

32006L0017

L 38/40

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

9.2.2006

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2006/17/KE**tat-8 ta' Frar 2006****li timplimenta d-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2004/23/KE rigward ċerti rekwiżiti tekniċi għad-donazzjoni, għall-ksib u għall-ittestjar tat-tessuti u taċ-ċelluli umani****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 152(4)(a) tiegħu,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2004/23/KE tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' *standards* ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, priservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelluli tal-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari il-punti (b), (d), (e), (f), u (i) ta' l-Artikolu 28 tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2004/23/KE tistabilixxi l-istandards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, għall-ksib u għall-ittestjar tat-tessuti u taċ-ċelluli umani kollha intenzjonati biex ikunu applikati għall-bniedem, u tal-prodotti mmanifatturati li ġejjin mit-tessuti u miċ-ċelluli umani intenzjonati biex ikunu applikati għall-bniedem sabiex ikun żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħha tal-bniedem.
- (2) Sabiex issir prevenzjoni tat-tixrid ta' mard permezz tat-tessuti u taċ-ċelluli umani applikati għall-bniedem u jkun żgurat livell ekwivalenti ta' kwalità u sikurezza, id-Direttiva 2004/23/KE ssejjah biex jiġu stabbiliti rekwiżiti tekniċi speċifiċi għal kull wiehed mill-passi fil-proċess ta'applikazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli umani.
- (3) L-użu ta' tessuti u taċ-ċelluli għall-applikazzjoni fil-ġisem uman iġorr riskju ta' tixrid ta' mard u ta' effetti oħra li huma potenzjalment avversi għal min ikun qed jirċevihom. Dak ir-riskju jista' jitnaqqas billi ssir għażla attenta tad-donaturi, tiġi ttestjata kull donazzjoni u jiġu applikati l-proċeduri biex jinkisbu tessuti u ċelluli skond ir-regoli u l-proċessi stabbiliti u aġġornati skond l-aħjar parir xjentifiku disponibbli. Għaldaqstant it-tessuti u ċ-ċelluli kollha li jkunu se jintużaw fil-Komunità, anki daww użati bhala materjal tal-bidu għall-manifattura ta' prodotti mediċinali, għandhom jilhqqu r-rekwiżiti ta' kwalità u sikurezza li huma stabbiliti f'din id-Direttiva.
- (4) Iċ-ċelluli riproduttivi għandhom, minhabba n-natura speċifika ta' l-applikazzjoni tagħhom, karatteristiċi speċifiċi ta' kwalità u sikurezza li jitqiesu f'din id-Direttiva.
- (5) Għad-donazzjoni taċ-ċelluli riproduttivi bejn żewġ individwi li għandhom relazzjoni fiżika intima huwa ġġustifikat li wiehed jitlob għal anqas testijiet bijoloġiċi peress li f'dan il-każ ir-riskju għar-riċipjent jitqies li huwa inqas minn donazzjoni mingħand terzi persuni. Sabiex jitnaqqas ir-riskju minn tixrid ta' kontaminazzjoni, l-ittestjar

bijoloġiku tad-donatur se jkun neċessarju biss meta ċ-ċelluli mogħtija se jkunu pproċessati, ikkolturati jew maħżuna ma' tessuti u ċelluli oħra.

- (6) Din id-Direttiva hija bbażata fuq esperjenza internazzjonali li minnha ttehded benefiċċju permezz ta' konsul-tazzjoni estensiva, fuq il-Gwida għall-assigurazzjoni tas-sikurezza u tal-kwalità għall-organi, għat-tessuti u għaċ-ċelluli, il-Konvenzjoni Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem, il-Konvenzjoni għall-Harsien tad-Drittijiet tal-Bniedem u tad-Dinjità tal-Bniedem rigward l-Applikazzjoni tal-Bijoloġija u l-Mediċina: Il-Konvenzjoni dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Bijomedicina (Oviedo, l-4.4.1997) u l-protokollu addizzjonali tagħha tal-Kunsill ta' l-Ewropa u r-rakkomandazzjonijiet mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħha. B'mod partikolari fejn għandhom x'jaqsmu testijiet bijoloġiċi addizzjonali għal donaturi li joriġinaw minn postijiet b'incidenza għolja ta' mard speċifiku jew li l-imsieħba sesswali jew il-ġenituri tagħhom joriġinaw minn postijiet b'incidenza għolja, l-Istati Membri se jirreferu għall-evidenza xjentifika internazzjonali eżistenti. Id-Direttiva hija konsistenti mal-prinċipji fundamentali ddikjarati fil-Karta Ewropea tad-drittijiet fundamentali.
- (7) Il-miżuri stipolati f'din id-Direttiva huma f' konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat stabbiliti mid-Direttiva 2004/23/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1***Id-definizzjonijiet**

