

A BIZOTTSÁG 2006/17/EK IRÁNYELVE

(2006. február 8.)

a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 152. cikke (4) bekezdésének a) pontjára,

tekintettel az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 28. cikke b), d), e), f) és i) pontjára,

mivel:

- (1) A 2004/23/EK irányelv az emberi egészség védelme magas szintjének biztosítására megállapítja az emberi alkalmazásra szánt valamennyi emberi szövet és sejt, valamint az emberi felhasználásra szánt, emberi szövetekből és sejtekből előállított termékek adományozására, gyűjtésére és vizsgálatára vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat.
- (2) A betegségek emberi alkalmazásra szánt emberi szövetek és sejtek útján történő átvitelének megelőzése érdekében, valamint az egyenértékű minőségi és biztonsági szint biztosítására a 2004/23/EK irányelv speciális technikai követelmények megállapítását írja elő az emberi szövetek és sejtek alkalmazási folyamatának minden egyes lépésére.
- (3) A szövetek és sejtek emberi testben történő felhasználása a betegségek átvitelének és a recipiensekben fellépő egyéb lehetséges káros szövődmények kockázatával jár. E kockázat csökkenthető a donorok körültekintő megválasztásával, minden egyes adományozás megvizsgálásával, valamint a szövetek és sejtek gyűjtésére a rendelkezésre álló legjobb tudományos ismeretek alapján megállapított és frissített szabályokkal és folyamatokkal összhangban létrehozott eljárások alkalmazásával. Ezért valamennyi szövetnek és sejtnek meg kell felelnie az ezen irányelvben megállapított minőségi és biztonsági követelményeknek, beleértve azokat is, amelyeket a Közösségben történő felhasználásra szánt gyógyászati készítmények előállítása során alapanyagaként használnak.
- (4) A reproduktív sejtek alkalmazásuk sajátos jellegéből adódóan egyedi minőségi és biztonsági jellemzőkkel rendelkeznek, amelyeket ezen irányelv figyelembe vesz.
- (5) A reproduktív sejteknek az egymással intim testi kapcsolatban álló partnerek közötti adományozása esetében indokolt kevésbé szigorú biológiai vizsgálat előírása, hiszen ebben az esetben a recipiens kockázata alacsonyabb szintű, mint a harmadik személyektől érkező adományozás esetében. A keresztszennyezés kockáza-

tának legkisebb mértékűre csökkentése érdekében a donor biológiai vizsgálata csak akkor szükséges, ha az adományozott sejteket feldolgozzák, tenyésztik vagy tárolják.

- (6) Ezen irányelv alapjául szolgálnak a kiterjedt konzultációból merített nemzetközi tapasztalatok, az Európa Tanácsnak a szervek, szövetek és sejtek biztonságára és minőségbiztosítására vonatkozó iránymutatása, az emberi jogokról szóló európai egyezmény, az Európa Tanácsnak a biológia és a gyógyászat alkalmazása tekintetében az emberi jogok és az emberi méltóság védelméről szóló egyezménye: az emberi jogokról és a biogégyásatról szóló egyezmény (Oviedo, 1997.4.4.) az azt kiegészítő jegyzőkönyvekkel, valamint az Egészségügyi Világszervezet ajánlásai. A tagállamok a létező nemzetközi tudományos eredményekre fognak hivatkozni különösen azon donorok további kiegészítő biológiai vizsgálata vonatkozásában, akik olyan területről származnak, ahol valamely meghatározott betegség előfordulási aránya magas, vagy akiknek szexuális partnere vagy szülei származnak ilyen területről. Az irányelv összhangban áll az Európai Unió alapjogi chartájában szereplő alapelvekkel.
- (7) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban állnak a 2004/23/EK irányelvvel felállított bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalom meghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „reproduktív sejtek” az asszisztált reprodukció céljára történő felhasználásra szánt valamennyi szövet és sejt;
- b) „partnerek közötti adományozás” reproduktív sejtek olyan férfi és nő közötti adományozása, akik állításuk szerint intim testi kapcsolatban állnak;
- c) „közvetlen felhasználás” minden olyan eljárás, amelyben a sejtek adományozására és felhasználására szövet- vagy sejt-feldolgozó és -tároló egységben történő tárolás nélkül kerül sor;
- d) „minőségbiztosítási rendszer” a minőségirányítás végrehajtására szolgáló szervezeti felépítés, körülhatárolt felelősségi körök, eljárások, folyamatok és erőforrások, ami magában foglalja a minőséghez közvetlenül vagy közvetve hozzájáruló minden tevékenységet;

⁽¹⁾ HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

- e) „szabványműveleti előírások” (Standard Operating Procedures, SOPs) egy adott folyamat lépéseit – beleértve a felhasználandó anyagokat és módszereket is –, és az elvárt végterméket bemutató írott utasítások;
- f) „validálás” (vagy berendezések, illetve környezetek esetében „minősítés”) olyan dokumentált bizonyítékok létrehozása, amelyek magas fokú bizonyosságot nyújtanak arról, hogy egy adott folyamat, az adott szabványműveleti előírások (SOPs), egy adott berendezés vagy környezet következetesen az előre meghatározott előírásoknak és minőségi tulajdonságoknak megfelelő terméket fog előállítani; valamely folyamat validálása a rendszer működésének a szándékolt használaton alapuló hatékonyság vonatkozásában történő értékelése céljából történik;
- g) „követhetőség” a szövet/sejt helye meghatározásának és azonosításának képessége a gyűjtéstől a feldolgozáson, a vizsgálaton és a tároláson keresztül a recipiens számára történő eljuttatásig vagy a megsemmisítésig tartó folyamat bármely lépése során, ami magában foglalja a donor és a szövetfeldolgozó és -tároló egység vagy a szöveteket/sejteket fogadó, feldolgozó, illetve tároló gyártóüzem azonosításának képességét, valamint a recipiens(ek) azonosításának képességét abban/azokban az egészségügyi intézményben/intézményekben, amely(ek) a szöveteket/sejteket a recipiens(ek)nél felhasználja/felhasználják; a követhetőség kiterjed az e szövetekkel/sejtekkel érintkezésbe kerülő termékekkel és anyagokkal kapcsolatos minden lényeges adat meghatározásának és azonosításának képességére is;
- h) „gyűjtő szervezet” azon egészségügyi intézmény vagy kórházi egység, illetve egyéb olyan szerv, amely emberi szövetek és sejtek gyűjtését végzi, de nem feltétlenül akkreditált, kijelölt, jóváhagyott vagy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egység.

