos de colonias de microorganismos equivalentes a los del Grado A, tal como se define en el anexo 1 de la Guía europea de prácticas correctas de fabricación y en la Directiva 2003/94/CE, con un entorno ambiental adecuado para el procesamiento del tejido o las células de que se trate, pero como mínimo equivalente al Grado D de las prácticas correctas de fabricación en lo que respecta a los recuentos de partículas y los recuentos de microorganismos.
4. Puede aceptarse un entorno menos estricto que el especificado en el punto 3 en caso de que:
 - a) se aplique un proceso de inactivación microbiológica validado o un proceso de esterilización terminal validado;
 - b) o cuando se demuestre que una exposición en un entorno de Grado A tenga un efecto perjudicial en las propiedades requeridas del tejido o las células de que se trate;
 - c) o cuando se demuestre que el modo y la vía de aplicación del tejido o las células al receptor implique un riesgo significativamente menor de transmisión de infecciones bacterianas o fúngicas al receptor que con el trasplante de células o tejidos;
 - d) o bien, cuando no sea técnicamente posible efectuar el proceso requerido en un entorno de Grado A (por ejemplo, debido a requisitos de equipos específicos en el área de procesamiento que no sean plenamente compatibles con el Grado A).
5. En el punto 4, letras a), b), c) y d), deben especificarse las instalaciones. Debe demostrarse y documentarse que las instalaciones elegidas consiguen la calidad y la seguridad requeridas, teniendo en cuenta, como mínimo, el propósito previsto, el modo de aplicación y el estado inmunológico del receptor. Deben proporcionarse prendas y equipos adecuados para la protección personal y el mantenimiento de la higiene en cada departamento pertinente del establecimiento de tejidos, junto con instrucciones por escrito sobre higiene y prendas de vestir.
6. Cuando las actividades para las que desea obtenerse acreditación, designación, autorización o aprobación incluyan el almacenamiento de tejidos y células, deben definirse las condiciones de almacenamiento necesarias para mantener las propiedades requeridas de los tejidos y las células, incluidos parámetros pertinentes tales como la temperatura, la humedad o la calidad del aire.

▼B

7. Los parámetros críticos (por ejemplo, temperatura, humedad o calidad del aire) deben estar controlados, vigilados y registrados para demostrar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento especificadas.
8. Las instalaciones de almacenamiento deben permitir que se separen y distingan claramente los tejidos y las células antes de su puesta en circulación/cuarentena de aquellos que se ponen en circulación o se rechazan, a fin de evitar la mezcla y la contaminación cruzada entre ellos. Deben designarse áreas físicamente separadas o sistemas de almacenamiento, o bien una segregación garantizada dentro del sistema, tanto en los emplazamientos de almacenamiento para cuarentena como para puesta en circulación, a fin de guardar determinados tejidos y células extraídos de conformidad con criterios especiales.
9. El establecimiento de tejidos debe poseer políticas y procedimientos por escrito para el acceso controlado, la limpieza y el mantenimiento, la eliminación de residuos y la nueva prestación de servicios en una situación de emergencia.

E. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

1. Debe existir un sistema que produzca documentación claramente definida y eficaz, que recoja correctamente los historiales y los registros así como los procedimientos normalizados de trabajo autorizados, para las actividades para las que desea obtenerse acreditación, designación, autorización o aprobación. Los documentos deben revisarse periódicamente y deben cumplir las normas establecidas en la presente Directiva. El sistema debe garantizar que el trabajo efectuado sea normalizado así como la trazabilidad de todas las fases; por ejemplo, codificación, idoneidad del donante, obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte, distribución o eliminación, incluidos aspectos relacionados con el control y la garantía de la calidad.
2. En cada actividad crítica deben identificarse y documentarse los materiales, el equipo y el personal implicado.
3. En los establecimientos de tejidos, todos los cambios en los documentos deben revisarse, fecharse, aprobarse, documentarse y aplicarse puntualmente por personal autorizado.
4. Debe establecerse un procedimiento de control de documentos que permita establecer un historial de las revisiones y los cambios de los documentos a fin de garantizar que únicamente se utilicen las versiones actualizadas de los documentos.
5. Debe mostrarse que los registros son fiables y que representan auténticamente los resultados.
6. Los registros deben ser legibles e indelebles y pueden estar escritos a mano o pueden transferirse a otro sistema validado, como un ordenador o un microfilm.
7. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 9, apartado 2, todos los registros, incluidos los datos brutos, que sean críticos para la seguridad y la calidad de los tejidos y las células, deberán conservarse de manera que se garantice el acceso a estos datos durante un mínimo de diez años tras la fecha de caducidad, el uso clínico o la eliminación.
8. Los registros deben cumplir los requisitos de confidencialidad establecidos en el artículo 14 de la Directiva 2004/23/CE. El acceso a los registros y los datos debe restringirse a las personas autorizadas por la persona responsable, así como a la autoridad competente con fines de inspección y de medidas de control.