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "*ċelluli riproduttivi*" tfisser it-tessuti u ċ-ċelluli kollha li huma intenzjonati biex jintużaw għar-riproduzzjoni assistita;
- (b) "*donazzjoni bejn l-imsieħba sesswali*" tfisser id-donazzjoni ta' ċelluli riproduttivi bejn raġel u mara li jiddikjaraw li għandhom relazzjoni fiżika intima;
- (c) "*użu dirett*" tfisser kwalunkwe proċedura fejn iċ-ċelluli jingħataw u jintużaw mingħajr l-ebda hażna;
- (d) "*sistema ta' kwalità*" tfisser l-istruttura ta' l-organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet definiti, il-proċeduri, il-proċessi, u r-riżorsi biex tkun implimentata tmexxija ta' kwalità u tink-ludi l-attivitatijiet kollha li jikkontribwixxu għall-kwalità, b'mod dirett jew indirett;

⁽¹⁾ ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

- (e) "il-Proċeduri Operattivi Standard (SOPs)" tfisser l-istruzzjonijiet bil-miktub li jiddeskrivu l-passi fi proċess speċifiku inklużi l-materjali u l-metodi li għandhom jintużaw u l-prodott finali mistenni;
- (f) "il-validazzjoni (jew 'il-kwalifika' fil-każ ta' apparat jew ambjenti)" tfisser li tiġi stabbilita evidenza ddokumentata li tiprovdni livell għoli ta' assigurazzjoni li proċess speċifiku, SOPs, parti minn apparat jew ambjent se jipproduċi b'mod konsistenti prodott li jilhaq speċifikazzjonijiet u l-attribwiti ta' kwalità iddeterminati minn qabel; proċess invaldat sabiex tkun evalwata r-rendiment ta' sistema fejn tidhol l-effikaċja tagħha bbażata fuq l-użu li hija intenzjonata għalih;
- (g) "Ir-rintraċċabbiltà" tfisser il-kapaċità li ssib il-pożizzjoni u tidentifika t-tessut/iċ-ċellula waqt kwalunkwe stadju, mill-ksib, għall-ipproċessar, l-ittestjar u l-hżin, sad-distribuzzjoni tiegħu, sew jekk tkun lil min se jirċevih jew tkun għar-rimi, li timplika l-kapaċità li jiġu identifikati d-donatur u l-istabbiliment tat-tessuti umani jew il-faċilità li timmanifattura li j/tirċievi, j/tipproċessa jew j/taħżen it-tessut/iċ-ċelluli u, fil-faċilità/faċilitajiet mediċi li tapplika/japplikaw it-tessuti/ċelluli lil persuna/i li tirċevihom/jirċevuhom, il-kapaċità li jkunu identifikati min se jirċevihom; ir-rintraċċabbiltà tkopri wkoll il-kapaċità li tinstab u tkun identifikata d-data rilevanti kollha li għandha x'taqsam mal-prodotti u mal-materjali li jkollhom kuntatt ma' dawk it-tessuti/iċ-ċelluli.
- (h) "Organizzazzjoni għall-ksib" tfisser stabbiliment tal-kura tas-saħħa jew unità ta' sptar jew korp ieħor li j/twettagħ l-attivitajiet tal-ksib tat-tessuti u taċ-ċelluli umani u li ma t/jistax t/jiġi akkreditat/a, magħżul/a, awtorizzat/a jew mogħti/ja liċenzja bħala stabbiliment tat-tessuti umani.