2. cikk

Az emberi szövetek és sejtek gyűjtésére vonatkozó követelmények

- (1) A reprodukív sejtek partnerek közötti, közvetlen felhasználásra történő adományozása kivételével a tagállamok biztosítják, hogy emberi szövetek és sejtek gyűjtése kizárólag a (2)–(12) bekezdésben előírt követelmények teljesítése esetén kerüljön akkreditálásra, kijelölésre, jóváhagyásra vagy engedélyezésre.
- (2) Emberi szövetek és sejtek gyűjtését olyan személyek végezhetik, akik sikeresen elvégezték a gyűjtendő szövetek és sejtek terén szakosodott klinikai team által meghatározott képzési programot, vagy pedig a gyűjtésre feljogosított szövetfeldolgozó és -tároló egységek.
- (3) A szövetfeldolgozó és -tároló egységnek vagy gyűjtő szervezetnek – amennyiben alkalmazójuk nem ugyanazon szervezet vagy létesítmény – a donorkiválasztásért felelős személyzettel

vagy klinikai teamekkel írásos, a donorok I. mellékletben meghatározott kiválasztási kritériumoknak való megfelelése biztosítására követendő eljárásokat meghatározó megállapodással kell rendelkeznie.

(4) A szövetfeldolgozó és -tároló egységnek vagy gyűjtő szervezetnek a szövetek/sejtek gyűjtéséért felelős személyzettel vagy klinikai teamekkel írásos, a begyűjtendő szövetek és/vagy sejtek és/vagy vizsgálati minták jellegét és a követendő eljárásokat meghatározó írásos megállapodással kell rendelkeznie, amennyiben alkalmazójuk nem ugyanazon létesítmény vagy szervezet.

(5) Szabványműveleti előírásokat kell létrehozni az alábbiak ellenőrzésére:

- a) a donor személyazonossága;
- a) a donor vagy a donor családja hozzájárulására vagy felhatalmazására vonatkozó részletek;
- a) a donorok 3. cikkben részletezett kiválasztási kritériumainak értékelése;
- a) a donorok számára előírt, a 4. cikkben részletezett laboratóriumi vizsgálatok értékelése.

Létre kell hozni további olyan szabványműveleti előírásokat, amelyek leírják a szövetek és sejtek gyűjtésének, csomagolásának, címkézésének, valamint szállításának eljárásait azoknak a szövetfeldolgozó és -tároló egységbe, vagy a szövetek és sejtek közvetlen elosztása esetén az alkalmazásukért felelős klinikai teamhez, vagy szövet/sejtminták esetében a vizsgáló laboratóriumba történő megérkezéséig, ezen irányelv 5. cikkével összhangban.

(6) A gyűjtést megfelelő létesítményekben kell végezni, olyan eljárások követésével, amelyek az 5. cikkel összhangban a minimálisra csökkentik a szövetek és sejtek bakteriális vagy egyéb szennyezését.

(7) A gyűjtőanyagokat és -berendezéseket az IV. melléklet 1.3. szakaszában megállapított szabványoknak és előírásoknak megfelelően és a gyógyszerek és orvostechikai eszközök sterilizálására vonatkozó nemzeti és nemzetközi szabályzatok, szabványok és iránymutatások betartásával kell kezelni. A szövetek és sejtek gyűjtéséhez minősített, steril eszközöket és gyűjtőberendezéseket kell használni.

(8) Élő donoroktól a szövetek és sejtek gyűjtésének olyan környezetben kell történnie, amely biztosítja a donorok egészségét, biztonságát és magánéletének tiszteletben tartását.

(9) Adott esetben biztosítani kell az elhunyt donorok testének helyreállításához szükséges személyzetet és berendezéseket. Az ilyen helyreállítást hatékonyan kell elvégezni.

(10) A szövetek és sejtek gyűjtési eljárásait az 5. cikkben meghatározott követelményekkel összhangban kell végrehajtani.

(11) A donor megfelelő azonosításának és valamennyi adományozott anyag követhetőségének biztosítása érdekében egyedi azonosító kódot kell hozzárendelni a donorhoz és az adományozott szövetekhez és sejtekhez a gyűjtés során vagy a szövetfeldolgozó és -tároló egységben. A kódolt adatokat az e célra fenntartott nyilvántartásban kell rögzíteni.

(12) A donornyilvántartást a IV. melléklet 1.4. pontjával összhangban kell vezetni.

3. cikk

Szövetek és sejtek donoraira vonatkozó kiválasztási kritériumok

Az illetékes hatóság vagy hatóságok biztosítják, hogy a donorok feleljenek meg

- a) a reprodukzív sejtek donorai kivételével a szövetek és sejtek donoraira az I. mellékletben;
- b) reprodukzív sejtek donoraira a III. mellékletben meghatározott kiválasztási kritériumoknak.

4. cikk

A donorok számára előírt laboratóriumi vizsgálatok

(1) Az illetékes hatóság vagy hatóságok biztosítják, hogy:

- a) reprodukzív sejtek donorai kivételével a szövetek és sejtek donorait vessék alá a II. melléklet 1. pontjában meghatározott biológiai vizsgálatoknak;
- b) az a) pontban említett vizsgálatokat a II. melléklet 2. pontjában meghatározott általános követelményekkel összhangban hajtsák végre.

(2) Az illetékes hatóság vagy hatóságok biztosítják, hogy:

- a) a reprodukzív sejtek donorait vessék alá a III. melléklet 1., 2. és 3. pontjában meghatározott biológiai vizsgálatoknak;
- b) a fenti a) pontban említett vizsgálatokat a III. melléklet 4. pontjában meghatározott általános követelményekkel összhangban hajtsák végre.

5. cikk

Szövetek és/vagy sejtek donációs és gyűjtési eljárásai, és azok fogadása a szövetfeldolgozó és -tároló egységben

Az illetékes hatóság vagy hatóságok biztosítják, hogy a szövetek és/vagy sejtek donációs és gyűjtési eljárásai, valamint a szövetek és/vagy sejtek szövetfeldolgozó és -tároló egységben történő

fogadása feleljen meg a IV. mellékletben meghatározott követelményeknek.

6. cikk

Speciális szöveteknek és sejteknek a recipiens részére történő közvetlen eljuttatására vonatkozó követelmények

Az illetékes hatóság vagy hatóságok engedélyezhetik speciális szövetek és sejtek közvetlen eljuttatását a gyűjtés helyéről valamely egészségügyi létesítménybe, azonnali transzplantáció céljára.