▼B**F. REVISIÓN DE CALIDAD**

1. Debe existir un sistema de auditoría para las actividades para las que desea obtenerse acreditación, designación, autorización o aprobación. Personal cualificado y competente debe efectuar la auditoría de forma independiente, como mínimo cada dos años, a fin de verificar el cumplimiento de los protocolos aprobados y los requisitos reglamentarios. Los resultados y las acciones correctivas deben estar documentados.
2. En caso de que se descubran diferencias con las normas exigidas de calidad y seguridad, deben efectuarse investigaciones documentadas, que incluyan una decisión sobre posibles medidas correctivas y preventivas. El destino de las células y los tejidos que no cumplan las normas debe decidirse de conformidad con procedimientos escritos supervisados por la persona responsable y registrados. Todos los tejidos y las células afectados deben ser identificados y contabilizados.
3. Las acciones correctivas deben estar documentadas, y deben iniciarse y completarse de forma eficaz y oportuna. Debe evaluarse la efectividad de las acciones preventivas y correctivas tras su aplicación.
4. El establecimiento de tejidos debe poseer procedimientos para revisar el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad a fin de garantizar una mejora continua y sistemática.



ANEXO II

Requisitos para la autorización de los métodos de preparación de tejidos y células en los establecimientos de tejidos tal como se establece en el artículo 4

La autoridad competente autorizará cada método de preparación de tejidos y células tras evaluar los criterios de selección de donantes y los procedimientos de obtención, los protocolos para cada fase del proceso, los criterios de gestión de la calidad y los criterios cuantitativos y cualitativos finales para las células y los tejidos. Esta evaluación debe cumplir, como mínimo, los requisitos establecidos en el presente anexo.

A. RECEPCIÓN EN EL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS

Cuando el establecimiento de tejidos reciba los tejidos y las células obtenidos, estos deben cumplir los requisitos definidos en la Directiva 2006/17/CE.

B. PROCESAMIENTO

Cuando las actividades para las que desea obtenerse acreditación, designación, autorización o aprobación incluyan el procesamiento de tejidos y células, los métodos del establecimiento de tejidos deben cumplir los siguientes criterios:

1. Los procedimientos de procesamiento críticos deben validarse y no deben provocar que los tejidos o las células sean clínicamente ineficaces o dañinos para el receptor. Esta validación debe basarse en estudios efectuados por el propio establecimiento o en datos de estudios publicados o, para procedimientos de procesamiento bien establecidos, en una evaluación retrospectiva de los resultados clínicos de los tejidos suministrados por el establecimiento.
2. Debe demostrarse que el proceso validado puede realizarse de forma coherente y eficaz en las instalaciones del establecimiento de tejidos por el personal.
3. Los procedimientos deben documentarse en procedimientos normalizados de trabajo que deben ajustarse al método validado y a las normas establecidas en la presente Directiva, de conformidad con el anexo I, apartado E, puntos 1 a 4.
4. Debe garantizarse que todos los procesos se realicen de conformidad con los procedimientos normalizados de trabajo aprobados.
5. Cuando se aplique un procedimiento de inactivación de microorganismos a las células o los tejidos, este debe ser especificado, documentado y validado.
6. Antes de aplicar cualquier cambio significativo en el procesamiento, el proceso modificado debe ser validado y documentado.
7. Los procedimientos de procesamiento deben ser sometidos a una evaluación crítica periódica para garantizar que siguen alcanzando los resultados previstos.
8. Los procedimientos para desechar tejidos y células deben evitar la contaminación de otras donaciones y productos, del entorno de procesamiento o del personal. Estos procedimientos deben cumplir las normativas nacionales.

C. ALMACENAMIENTO Y PUESTA EN CIRCULACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Cuando las actividades para las que desea obtenerse acreditación, designación, autorización o aprobación incluyan el almacenamiento y la puesta en circulación de tejidos y células, los procedimientos autorizados del establecimiento de tejidos deben cumplir los siguientes criterios:

1. Para cada tipo de condiciones de almacenamiento debe especificarse el tiempo máximo de almacenamiento. El período seleccionado debe reflejar, entre otras cosas, el posible deterioro de las propiedades requeridas de los tejidos y las células.