Artikolu 2

Il-kundizzjonijiet meħtieġa biex jinkisbu t-tessuti u ċ-ċelluli umani

- Bl-eċċezzjoni ta' donazzjoni ta' ċelluli riproduttivi bejn l-imsieħba sesswali għal użu dirett, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ksib tat-tessuti u taċ-ċelluli umani għandu jkun akkreditat, magħżul, awtorizzat u lliċenzjat biss meta r-rekwiziti ipprovduti fil-paragrafi 2 sa 12 jintlaħqu.
- Il-ksib ta' tessuti u ċelluli umani għandu jitwettagħ minn persuni li temmew b'suċċess programm ta' tahrig speċifikat minn tim kliniku li jispeċjalizza ruhu fit-tessuti u fiċ-ċelluli li se jinkisbu jew minn stabbiliment tat-tessuti umani li huwa awtorizzat għall-ksib.
- L-istabbiliment tat-tessuti umani jew l-organizzazzjoni għall-ksib għandu jkollu ftehim bil-miktub ma' l-impjegati jew matimijiet kliniċi responsabbli għall-għażla tad-donaturi, sakemm mhumiex impjegati mill-istess organizzazzjoni jew stabbiliment, li jispeċifikaw il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti biex tkun żgurata l-konformità mal-kriterji ta' l-għażla tad-donaturi stabbilita fl-Anness I

4. L-istabbiliment tat-tessuti umani jew l-organizzazzjoni għall-ksib għandu jkollu ftehim bil-miktub ma' l-impjegati jew matimijiet kliniċi responsabbli għall-ksib tat-tessuti/taċ-ċelluli, sakemm mhumiex impjegati mill-istess stabbiliment jew organizzazzjoni, li jispeċifikaw it-tip(i) ta' tessuti u/jew ta' ċelluli u/jew ta' kampjuni li se jkunu ttestjati, li għandhom jinkisbu u l-protokollu li għandhom jiġu segwiti.

5. Għandu jkun hemm Proċeduri operattivi standard (SOP) biex ikunu vverifikati:

- l-identità tad-donatur;
- id-dettalji tal-kunsens jew ta' l-awtorizzazzjoni tad-donatur jew tal-familja donatriċi;
- l-evalwazzjoni tal-kriterji ta' l-għażla għad-donaturi kif dettaljata fl-Artikolu 3;
- l-evalwazzjoni tat-testijiet tal-laboratorju meħtieġa għad-donaturi kif dettaljata fl-Artikolu 4.

Għandu jkun hemm ukoll SOPs li jiddeskrivu l-proċeduri għall-ksib, għall-ippakkjar, għat-twahħil tat-tikketti u għat-trasport tat-tessuti u taċ-ċelluli sal-punt tal-wasla fl-istabbiliment tat-tessuti umani jew, fil-każ ta' distribuzzjoni diretta tat-tessuti u taċ-ċelluli, lit-tim kliniku responsabbli għall-applikazzjoni tagħhom jew fil-każ ta' kampjuni ta' tessuti/ċelluli, lil-laboratorju għall-ittestjar, u skond l-Artikolu 5 ta' din id-Direttiva.

6. Il-ksib għandu jsir f'faċilitajiet xierqa, permezz ta' proċeduri li jnaqqsu kemm jistgħu l-kontaminazzjoni, minn batterji jew minn organiżmi oħra, tat-tessuti u taċ-ċelluli miksuba, skond l-Artikolu 5.

7. Il-materjali u l-apparat għall-ksib għandhom jitmexxa skond l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fit-taqsim 1.3 ta' l-Anness IV u b'kunsiderazzjoni xierqa għar-regolamenti, l-istandards u l-linji gwida nazzjonali u internazzjonali rilevanti li jkopru l-isterilizzazzjoni tal-mediċini u ta' l-ghodod mediċi. Strumenti u għodod tal-ġbir ikkwalifikati, sterili għandhom jintużaw għall-ksib tat-tessuti u taċ-ċelluli.

8. Il-ksib ta' tessuti u ċelluli minghand donaturi haġjin għandu jsir f'ambjent li jiżgura s-saħħa, is-sikurezza u l-privatezza tagħhom.