7. cikk

Átvétel

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2006. november 1-jéig megfeleljenek. Haladéktalanul közlik a Bizottsággal e rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést mutató korrelációs táblázatot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

8. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

9. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A SZÖVETEKNEK ÉS/VAGY SEJTEKNEK A 3. CIKK a) PONTJÁBAN EMLÍTETT DONORAIRA (A REPRODUKTÍV SEJTEK DONORAI KIVÉTELÉVEL) VONATKOZÓ KIVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMOK

A donorok kiválasztási kritériumai az egyes sejtek/szövetek alkalmazásához kapcsolódó kockázatok elemzésén alapulnak. E kockázatok jeleit egészségügyi vizsgálattal, az orvosi és magatartási előzmények áttekintésével, biológiai vizsgálattal, *post mortem* vizsgálattal (elhunyt donorok esetében) és bármely más alkalmas vizsgálattal kell azonosítani. A 2004/23/EK irányelv 17. cikkében meghatározott felelős személy által jóváhagyott, dokumentált kockázatértékelés alapján indokolt esetek kivételével a donorokat az adományozásból ki kell zárni, ha az alábbi kritériumok bármelyike fennáll:

1. Elhunyt donorok**1.1. Általános kizárási kritériumok**

1.1.1. A halál oka ismeretlen, kivéve ha a szövet(ek) vagy a sejt(ek) levételét követő boncolás feltárja a halál okát, és az e szakaszban meghatározott általános kizárási kritériumok egyike sem áll fenn.

1.1.2. Ismeretlen eredetű betegség a kórtörténetben.

1.1.3. Rosszindulatú betegség jelenléte vagy ilyen a kórtörténetben, az elsődleges basalsejtes karcinóma, a méhnyak *in situ* karcinómája és a központi idegrendszer egyes elsődleges tumorainak kivételével, amelyeket a tudományos bizonyítékok szerint kell értékelni. A rosszindulatú betegségben elhunyt donorok cornea adományozására megbecsülhetők és figyelembe vehetők, a retinoblastomában, hematológiai daganatos megbetegedésekben és az elülső szemcsarnok rosszindulatú daganataiban szenvedők kivételével.

1.1.4. A prionok okozta betegségek átvitelének kockázata. E kockázat például az alábbiakra vonatkozik:

- a) a Creutzfeldt–Jakob-betegséggel vagy variáns Creutzfeldt–Jakob-betegséggel diagnosztizáltak, vagy azokra, akiknek családjában nem iatrogén Creutzfeldt–Jakob-betegség fordult elő;
- b) gyors progresszív demencia vagy degeneratív idegrendszeri betegség kórtörténettel rendelkezők, beleértve az ismeretlen eredetű betegségeket is;
- c) emberi agyalapi mirigyből származó hormonok (például növekedési hormonok) recipiensei, és a cornea (szaruhártya), a sclera (védőhártya) és a dura mater (vastag agyburok) szöveteinek recipiensei, valamint a nem dokumentált idegsebészeti beavatkozáson átesettek (amelyben az emberi vastag agyburok használata előfordulhatott).

Variáns Creutzfeldt–Jakob-betegség vonatkozásában további óvintézkedések ajánlhatók.

1.1.5. Az adományozás idején nem kezelt általános fertőzés, beleértve a bakteriális betegségeket, az általános vírusos, gombás vagy parazitás fertőzéseket, vagy az adományozandó szövetek és sejtek jelentős helyi fertőzését. A baktérium okozta vérmérgezésben megbetegedett donorok értékelhetők és számításba vehetők szemadományozás céljából, de csupán abban az esetben, ha a szaruhártyákat szervtenyészetben tárolják, annak érdekében, hogy lehetővé váljon a szövet bármiféle bakteriális szennyeződésének kimutatása.

1.1.6. A HIV-fertőzés kórelőzménye, klinikai vagy laboratóriumi bizonyítéka, akut vagy krónikus hepatitis B (kivéve a bizonyított immunstátusú személyek esetében), hepatitis C és HTLV I/II átvitelének kockázata, vagy e fertőzések kockázati tényezőinek jelenléte.

1.1.7. Olyan krónikus, általános autoimmun betegség kórtörténete, amely a kinyerendő szövet minőségére káros hatással lehetett.

1.1.8. Annak jelei, hogy a donor vérmintáinak vizsgálati eredményei nem lesznek megfelelőek az alábbiak miatt:

- a) vérhígulás előfordulása, a II. melléklet 2. szakaszában megadott leírás szerint, amennyiben transzfúzió előtti minta nem áll rendelkezésre; vagy
- b) immunszuppresszív anyagokkal végzett kezelés.

- 1.1.9. A kockázaterőtelítés alapján az átvihető betegségekre vonatkozó bármely más kockázati tényező jelenléte, figyelembe véve a donor utazási és expozíciós előtörténetét, valamint a fertőző betegségek helyi előfordulási gyakoriságát.
- 1.1.10. A donor testén olyan fizikai elváltozások jelenléte, amelyek a IV. melléklet 1.2.3. pontjában leírt átvihető betegségek kockázatára utalnak.
- 1.1.11. Olyan anyagok lenyelése vagy olyan anyagoknak való kitettség, amelyek a recipiensekbe azoknak egészségét veszélyeztető dózisban átadódhatnak (például cianid, ólom, higany, arany).
- 1.1.12. A közelmúltbeli kórtörténetben olyan hígított élő vírussal történt vakcinázás, amelynek esetében az átvitel kockázata fennállónak tekinthető.
- 1.1.13. Transzplantáció idegen szövetekkel.
- 1.2. *Elhunyt gyermekdonorokra vonatkozó további kizárási kritériumok*
- 1.2.1. HIV-fertőzött, vagy az 1.1. szakaszban leírt bármely kizárási okkal érintett anyától származó gyermekeket mindaddig ki kell zárni az adományozásból, amíg a fertőzés átvitele biztosan ki nem zárható.
- a) A vizsgálatok eredményétől függetlenül nem vehetők donorként figyelembe azon 18 hónaposnál fiatalabb gyermekek, akiknek anyja HIV, hepatitis B, hepatitis C vagy HTLV vírussal fertőzött, vagy ilyen fertőzés kockázatának kitett, és akiket anyjuk a megelőző 12 hónap során szoptatott.
- b) Donorként elfogadhatók azon gyermekek, akiknek anyja HIV, hepatitis B, hepatitis C vagy HTLV vírussal fertőzött vagy ilyen fertőzés kockázatának kitett, és akiket anyjuk a megelőző 12 hónap során nem szoptatott, és akiknek laboratóriumi vizsgálata, fizikális vizsgálata és kórtörténetük ellenőrzése nem szolgáltat bizonyítékot a HIV, hepatitis B, hepatitis C vagy HTLV vírussal történt fertőzöttségre.