▼B

2. Debe mantenerse un sistema de inventario para los tejidos y/o las células a fin de garantizar que no puedan ponerse en circulación hasta que se hayan cumplido todos los requisitos establecidos en la presente Directiva. Debe existir un procedimiento operativo normalizado en el que se detallen las circunstancias, las responsabilidades y los procedimientos para la puesta en circulación de tejidos y células con vistas a su distribución.
3. Un sistema para la identificación de los tejidos y las células en cualquier fase del procesamiento en el establecimiento de tejidos debe diferenciar claramente entre los productos no puestos en circulación (en cuarentena) y los productos desechados.
4. Los registros deben demostrar que, antes de la puesta en circulación de los tejidos y las células, se cumplen todas las especificaciones pertinentes, en particular, que todos los formularios de declaración vigentes, los historiales médicos pertinentes, los registros del procesamiento y los resultados de las pruebas se han verificado de conformidad con un procedimiento escrito por una persona autorizada para esta tarea por la persona responsable mencionada en el artículo 17 de la Directiva 2004/23/CE. Si se utiliza un ordenador para divulgar los resultados del laboratorio, una pista de auditoría debe indicar quién fue el responsable de la divulgación.
5. La persona responsable mencionada en el artículo 17 de la Directiva 2004/23/CE debe efectuar una evaluación documentada del riesgo a fin de determinar el destino de todos los tejidos y células almacenados tras la introducción de cualquier nuevo criterio de selección o prueba de los donantes, o cualquier fase de procesamiento significativamente modificada que incremente la seguridad o la calidad.

D. DISTRIBUCIÓN Y RECUPERACIÓN

Cuando las actividades para las que desea obtenerse acreditación, designación, autorización o aprobación incluyan la distribución de tejidos y células, los procedimientos autorizados del establecimiento de tejidos deben cumplir los siguientes criterios:

1. Deben definirse las condiciones de transporte críticas, como la temperatura y el límite de tiempo, para mantener las propiedades requeridas de los tejidos y las células.
2. El contenedor o embalaje debe ser seguro y garantizar que los tejidos y las células se mantienen en las condiciones especificadas. Debe validarse que todos los contenedores y embalajes son adecuados para el uso previsto.
3. Si se encarga de la distribución un tercero mediante contrato, debe contarse con un acuerdo documentado para garantizar el mantenimiento de las condiciones requeridas.
4. El establecimiento de tejidos debe contar con personal autorizado para evaluar la necesidad de efectuar una recuperación de muestras y tejidos e iniciar y coordinar las medidas necesarias.
5. Debe existir un procedimiento eficaz de recuperación, que incluya una descripción de las responsabilidades y medidas que deben tomarse, así como la notificación a la autoridad competente.
6. Las medidas deben tomarse en períodos de tiempo preestablecidos y deben comprender el seguimiento de todos los tejidos y células pertinentes y, cuando proceda, deben incluir el rastreo hasta el donante. El objetivo de la investigación es identificar a todo donante que pudiera haber contribuido a causar la reacción en el receptor y recuperar los tejidos y células disponibles de dicho donante, así como notificar a los destinatarios y receptores de tejidos y células obtenidos del mismo donante en caso de que pudieran haber estado expuestos al riesgo.

▼B

7. Deben existir procedimientos para la tramitación de las solicitudes de tejidos y células. Las normas para la asignación de tejidos y células a determinados pacientes o instituciones de asistencia sanitaria deben estar documentadas y deben ponerse a su disposición si así lo solicitan.
8. Debe existir un sistema documentado para la manipulación de los productos devueltos, incluidos criterios para su aceptación en el inventario, si procede.

E. ETIQUETADO FINAL PARA DISTRIBUCIÓN

1. En el contenedor primario de tejidos o células debe figurar lo siguiente:
 - a) el tipo de tejidos y células, el número o código de identificación del tejido o de las células y, si procede, el número de lote;
 - b) la identificación del establecimiento de tejidos;
 - c) la fecha de caducidad;
 - d) en caso de donación autóloga, debe especificarse este hecho (solo para uso autólogo) y debe identificarse el donante/receptor;
 - e) en caso de uso directo de las células o los tejidos donados, en la etiqueta debe quedar identificado el receptor a quien van dirigidos;
 - f) cuando se sepa que los tejidos y las células son positivos para un marcador pertinente de enfermedad infecciosa, debe figurar lo siguiente: «RIESGO BIOLÓGICO»;

▼M1

- g) el código único europeo aplicable a los tejidos y las células que se distribuyen para su aplicación en seres humanos o la secuencia de identificación de la donación aplicable a los tejidos y las células puestos en circulación pero no distribuidos para su aplicación en seres humanos.