9. Fejn hu xieraq, għandhom ikunu pprovduti l-impjegati u l-apparat neċessarju għar-rikostruzzjoni tal-ġisem ta' donaturi mejtin. Rikostruzzjoni bħal din għandha tkun kompluta b'mod effettiv.

10. Il-proċeduri għall-ksib tat-tessuti u taċ-ċelluli għandhom jitwettagħ skond ir-rekwiziti speċifikati fl-Artikolu 5.

11. Ghandu jinghata kodiċi ta' identifikazzjoni uniku lid-donatur u lit-tessuti u liċ-ċelluli mogħtija, waqt il-ksib jew fl-istabbiliment tat-tessuti umani biex tkun żgurata l-identifikazzjoni xierqa tad-donatur u t-traċċabilità tal-materjal kollu mogħti. Id-data kkwodjata tiddahhal freġistru li jinżamm għal din ir-raġuni.

12. Id-dokumentazzjoni tad-donatur għandha tinżamm skond il-punt 1.4 ta' l-Anness IV.

Artikolu 3

Il-Kriterji biex jintgħażlu d-donaturi tat-tessuti u taċ-ċelluli

L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li d-donaturi jikkonformaw mal-kriterji għall-għażla stipolati fi:

- (a) l-Anness I għad-donaturi tat-tessuti u taċ-ċelluli, hliet għad-donaturi taċ-ċelluli riproduttivi;
- (b) l-Anness III għad-donaturi taċ-ċelluli riproduttivi.

Artikolu 4

It-testijiet tal-laboratorju meħtieġa għad-donaturi

1. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li:

- (a) id-donaturi tat-tessuti u taċ-ċelluli, hliet id-donaturi taċ-ċelluli riproduttivi, jsirulhom it-testijiet bijoloġiċi kif stabbilit fil-punt 1 ta' l-Anness II;
- (b) it-testijiet msemija fil-punt (a) jitwettqu f'konformità mar-reqwiżiti ġenerali stabbiliti fil-punt 2 ta' l-Anness II

2. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li:

- (a) id-donaturi taċ-ċelluli riproduttivi jsirulhom it-testijiet bijoloġiċi stabbiliti fil-punti 1, 2 u 3 ta' l-Anness III;
- (b) it-testijiet imsemija fil-punt (a) jitwettqu f'konformità mar-reqwiżiti ġenerali stabbiliti fil-punt 4 ta' l-Anness III.

Artikolu 5

Il-proċeduri tad-donazzjoni u tal-ksib tat-tessuti u/jew taċ-ċelluli u l-wasla tagħhom fl-istabbiliment tat-tessuti umani

L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-proċeduri tad-donazzjoni u tal-ksib tat-tessuti u/jew taċ-ċelluli

u l-wasla tagħhom fl-istabbiliment tat-tessuti umani jkunu konformi mar-reqwiżiti stabbiliti fl-Anness IV.

Artikolu 6

Ir-reqwiżiti għad-distribuzzjoni diretta lil min se jirċievi d-donazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli speċifiċi

L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw id-distribuzzjoni diretta ta' tessuti u ċelluli speċifiċi minn fejn jinkisbu, għal stabbiliment tal-kura tas-saħha biex jiġu ttrapjantati mill-ewwel.

Artikolu 7

It-traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi necessarji biex ikunu f'konformità ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-1 ta' Novembru 2006. Għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw daww id-dispożizzjonijiet, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkompagnati b'referenza b'hal din meta jiġu ppubblikati b'mod uffiċjali. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif se ssir referenza b'hal din.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 8

Id-dhul fis-seħh

Din id-Direttiva tidhol fis-seħh fl-ghoxrin ġurnata wara l-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Artikolu 9

L-indirizzati

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, nhar it-8 ta' Frar 2006.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

IL-KRITERJI BIEX JINTGHAŻLU D-DONATURI TAT-TESSUTI U/JEW TAĊ-ĊELLULI (HLIEF ID-DONATURI TAĊ-ĊELLULI RIPRODUTTIVI) SKOND KIF JISSEMMEW FL-ARTIKOLU 3(a)