2. **Élő donorok**

2.1. *Autológ élő donor*

- 2.1.1. Ha az eltávolított szöveteket és sejteket tárolni vagy tenyészteni kell, az allogén élő donorokra vonatkozó vizsgálatokkal megegyező biológiai minimumvizsgálatokat kell alkalmazni. A pozitív vizsgálati eredmény nem szükségszerűen akadályozza azt, hogy a szöveteket vagy sejteket, vagy azokból készült bármely terméket tárolják, feldolgozzák vagy újra beültessék, ha megfelelő elkülönített tárolási lehetőség áll rendelkezésre annak biztosítására, hogy ne álljon fenn a más szövetekkel való keresztszennyezés, járulékos anyagokkal történő szennyezés, illetve az elcserélés kockázata.

2.2. *Allogén élő donor*

- 2.2.1. Az allogén élő donorokat egészségi állapotuk és kórtörténetük alapján kell kiválasztani, amelyekhez a donor által kitöltött kérdőív, valamint a donor szakképzett és képzett egészségügyi szakember általi, a 2.2.2. pontnak megfelelő kikérdezése útján jutnak hozzá. Ennek az értékelésnek ki kell terjednie azon jelentős tényezőkre is, amelyek segíthetnek azon személyek azonosításában és kiszűrésében, akiknél az adományozás mások számára egészségi kockázatot jelenthet, például betegségek átvitelének lehetőségét, illetve saját maguk számára egészségi kockázatot jelent. A gyűjtési folyamat semmiféle adományozás esetén nem járhat hatással a donor egészségi állapotára vagy ellátására, és ezt nem is veszélyeztetheti. Köldökzsinórvér vagy amnionhártya adományozásakor ez az anyára és a csecsemőre is vonatkozik.
- 2.2.2. Az allogén élő donorok kiválasztási kritériumait a szövetfeldolgozó és -tároló egységnek (a betegnek történő közvetlen átadás esetében az átültetést végző orvosnak) kell megállapítania és dokumentálnia, az adományozásra kerülő speciális szövetek vagy sejtek, valamint a donor testi állapota, kórtörténete és viselkedéstörténete, valamint a donor egészségi állapotának igazolására szolgáló klinikai és laboratóriumi vizsgálatok eredménye együttes figyelembevételére alapján.
- 2.2.3. Az 1.1.1. pont alatti kritérium kivételével az elhunyt donorokra érvényes kizárási kritériumokat kell az allogén élő donorokra is alkalmazni. Szükség lehet – az adományozásra kerülő szövet vagy sejt jellegétől függően – más speciális kizárási kritériumok alkalmazására is, mint például:
- a) terhesség (köldökzsinór vérszövetek donorai és amnionhártya-donorok, valamint vérképző őssejtek testvérek közötti adományozása kivételével);
- b) szoptatás;
- c) vérképző őssejtek esetében az örökletes tényezők átvitelének lehetősége.

II. MELLÉKLET

A 4. CIKK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT DONOROK ESETÉBEN ELVÉGZENDŐ LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK (A REPRODUKTÍV SEJTEK DONORAI KIVÉTELÉVEL)

1. A donorok esetében elvégzendő biológiai vizsgálatok

1.1. Minimumkövetelményként minden donor esetében el kell végezni a következő biológiai vizsgálatokat:

HIV 1 és 2	Anti-HIV-1,2 (humán immundeficiencia vírus 1,2 elleni antitest)
Hepatitis B	HbsAg (hepatitis B-vírusfelszíni antigén) Anti Hbc (hepatitis B-vírusmag-antitest)
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab (hepatitis C vírus antitest)
Szifilisz	Lásd a (lenti) 1.4. pontot

1.2. HTLV-I antitest vizsgálatot kell végezni olyan donoroknál, akik a vírusra nézve magas előfordulási gyakoriságú területen élnek, vagy onnan származnak, vagy a donor szexuális partnere illetve szülei származnak ilyen területről.

1.3. Amennyiben az anti-HBc (hepatitis B-vírusmag-antitest) pozitív, a HBsAg (hepatitis B-vírusfelszíni antigén) pedig negatív eredményt ad, további vizsgálatok szükségesek kockázatértékeléssel együtt a klinikai felhasználásra való alkalmasság meghatározására.

1.4. Validált vizsgálati algoritmust kell alkalmazni a (szifilisz okozó) *Treponema pallidum* aktív fertőzése jelenlétének kizárására. A nem reaktív ellenanyag-meghatározás, akár specifikus, akár nem specifikus, lehetővé teszi a szövetek és sejtek felszabadítását. Nem specifikus ellenanyag-meghatározás végzésekor a reaktív eredmény nem akadályozza meg a gyűjtést vagy felszabadítást, ha a specifikus *Treponema* megerősítő vizsgálat eredménye nem reaktív. A donornál, akinek mintája a *Treponema* specifikus vizsgálatra reaktív eredményt mutatott, további alapos kockázatértékelés szükséges a klinikai felhasználásra való alkalmasság eldöntésére.

1.5. Meghatározott körülmények között szükség lehet további vizsgálatokra is, a donor kórtörténetétől és az adományozásra kerülő szövet vagy sejtek jellemzőitől függően (pl. RhD, HLA, malária, CMV, *Toxoplasma*, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Autológ donorokra az I. melléklet 2.1.1. pontja vonatkozik.

2. Biológiai markerek meghatározásakor betartandó általános követelmények

2.1. A vizsgálatokat minősített, a tagállam illetékes hatósága által vizsgálati központként engedélyezett laboratóriumban kell elvégezni, lehetőség szerint CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati kitek felhasználásával. A használt vizsgálati tesztek validálni kell e célra, a mindenkorai tudományos ismeretekkel összhangban.

2.2. A biológiai vizsgálatokat a donor vérszérumán vagy plazmáján kell elvégezni; azok nem végezhetők más testfolyadékokon vagy váladékokon, mint például vizes vagy üvegszerű testnedveken, hacsak az ilyen folyadékokra validált teszt használatával végzett vizsgálat klinikailag külön nem indokolt.

2.3. Amennyiben a potenciális donorok vért vesztek és a közelmúltban véradásból származó vért, vérkomponenseket, kolloidokat vagy krisztalloidokat kaptak, a mintában fennálló vérhígulás következtében a vérvizsgálat érvénytelen lehet. A vérhígulás mértékének értékelésére az alábbi körülmények között egy algoritmust kell alkalmazni:

a) **ante mortem (halál körüli) vérmintalevétel:** ha a vér, vérkomponensek és/vagy kolloidok a vérmintavétel megelőző 48 órában kerültek beadásra, vagy ha krisztalloidokat a vérminta levételét megelőző egy órán belül adták be;

b) **post mortem (a halál beállta utáni) vérmintalevétel:** ha a vér, vérkomponensek és/vagy kolloidok a halál beálltát megelőző 48 órában kerültek beadásra, vagy ha krisztalloidokat a halál beálltát megelőző egy órán belül adták be.