En caso de que no se pueda incluir en la etiqueta del contenedor primario cualquiera de los datos a los que se ha hecho referencia en las letras d), e) y g), se facilitarán en una hoja separada que se adjuntará al contenedor primario. Esta hoja debe empaquetarse con el contenedor primario de manera que se garantice que permanezcan juntos.

▼B

2. Debe facilitarse la siguiente información en la etiqueta o en la documentación adjunta:
 - a) la descripción (definición) y, si procede, las dimensiones del producto celular o tisular;
 - b) la morfología y los datos funcionales, si procede;
 - c) la fecha de distribución del tejido o las células;
 - d) las determinaciones biológicas realizadas en el donante y sus resultados;
 - e) las recomendaciones para el almacenamiento;
 - f) las instrucciones de apertura del contenedor o paquete, y cualquier manipulación o reconstitución necesaria;
 - g) las fechas de caducidad tras la apertura o la manipulación;
 - h) las instrucciones para comunicar reacciones y/o efectos adversos graves tal como se establece en los artículos 5 a 6;
 - i) la presencia de residuos potencialmente nocivos (p. ej., antibióticos, óxido de etileno, etc.);

▼M1

- j) en el caso de los tejidos y las células importados, el país de obtención y el país exportador (si es distinto del país de obtención).

▼B**F. ETIQUETADO EXTERIOR DEL CONTENEDOR DE ENVÍO**

Para el transporte, el contenedor primario debe colocarse en un contenedor de envío en cuya etiqueta debe figurar, como mínimo, la siguiente información:

- a) la identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluida una dirección y un número de teléfono;
- b) la identificación de la organización responsable de la aplicación humana de destino, incluida la dirección y el número de teléfono;
- c) una declaración de que el paquete contiene células o tejidos humanos y la expresión «MANIPULAR CON CUIDADO»;
- d) cuando se necesiten células vivas para la función del trasplante, tales como embriones, gametos o células progenitoras, debe añadirse la siguiente expresión: «NO EXPONER A RADIACIÓN»;
- e) condiciones de transporte recomendadas (por ejemplo, manténgase en frío, manténgase en posición vertical, etc.);
- f) las instrucciones de seguridad o el método de refrigeración (cuando proceda).

▼ **M1***ANEXO III***NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES**

PARTE A

Notificación rápida para presuntas reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha del informe (año/mes/día)
Individuo afectado (receptor o donante)
Fecha y lugar de la obtención o la aplicación en el ser humano (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Fecha de la presunta reacción adversa grave (año/mes/día)
Tipo de tejidos y células implicados en la presunta reacción adversa grave
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la presunta reacción adversa grave (si procede)
Tipo de presunta reacción adversa grave

▼ **M1**

PARTE B

Conclusiones de la investigación de reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Confirmación de la reacción adversa grave (Sí/No)
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la reacción adversa grave confirmada (si procede)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Sí/No). En caso afirmativo, especifíquese
Curso clínico (si se conoce) — Curación — Secuelas leves — Secuelas importantes — Defunción
Resultado de la investigación y conclusiones finales
Recomendaciones de medidas preventivas y correctivas



ANEXO IV

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntos efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos				
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)				
Identificación del informe				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células, debido a un problema en:	Especificación			
	Defecto de los tejidos y las células	Fallo de los equipos	Error humano	Otros (especificíquense)
Obtención				
Evaluación				
Transporte				
Procesamiento				
Almacenamiento				
Distribución				
Materiales				
Otros (especificíquense)				

PARTE B

Conclusiones de la investigación de efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállense)
Medidas correctivas tomadas (detállense)



ANEXO V

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ANUAL

PARTE A

Formulario de notificación anual para reacciones adversas graves

País declarante			
Fecha del informe 1 de enero-31 de diciembre (año)			
Número de reacciones adversas graves por tipo de tejido y células (o producto en contacto con los tejidos y las células)			
	Tipo de tejido o células (o producto en contacto con los tejidos y las células)	Número de reacciones adversas graves	Número total de tejidos o células de este tipo distribuidos (si se conoce)
1			
2			
3			
4			
...			
Total			
Número total de tejidos o células distribuidos (incluido el tipo de tejido y de células para el que no se ha comunicado reacciones adversas graves):			
Número de receptores afectados (número total de receptores):			
Naturaleza de las reacciones adversas graves comunicadas		Número total de reacciones adversas graves	
Infección bacteriana transmitida			
Infección vital transmitida	VHB		
	VHC		
	VIH-1/2		
	Otras (especificar)		
Infección parasitaria transmitida	Paludismo		
	Otras (especificar)		
Enfermedades malignas transmitidas			
Otras transmisiones de enfermedades			
Otras reacciones graves (especificar)			