Il-kriterji biex jintgħażlu d-donaturi huma bbażati fuq analiżi tar-riskji relatati ma' l-applikazzjoni taċ-ċelluli/tat-tessuti speċifiċi. L-indikaturi ta' dawn ir-riskji għandhom jiġu identifikati minn eżami fiżiku, reviżjoni ta' l-istorja medika u ta' l-imġiba, ittestjar bijoloġiku, awtopsja (fil-każ ta' donaturi mejtin) u kwalunkwe investigazzjoni oħra xierqa. Sakemm mhux iġġustifikat fuq il-bażi ta' evalwazzjoni ta' riskju ddokumentata approvata mill-persuna responsabbli kif iddefinit fl-Artikolu 17 tad-Direttiva 2004/23/KE, id-donaturi għandhom jiġu esklużi milli jagħmlu donazzjoni jekk japplika għalihom xi wiehed mill-kriterji li ġejjin:

1. Id-Donaturi Mejtin**1.1. Il-kriterji generali għall-eskluzjoni**

1.1.1. Il-kawża tal-mewt mhix magħrufa sakemm l-awtopsja ma tinformax, wara li jkun sar il-ksib, bil-kawża tal-mewt, u ma japplika l-ebda kriterju generali għall-eskluzjoni li jidher f'din it-taqsim.

1.1.2. L-istorja ta' marda li l-etjologija tagħha mhix magħrufa.

1.1.3. Il-preżenza, jew l-istorja preċedenti, ta' mard malinn, hlief għall-karċinoma primarja taċ-ċelluli tal-bażi, karċinoma *in situ* ta' l-għonq ta' l-utru, u xi tumuri primarji tas-sistema nervuża ċentrali li għandhom jiġu evalwati skond l-evidenza xjentifika. Id-donaturi b'mard malinn jistgħu jiġu evalwati u kkunsidrati għad-donazzjoni tal-kornea, hlief għal dawk b'*retinoblastoma* (tumur rari u malinn tar-retina ta' l-ghajn li tiġri fit-tfal iż-żgħar), neoplażma ematoloġika, u tumuri malinni tal-parti ta' quddiem ta' l-ghajn.

1.1.4. Ir-riskju ta' tixrid ta' mard ikkawżati minn *prions*. Dan ir-riskju jinkludi:

- (a) l-eskluzjoni speċifika ta' nies dijanjostikati bil-marda ta' *Creutzfeld-Jakob*, jew varjazzjoni tal-marda ta' *Creutzfeldt-Jakob* jew li għandhom storja fil-familja tal-marda ta' *Creutzfeldt-Jakob* mhux jatroġenika;
- (b) in-nies bi storja ta' demenzja progressiva rapida u mard newroloġiku deġenerattiv, inklużi dawk ta' oriġini mhux magħrufa;
- (c) dawk li jieħdu ormoni li ġejjin mill-glandola pitwitarja umana (bhall-ormoni li jstimulaw it-tkabbir) u dawk li jirċievu trapjanti tal-kornea, l-abjad ta' l-ghajnejn u *d-dura mater*, u persuni li saritilhom newrokirurgija li mhijiex iddokumentata (fejn setgħet intużat *id-dura mater*);

Għal varjazzjoni tal-marda ta' *Creutzfeldt-Jakob*, jistgħu jiġu rakkomandati miżuri ta' prekawżjoni oħra.

1.1.5. L-infezzjoni sistemika li mhijiex ikkontrollata fi żmien id-donazzjoni, inklużi l-mard ikkawżati mill-batterji, l-infezzjonijiet sistemici virali, dawk fungali jew parasiċi jew infezzjoni lokali sinifikanti fit-tessuti u fiċ-ċelluli li huma għad-donazzjoni. Donaturi b'setticemija batterjali jistgħu jiġu evalwati u kkunsidrati għad-donazzjoni ta' l-ghajn, iżda biss meta l-kornea sejra tinhażen permezz ta' "organ culture" biex jintgħaraf kwalunkwe kontaminazzjoni batterjali tat-tessut.