A szövet- és sejtfeldolgozó és -tároló egységek az 50 %-nál magasabb plazmadilúcióval rendelkező donoroktól akkor fogadhatnak szöveteket és sejteket, ha az alkalmazott vizsgálati eljárásokat validálták ilyen plazmára, vagy a transzfúziót megelőzően levett minta rendelkezésre áll.

- 2.4. Elhunyt donor esetében a vérmintákat közvetlenül a halál beállta előtt kellett levenni; amennyiben ez nem lehetséges, a vérmintalevétel időpontjának a halál beálltát követő lehető legkorábbi időpontnak kell lennie, és feltétlenül a halál beálltát követő 24 órán belülre kell esnie.
- 2.5. a) Élő donorok esetében (gyakorlati okokból az allogén csontvelősejt-donorok és a perifériás vér vérképző őssejtjeinek donorai kivételével) a vérmintákat az adományozás időpontjában kell levenni; ha ez nem lehetséges, az adományozást követő 7 napon belül (ez az „adományozáskori minta”).
- b) Amennyiben az allogén élő donorok szövetei és sejtjei hosszabb időn keresztül is tárolhatók, 180 nap elteltével ismételt mintavételt és vizsgálatot kell elvégezni. Az ismételt vizsgálat ilyen körülményei között az „adományozáskori” minta legfeljebb 30 nappal az adományozás előtt és legfeljebb 7 nappal az adományozás után vehető le.
- c) Amennyiben az allogén élő donorok szövetei és sejtjei nem tárolhatók hosszú időn át, és így az ismételt mintavétel nem lehetséges, a fenti 2.5. szakasz a) pontja alkalmazandó.
- 2.6. Ha egy élő donor esetében (csontvelősejtek és a perifériás vér vérképző őssejtjei donorai kivételével) a fenti 2.5. pont a) alpontjában meghatározott „adományozáskori mintát” kiegészítő nukleinsav sokszorozó eljárás (NAT) vizsgálatnak vetették alá HIV, HBV és HCV kimutatására, az ismételt vérmintavizsgálat nem szükséges. Az újbóli vizsgálat mellőzhető abban az esetben is, ha az eljárás az adott vírusokra validált inaktivációs lépést tartalmaz.
- 2.7. Csontvelő és perifériás vér vérképző őssejtjeinek gyűjtése esetén a vérmintákat az adományozást megelőző 30 napon belül kell levenni a vizsgálathoz.
- 2.8. Újszülött donorok esetében a donor biológiai vizsgálatát a donor anyján is el lehet végezni, elkerülendő a csecsemőn végzendő orvosi indokolatlan eljárásokat.
-

III. MELLÉKLET

A REPRODUKTÍV SEJTEK 3. CIKK b) PONTJÁBAN ÉS 4. CIKK (2) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT DONORAINAK KIVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMAI ÉS A SZÁMUKRA ELŐÍRT LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK**1. Partnerek közötti adományozás közvetlen felhasználásra**

Reproduktív sejtek partnerek közötti, közvetlen felhasználásra történő adományozása esetében nem szükséges a donorkiválasztási kritériumokat és a donorok számára előírt laboratóriumi vizsgálatokat alkalmazni.

2. Partnerek közötti adományozás (nem közvetlen felhasználásra)

A feldolgozott vagy tárolt reproduktív sejteknek és a mélyfagyasztásra (krioprezervációra) kerülő embriókhoz felhasznált reproduktív sejteknek meg kell felelniük az alábbi kritériumoknak:

- 2.1. A donorért felelős orvosnak a páciens kórtörténete és terápiás javallata alapján kell meghatározni és dokumentálni az adományozás jogosultságát és annak biztonságosságát a recipiens és az adományozás eredményeként születő gyermek(ek) szempontjából.
- 2.2. A keresztszennyezés kockázatának felbecsülésére a következő biológiai vizsgálatokat kell elvégezni:

HIV 1 és 2	Anti-HIV-1,2 (humán immundeficiencia vírus 1,2 elleni antitest)
Hepatitis B	HbsAg (hepatitis B-vírusfelszíni antigén) Anti-HBc (hepatitis B-vírusmag-antitest)
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab (hepatitis C vírus antitest)

A nem tárolásra szánt, hanem méhen belüli megtermékenyítés céljából feldolgozott sperma esetében, és amennyiben a szövetfeldolgozó és -tároló egység igazolni tudja, hogy validált eljárások alkalmazása révén gondoskodott a keresztszennyezés kockázatának és a személyzet fertőzésveszélynek való kitettségének elhárításáról, a biológiai vizsgálatok elvégzésétől el lehet tekinteni.

- 2.3. Amennyiben a HIV 1 és 2, Hepatitis B vagy Hepatitis C vizsgálat eredménye pozitív vagy nem áll rendelkezésre, vagy a donor ismert fertőzésveszély forrását képezi, külön tárolási rendszert kell kialakítani.
- 2.4. A HTLV-I antitest-vizsgálatot el kell végezni olyan donoroknál, akik a vírusra nézve magas előfordulási gyakoriságú területen élnek, vagy onnan származnak, vagy a donor szexuális partnere, illetve szülei származnak ilyen területről.
- 2.5. Meghatározott körülmények között további vizsgálatok (pl. Rh D, malária, CMV, *T. cruzi*) lehetnek szükségesek a donor utazási és kitettségi előtörténete, valamint az adományozott szövetek és sejtek jellemzői függvényében.
- 2.6. A nemzeti jogszabályokkal összhangban a pozitív eredmények nem szükségszerűen képezik a partnerek közötti adományozás akadályát.