PARTE B

Formulario de notificación anual para efectos adversos graves

País declarante				
Fecha del informe 1 de enero-31 de diciembre (<i>año</i>)				
Número total de tejidos y células procesados				
Número total de efectos adversos graves, que pueden haber afectado a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células, debido a un problema en:	Especificación			
	Defecto de los tejidos y las células (<i>especificar</i>)	Fallo de los equipos (<i>especificar</i>)	Error humano (<i>especificar</i>)	Otros (<i>especificar</i>)
Obtención				
Evaluación				
Transporte				
Procesamiento				
Almacenamiento				
Distribución				
Materiales				
Otros (<i>especificar</i>)				

▼ M1*ANEXO VI***Datos mínimos que deben conservarse de conformidad con el artículo 9, apartado 2****A. POR LOS ESTABLECIMIENTOS DE TEJIDOS**

- 1) Identificación del donante.
- 2) Identificación de la donación, que incluya como mínimo:
 - identificación del organismo de obtención (incluida la información de contacto) o el establecimiento de tejidos,
 - número único de identificación de la donación,
 - fecha de obtención,
 - lugar de la obtención,
 - tipo de donación (por ejemplo, uno o varios tejidos; autóloga o alogénica; donante vivo o fallecido).
- 3) Identificación del producto, que incluya, como mínimo:
 - identificación del establecimiento de tejidos,
 - tipo de tejido y célula/producto (nomenclatura básica),
 - número de grupo de lotes (en su caso),
 - número de sublote (en su caso),
 - fecha de caducidad (en su caso),
 - situación del tejido o las células (por ejemplo, en cuarentena, adecuado para el uso, etc.),
 - descripción y origen de los productos, fases de procesamiento aplicadas, materiales y aditivos que entran en contacto con tejidos y células y tienen un efecto en su calidad y/o su seguridad,
 - identificación de la instalación que expide la etiqueta final.
- 4) Código único europeo (en su caso)
- 5) Identificación de la aplicación en seres humanos, que incluya, como mínimo:
 - fecha de distribución/eliminación,
 - identificación del médico o usuario/instalación final.

B. POR LAS ORGANIZACIONES RESPONSABLES DE LA APLICACIÓN EN SERES HUMANOS

- 1) Identificación del establecimiento de tejidos proveedor.
- 2) Identificación del médico o usuario/instalación final.
- 3) Tipo de tejidos y células.
- 4) Identificación del producto.
- 5) Identificación del receptor.
- 6) Fecha de aplicación.
- 7) Código único europeo (en su caso).

▼ M1

ANEXO VII

ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE LA UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD ► <u>C1</u> (AAAAMMDD) ◀
Código ISO del país	Número de establecimiento de tejidos		Identificador del sistema de codificación de productos	Número del producto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanu-méricos	13 caracteres alfanu-méricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanu-méricos	3 caracteres alfanu-méricos	8 caracteres numéricos

▼ M1*ANEXO VIII***Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE**

- A. Información sobre el establecimiento de tejidos
1. Denominación del establecimiento de tejidos
 2. Código nacional o internacional del establecimiento de tejidos
 3. Denominación de la organización en la que se encuentra el establecimiento de tejidos (si procede)
 4. Dirección del establecimiento de tejidos
 5. Datos de contacto publicables: dirección funcional de correo electrónico, teléfono y fax
- B. Datos sobre la autorización, acreditación, designación o aprobación del establecimiento de tejidos
1. Denominación de la autoridad o las autoridades competentes de autorización, acreditación, designación o aprobación
 2. Denominación de la autoridad o las autoridades nacionales competentes responsables del mantenimiento del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE
 3. Nombre del titular de la autorización, acreditación, designación o aprobación (si procede)
 4. Tejidos y células para los que se concedió la autorización, acreditación, designación o aprobación
 5. Actividades realmente llevadas a cabo para las que se concedió la autorización, acreditación, designación o aprobación
 6. Situación de la autorización, acreditación, designación o aprobación (autorizada, suspendida, revocada, parcial o totalmente, cese voluntario de actividad)
 7. Detalles sobre las condiciones y las excepciones añadidas a la autorización (en su caso).