1.1.6. L-istorja, l-evidenza klinika, u l-evidenza tal-laboratorju li juru riskju ta' tixrid ta' l-HIV, l-epatite B akuta jew kronika (hlief fil-każ ta' persuni bi status ta' immunità ppruvata), l-epatite C u l-HTLV I/II, jew evidenza ta' fatturi ta' riskju għal dawn l-infezzjonijiet.

1.1.7. L-istorja ta' mard kroniku, awto-immunitarju sistemiku li jista' jkollu effett detrimentali fuq il-kwalità tat-tessut li se jiġi rkuprat.

1.1.8. L-indikazzjonijiet li r-riżultati tat-testijiet tal-kampjuni tad-demem tad-donatur ikunu invalidi minhabba:

- (a) li jiġu emodilwiti, skond l-ispeċifikazzjonijiet fit-Taqsim 2 ta' l-Anness II, fejn ma jkunx disponibbli kampjun li ttiehed qabel ma saret it-trasfużjoni; jew
- (b) it-trattament b'aġenti immunosoppressivi.

- 1.1.9. L-evidenza ta' kwalunkwe fattur ta' riskju iehor għal mard trażmissibbli fuq il-baži ta' evalwazzjoni tar-riskju, li tqis l-istorja ta' l-ivvjaġġar u l-affarijiet li kien espost għalihom id-donatur u l-prevalenza ta' mard infettiv lokali.
- 1.1.10. Il-preżenza fuq il-ġisem tad-donatur ta' sinjali fiżiċi li jimplikaw ir-riskju ta' mard(a) trażmissibbli kif deskritt fil-punt 1.2.3 ta' l-Anness IV.
- 1.1.11. L-ingestjoni ta', jew li wieħed ikun espost għal, sustanza (bħaċ-ċjanur, iċ-ċomb, il-merkurju, id-deheb) li jista' jiġi trażmess lil min se jirċievi d-donazzjoni f'doża li tista' tkun ta' periklu għal saħħtu/saħħitha.
- 1.1.12. L-istorja riċenti ta' tilqim b'vairus ħaj u immoderat fejn jitqies li jeżisti r-riskju ta' tixrid.
- 1.1.13. Trapjant ta' tessuti mhux umani.
- 1.2. *Il-kriterji ta' esklużjoni addizzjonali għal donaturi tfal mejtin.*
- 1.2.1. Kwalunkwe tifel jew tifla mwied/mwiela minn ommijiet infettati bl-infezzjoni HIV jew li jilhaq/tilhaq kwalunkwe wieħed mill-kriterji ta' esklużjoni deskritti fit-Taqsima 1.1 għandhom jiġu esklużi bħala donaturi, sakemm ir-riskju ta' tixrid ta' l-infezzjoni jista' jkun eskluż b'mod definittiv.
- (a) Tfal taħt it-18-il xahar imwiela minn ommijiet infettati bl-HIV, bl-epatite B, bl-epatite Ċ jew bl-infezzjoni HTLV jew li qegħdin friskju li taqbadhom infezzjoni bħal dawn, u li kienu mreddgħa minn ommhom fit-12-il xahar ta' qabel, ma jistgħux jitqiesu bħala donaturi jkunu xi jkunu r-riżultati tat-testijiet analitiċi.
- (b) Tfal ta' ommijiet infettati bl-HIV, bl-epatite B, bl-epatite Ċ jew bl-infezzjoni HTLV jew li qegħdin friskju li taqbadhom infezzjoni bħal dawn, u li ma kinux imreddgħa minn ommhom fit-12-il xahar ta' qabel, u li għalihom testijiet analitiċi, eżamijiet fiżiċi, u revizzjonijiet tad-dokumenti mediċi ma jipprovdux evidenza ta' HIV, epatite B, epatite Ċ jew ta' l-infezzjoni HTLV, jistgħu jkunu aċċettati bħala donaturi.