3. A nem partnerek általi adományozások

Reproduktív sejtek nem partnerek közötti adományozására történő felhasználásának a következő kritériumoknak kell megfelelnie:

- 3.1. A donorokat életkoruk, egészségi állapotuk és kórtörténetük alapján kell kiválasztani, amelyhez a donor által kitöltött kérdőív, valamint a donor szakképzett és képzett egészségügyi szakember általi kikérdezése útján jutnak hozzá. Ezen értékelésnek ki kell terjednie azon jelentős tényezőkre, amelyek segíthetnek azon személyek azonosításában és kiszűrésében, akik az adományozás révén kockázatot jelenthetnek másokra, például betegségek átvitelének lehetőségével (mint például a szexuális úton terjedő fertőzések), vagy egészségi kockázatot képviselnek saját magukra (például serkentett peteérés vagy elnyomás, vagy a petesejt-levételi eljárással járó kockázatok, vagy az adományozás pszichológiai következményei miatt).
- 3.2. A donoroknak negatívnak kell lenniük HIV 1 és 2, HCV, HBV és szifilisz vírusra vérszérum- vagy plazmamintán, a II. melléklet 1.1. pontjának megfelelően vizsgálva, a spermadonoroknak ezen felül negatív eredményt kell adniuk a vizeletminta nukleinsav sokszorozó eljárással (NAT) végzett Chlamydia-vizsgálatán.
- 3.3. A HTLV-I antitestvizsgálatot el kell végezni olyan donoroknál, akik a vírusra nézve magas előfordulási gyakoriságú területen élnek, vagy onnan származnak, vagy a donor szexuális partnere, illetve szülei származnak ilyen területről.

- 3.4. Meghatározott körülmények között további vizsgálatok (pl. Rh D, malária, CMV, *T. cruzi*) lehetnek szükségesek a donor előtörténete, valamint az adományozott szövetek és sejtek jellemzői függvényében.
- 3.5. Autológ donorokra az I. melléklet 2.1.1. pontja vonatkozik.
- 3.6. El kell végezni a donor etnikai környezetében a nemzetközi tudományos eredmények szerint ismert jelen lévő autoszomális recesszíven öröklődő gének genetikai szűrését, valamint a családban jelen lévő öröklődő betegségek átvitele kockázatának becslését a hozzájárulás beszerzését követően. Teljes körű tájékoztatást kell nyújtani a tagállamokban hatályban lévő követelményeknek megfelelően. A kapcsolódó kockázatokat és az azok csökkentésére tett intézkedéseket a recipienssel közölni kell, és számára mindezeket egyértelműen el kell magyarázni.

4. A biológiai markerek meghatározásakor teljesítendő általános követelmények

- 4.1. A vizsgálatokat a II. melléklet 2.1. és 2.2. pontjával összhangban kell elvégezni.
 - 4.2. A vérmintákat az adományozáskor kell levenni.
 - 4.3. A nem partnerek által adományozott spermát legalább 180 napra karanténba kell helyezni, amelynek elteltét követően ismételt vizsgálat szükséges. Ha az adományozáskori vérmintát kiegészítő nukleinsav sokszorozó eljárással (NAT) is vizsgálták HIV, HBV és HCV kimutatására, az ismételt vérmintavizsgálat nem szükséges. Az újbóli vizsgálat mellőzhető abban az esetben is, ha az eljárás az érintett vírusokra validált inaktivációs lépést tartalmaz.
-

IV. MELLÉKLET

A SEJTEK ÉS/VAGY SZÖVETEK 5. CIKKBEN EMLÍTETT DONÁCIÓS ÉS GYŰJTÉSI ELJÁRÁSAI, ÉS A SEJTEK ÉS/VAGY SZÖVETEK FOGADÁSA A SZÖVETFELOLGOZÓ ÉS -TÁROLÓ EGYSÉGBEN**1. Donációs és gyűjtési eljárások****1.1. Hozzájárulás és a donor azonosítása**

1.1.1. Mielőtt a szövetek és sejtek gyűjtése megkezdődik, egy feljogosított személynek igazolnia és rögzítenie kell, hogy:

- a) beszerezték a gyűjtéshez való hozzájárulást a 2004/23/EK irányelv 13. cikkével összhangban; valamint hogy
- b) miként és ki által történt a donor megbízható azonosítása.

1.1.2. Élő donorok esetében az anamnézis felállításáért felelős egészségügyi szakembernek meg kell bizonyosodnia arról, hogy a donor:

- a) megértette a kapott információkat;
- b) lehetősége volt kérdések feltevésére, amelyekre kielégítő válaszokat kapott;
- c) megerősítette, hogy az általa adott valamennyi információ legjobb tudomása szerint megfelel a valóságnak.

1.2. A donor értékelése (E szakasz nem vonatkozik reprodukzív sejtek partnerek közötti adományozására vagy autológ donorokra)

1.2.1. A donorra vonatkozó lényeges orvosi és magatartási információkat egy arra feljogosított személynek kell beszereznie és rögzítenie az 1.4. szakaszban meghatározott követelmények szerint.

1.2.2. A megfelelő információk beszerzése érdekében különféle releváns forrásokat kell használni, beleértve élő donorok esetében a donor legalább egy alkalommal történő kikérdezését, és szükség szerint a következőket is:

- a) a donor kórtörténetére vonatkozó dokumentumok;
- b) elhunyt donorok vonatkozásában a donort jól ismerő személy kikérdezése;
- c) a kezelőorvos kikérdezése;
- d) a háziorvos kikérdezése;
- e) a boncolási jegyzőkönyv.

1.2.3. Ezen túlmenően elhunyt, és indokolt esetben élő donor esetében el kell végezni a test fizikális vizsgálatát olyan jelek felfedezése céljából, amelyek önmagukban megalapozzák a donor kizárását, vagy amelyeket a donor kórtörténetére és személyes múltjára tekintettel kell értékelni.

1.2.4. A donorra vonatkozó teljes dokumentációt szakképzett egészségügyi szakembernek kell ellenőriznie, az alkalmasság tekintetében értékelnie, valamint aláírnia.

1.3. Szövetek és sejtek gyűjtési eljárása

1.3.1. A gyűjtési eljárásoknak meg kell felelniük a donor, valamint az adományozott szövetek és sejtek jellegének. Eljárásokat kell bevezetni az élő donor biztonságának védelmére.

1.3.2. A gyűjtési eljárásoknak védeniük kell a szövetek/sejtek végső klinikai felhasználáshoz szükséges tulajdonságait, és ugyanakkor a legkisebbre kell csökkenteniük azok mikrobiológiai szennyeződésének kockázatát, különösen, ha ezt követően a szöveteket és sejteket nem lehet sterilizálni.

1.3.3. Elhunyt személytől történő adományozás esetén a holttestet elzárt területen kell tartani. Steril lepedők használatával kell kialakítani az e célra használt elkülönített steril helyet. A gyűjtést végző személyzetnek a gyűjtés típusának megfelelően kell beöltöznie. Ez általában kiterjed a bemosakodásra, valamint steril ruházat, steril kesztyű, sebészeti maszk és védőmaszk viselésére.

- 1.3.4. Elhunyt donor(ok) esetében a gyűjtés helyét fel kell jegyezni, és a halál beállta, valamint a gyűjtés között eltelt időtartamot meg kell adni annak biztosítása érdekében, hogy a szövetek/sejtek szükséges biológiai és/vagy fizikai tulajdonságai megmaradjanak.
 - 1.3.5. Amint az elhunyt donor testéből kivették a szöveteket és sejteket, a testet olyan módon kell helyreállítani, hogy az a lehető legnagyobb mértékben hasonlítson eredeti anatómiai megjelenésére.
 - 1.3.6. Fel kell jegyezni és felül kell vizsgálni a gyűjtés során bekövetkezett minden olyan kedvezőtlen eseményt, ami az élő donor sérelmére vezetett vagy vezethetett volna, továbbá az ok meghatározására szolgáló bármely vizsgálat kimenetelét is.
 - 1.3.7. Szabályzatokat és eljárásokat kell bevezetni a szövetek vagy sejtek azon szennyeződési kockázatának legkisebb mértékűre csökkentésére, amely a személyzet átadható betegségekkel fertőzött tagjai révén következhet be.
 - 1.3.8. A szövetek és sejtek gyűjtéséhez steril eszközöket és berendezéseket kell használni. Az eszközöknek és berendezéseknek jó minőségűeknek kell lenniük, és azokat validálni vagy e célra tanúsítani kell, és a tanúsítást a szövetek és sejtek gyűjtése vonatkozásában rendszeresen fenn kell tartani.
 - 1.3.9. Amennyiben többször használható eszközöket kell használni, a fertőző ágensek eltávolítására szolgáló, validált tisztítási és sterilizálási eljárásokat kell bevezetni.
 - 1.3.10. Minden lehetséges esetben kizárólag CE-jelöléssel rendelkező orvostechnikai eszközöket kell használni, és a személyzet minden érintett tagját megfelelő képzésben kell részesíteni ezen eszközök használatára vonatkozóan.
- 1.4. *Donordokumentáció*
- 1.4.1. Minden donorra vonatkozóan a következőket tartalmazó nyilvántartásnak kell léteznie:
 - a) a donor azonosítása (keresztnev, vezetéknev, születési idő; ha az adományozásban egy anya és gyermeke érintett, mind az anya neve és születési ideje, mind pedig a gyermek születési ideje, és ha ismert, a neve);
 - b) életkor, nem, kórtörténet és viselkedéstörténet (a beszerzett információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy szükség szerint a kizárási ok fennállása megállapítható legyen);
 - c) a test vizsgálatának eredménye, ahol alkalmazható;
 - d) a vérhígulás képlete, ahol alkalmazható;
 - e) a hozzájárulási/felhatalmazási nyomtatvány, ahol alkalmazható;
 - f) klinikai adatok, laboratóriumi vizsgálati eredmények, egyéb elvégzett vizsgálatok eredményei;
 - g) ha boncolást végeztek, annak eredményét a nyilvántartásban fel kell tüntetni (a hosszabb ideig nem tárolható szövetek és sejtek esetében a boncolás előzetes szóbeli jelentését kell rögzíteni);
 - h) a perifériás vér vérképző őssejtjeinek donorai esetében dokumentálni kell a donor alkalmasságát a kiválasztott recipiens vonatkozásában. Idegenek közötti adományozás esetén, ha a gyűjtésért felelős szervezet csak korlátozott hozzáféréssel rendelkezik a recipiens adataihoz, a donor alkalmasságának megerősítéséhez szükséges adatokat meg kell küldeni a transzplantációt végző szervezetnek.
 - 1.4.2. A gyűjtést végző szervezetnek gyűjtési jelentést kell készítenie, amelyet át kell adni a szövetfeldolgozó és -tároló egységnek. E jelentés legalább a következőket tartalmazza:
 - a) a sejteket/szöveteket fogadó szövetfeldolgozó és -tároló egység azonosítója, megnevezése és címe;
 - b) a donor azonosító adatai (beleértve a donor azonosításának módját és az azt végző személyt is);
 - c) a kivett szövetek és sejtek leírása és azonosítója (beleértve a vizsgálati mintákat);
 - d) a gyűjtési szakaszért felelős személy azonosítója, beleértve az aláírását is;
 - e) a gyűjtés napja, ideje (ahol lényeges, annak kezdete és vége), valamint helye és a használt eljárás (SOP), beleértve az előfordult véletlen eseményeket; adott esetben a gyűjtőhely környezeti feltételei (azon helyiség leírása, ahol a gyűjtés történt);

f) elhunyt donorok esetében a holttest tárolásának körülményei: hűtése (vagy annak hiánya), a hűtés megkezdésének és befejezésének időpontja;

g) a használt reagensek és szállítási oldatok azonosítója/tételszáma.

Amennyiben lehetséges, a jelentésnek tartalmaznia kell a halál napját és időpontját is.

Az otthon levett sperma esetében a gyűjtési jelentésnek ezt fel kell tüntetnie, és csak a következőket kell tartalmaznia:

a) a sejteket/szöveteket fogadó szövetfeldolgozó és -tároló egység megnevezése és címe;

b) a donor azonosítója.

Amennyiben mód van rá, a jelentés tartalmazhatja a gyűjtés napját és időpontját.

1.4.3. Minden nyilvántartásnak egyértelműnek és olvashatónak kell lennie, azt védeni kell a jogosulatlan módosításoktól, és az adatvédelmi jogszabályokkal összhangban meghatározott iratőrzési idő teljes tartamán keresztül visszakereshető formában meg kell őrizni.

1.4.4. A teljes követhetőséghez szükséges donornyilvántartásokat a klinikai felhasználást vagy a lejárát napját követő legkevesebb 30 évig őrizni kell, az illetékes hatóság számára elfogadható irattárban.

1.5. Csomagolás

1.5.1. A gyűjtést követően minden levett szövetet és sejtet olyan módon kell becsomagolni, amely a legkisebbre csökkenti a szennyezés kockázatát, és olyan hőmérsékleten kell tárolni, hogy az megőrizze a sejtek/szövetek szükséges jellemzőit és biológiai működését. A csomagolásnak meg kell előznie a szövetek és sejtek csomagolásáért és szállításáért felelős személyek szennyeződését.

1.5.2. A csomagolt sejteket/szöveteket olyan tartályban kell szállítani, amely alkalmas biológiai anyagok szállítására és megőrzi az azokban lévő szövetek vagy sejtek biztonságát és minőségét.

1.5.3. Minden kísérő, vizsgálati célú szövetet és vérmintát pontosan fel kell címkézni a donorral való azonosíthatóságuk biztosítására, és csatolni kell a minta levételi idejét és helyét feltüntető feljegyzést is.

1.6. A gyűjtött szövetek/sejtek címkézése

A szöveteket és sejteket tartalmazó minden csomagot a gyűjtéskor kell felcímkézni. A szövetek/sejtek tárolására közvetlenül szolgáló tartályon fel kell tüntetni az adományozás azonosítóját vagy kódját és a szövetek/sejtek fajtáját. Ahol azt a csomag mérete lehetővé teszi, a következő információkat szintén meg kell adni:

a) az adományozás napja (és lehetőség szerint ideje);

b) veszélyekre történő figyelmeztetés;

c) az adalékanyagok természete (amennyiben használatukra sor került);

d) autológ adományozás esetén a címkén szerepelnie kell a „kizárólag autológ felhasználásra” feliratnak;

e) közvetített adományozás esetén a címkén meg kell adni a recipiens nevét, akinek az adományt szánták.

Ha a fenti a)–e) pontok alatt felsorolt információk valamelyike nem tüntethető fel az elsődleges csomagolás címkéjén, akkor azt az elsődleges csomagoláshoz csatolt külön lapon kell megadni.

1.7. A szállítótartály címkézése

Amennyiben közvetítő útján történik a szövetek/sejtek szállítása, minden szállítótartályt legalább a következőket tartalmazó címkével kell ellátni:

a) a SZÖVETEK ÉS SEJTEK, illetve a VIGYÁZZ, TÖRÉKENY! felirat;

b) azon intézmény azonosítása (címmel és telefonszámmal), amelyből a csomagot szállítják és gondok felmerülése esetére a kontaktszemély megjelölése;

c) a rendeltetési szövetfeldolgozó és -tároló egység azonosítása (címmel és telefonszámmal), valamint a tartály átvétele érdekében megkeresendő személy megjelölése;

- d) a szállítás megkezdésének napja és ideje;
- e) a szövetek és sejtek minősége és biztonsága szempontjából lényeges szállítási feltételekre vonatkozó előírások;
- f) sejtes termékek esetén a következő jelzést is fel kell tüntetni: SUGÁRZÁSNAK KITENNI TILOS!; és
- g) amennyiben a termék ismerten pozitív egy fontos fertőző betegség markerére nézve, fel kell tüntetni a BIOLÓGIAI VESZÉLY feliratot is;
- h) autológ donorok esetében fel kell tüntetni a „KIZÁRÓLAG AUTOLÓG FELHASZNÁLÁSRA” feliratot is;
- i) a tárolási feltételekre vonatkozó előírások (például NEM FAGYASZTHATÓ).

2. A szövetek/sejtek átvétele a szövetfeldolgozó és -tároló létesítményben

- 2.1. A levett szövetek/sejtek szövetfeldolgozó és -tároló egységbe történő megérkezésekor dokumentáltan igazolni kell, hogy a szállítmány – beleértve a szállítási feltételeket, csomagolást, címkézést és a kapcsolódó dokumentációt és mintákat – megfelel az e mellékletben szereplő követelményeknek és a fogadó létesítmény előírásainak.
- 2.2. Minden egyes létesítménynek biztosítania kell, hogy a fogadott szöveteket és sejteket karanténban tartsák mindaddig, amíg azok és a kapcsolódó dokumentáció ellenőrzése meg nem történik, vagy a követelményeknek való megfelelést egyéb módon nem igazolják. Kijelölt/feljogosított személyeknek kell végezniük a donorra/gyűjtésre vonatkozó lényeges információk ellenőrzését és az adományozás elfogadását.
- 2.3. Minden egyes szövetfeldolgozó és -tároló egységnek rendelkeznie kell dokumentált politikával és eljársmóddal, amelyekhez viszonyítva a szövetek és sejtek minden egyes szállítmányát ellenőrzik. Ezeknek ki kell terjedniük a technikai követelmények, valamint a szövetfeldolgozó és -tároló egység által az elfogadható minőség fenntartásához elengedhetetlen más kritériumok ellenőrzésére is. A szövetfeldolgozó és -tároló egységnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a nem megfelelő, vagy hiányos vizsgálati eredményekkel rendelkező szállítmányok kezelésére és elkülönítésére, az egyéb feldolgozott, tartósított vagy tárolt szövetek és sejtek szennyezése kockázatának kizárására.
- 2.4. A szövetfeldolgozó és -tároló egységben nyilvántartandó adatoknak (a partnerek közötti adományozásra szánt reprodukív sejtek donorai kivételével) a következőket kell tartalmazniuk:
 - a) a hozzájárulás/felhatalmazás; beleértve azon cél(ok) megjelölését, amire a szöveteket és sejteket fel lehet használni (azaz csak terápiás felhasználásra vagy csak kutatási célokra, avagy mind terápiás felhasználásra, mind pedig kutatási célokra), valamint a megadott hozzájárulás szerinti célra fel nem használt szövetek és sejtek ártalmatlanítására vonatkozó külön utasításokat;
 - b) a donor kórtörténetének felvételére és a gyűjtésre vonatkozó minden szükséges adat, a donordokumentációról szóló szakaszban megadott módon;
 - c) a fizikális vizsgálat, a laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei (mint például a boncolási jegyzőkönyv, ha az 1.2.2. szakaszban foglaltaknak megfelelően alkalmazzák);
 - d) allogén donorok vonatkozásában a donor kiválasztási kritériumokhoz képest történő értékelésének feljogosított és szakképzett személy által végzett, megfelelően dokumentált felülvizsgálata;
 - e) autológ felhasználásra szánt sejt kultúrák esetében a recipiens (például antibiotikumokra fennálló) gyógyszer-allergiájának lehetőségére vonatkozó dokumentáció.
- 2.5. Partnerek közötti adományozásra szánt reprodukív sejtek esetében a szövetfeldolgozó és -tároló egységben kötelezően nyilvántartandó adatok a következőkre terjednek ki:
 - a) a hozzájárulás; beleértve azon cél(ok) megjelölését, amire a szöveteket és sejteket fel lehet használni (például csak reprodukív és/vagy kutatási célokra) és a megadott hozzájárulás szerinti célra fel nem használt szövetek és sejtek ártalmatlanítására vonatkozó külön utasítások;
 - b) a donor azonosítása és tulajdonságai: a donor fajtája, életkora, neme, kockázati tényezők jelenléte, és elhunyt donor esetén a halál oka;
 - c) a partner azonosítása;
 - d) a gyűjtés helye;
 - e) a levett szövetek és sejtek, és azok lényeges tulajdonságai.