2. **Id-Donaturi Hajjin**

- 2.1. *Id-Donatur Haj awtologu, li jagħti donazzjoni għalih innifsu (autologous)*
- 2.1.1. Jekk it-tessuti u ċ-ċelluli mneħħija se jinħażnu jew se jiġu kkolturati, irid japplika l-istess sett minimu ta' testijiet bijoloġiċi bħallikieku għal donatur ħaj li se jagħti d-donazzjoni lil persuna oħra (*allogenic*). Riżultati pożittivi għat-testijiet mhux bilfors għandhom iwaqqfu t-tessuti jew iċ-ċelluli jew kwalunkwe prodott li geġ minnhom milli jinħażnu, jiġu pproċessati u jerġghu jiddaħhlu, jekk il-faċilitajiet xierqa iżolati għall-ħżin huma disponibbli biex ikun żgurat li ma jkun hemm l-ebda riskju li tinxtered il-kontaminazzjoni għal trapjanti oħra u/jew ma jkun hemm l-ebda riskju ta' kontaminazzjoni minn aġenti aċċidentali u/jew minhabba taħwid.
- 2.2. *Donatur Haj li jagħti d-donazzjoni lil persuna oħra*
- 2.2.1. Donaturi hajjin li jagħtu d-donazzjoni lil persuna oħra se jintgħażlu minhabba saħħithom u l-istorja medika tagħhom, ipprovduta fi kwestjonarju u permezz ta' taħdita mad-donatur li ssir minn professjonista mħarreg u kkwalifikat fil-kura tas-saħħa, f'konformità mal-punt 2.2.2. Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi fatturi rilevanti li jistgħu jgħinu biex jiġu identifikati u mwarrba l-persuni li d-donazzjoni tagħhom tista' tkun ta' riskju għas-saħħa ta' l-oħrajn, bħall-possibbiltà li jxerrdu l-mard, jew tista' tkun ta' riskju għal saħħithom. Għal kwalunkwe donazzjoni, il-proċess tal-ġbir m'għandux jinterferixxi ma jew jikkomprometti s-saħħa jew il-kura tad-donatur. Fil-każ ta' demm mill-kurdun jew donazzjoni tar-rita tal-borqom (*amniotic membrane*) dan japplika kemm għall-omm u kemm għat-tarbija.
- 2.2.2. Il-kriterji biex jintgħażlu donaturi hajjin li se jagħtu d-donazzjoni lil persuna oħra għandhom ikunu stabbiliti u ddokumentati mill-Istabiliment tat-Tessuti (u t-tabib li se jagħmel it-trapjant fil-każ ta' distribuzzjoni diretta lir-riċevitur), ibbażati fuq it-tessuti u ċ-ċelluli speċifiċi li se jingħataw, flimkien ma' l-istat fiżiku tad-donatur, l-istorja medika u l-istorja ta' l-imġiba, ir-riżultati ta' l-investigazzjonijiet kliniċi u t-testijiet tal-laboratorju li jistabbilixxu l-istat ta' saħħa tad-donatur.
- 2.2.3. Għandhom jiġu segwiti l-istess kriterji ta' esklużjoni għal donaturi mejtin bl-eċċezzjoni tal-punt 1.1.1. Skond it-tessut jew iċ-ċellula li tkun se tingħata kriterji ta' esklużjoni speċifiċi oħra jistgħu jiġu miżjuda, bħal:
- (a) it-tqala (hlief għal donaturi ta' ċelluli tad-demm tal-kurdun taż-żokra, ir-rita tal-borqom u donaturi aħwa ta' ċelluli progenituri li għandhom x'jaqsmu mal-formazzjoni taċ-ċelluli tad-demm (*haematopoietic*);
- (b) l-irdigh;
- (c) fil-każ ta' ċelluli progenituri li għandhom x'jaqsmu mal-formazzjoni taċ-ċelluli tad-demm, il-potenzjal ta' tixrid ta' kundizzjonijiet ereditarji.

ANNEX II

IT-TESTIJET TAL-LABORATORJU MEHTIEĠA GHAD-DONATURI (HLIEF ID-DONATURI TA' ĊELLULI RIPRODUTTIVI) KIF JISSEMMA FL-ARTIKOLU 4(1)

1. It-testijiet bijoloġiċi mehtieġa ghad-donaturi

1.1. It-testijiet bijoloġiċi li ġejjin iridu jitwettqu ghad-donaturi kollha bhala rekwiżit minimu:

HIV 1 u 2	Anti-HIV-1,2
Epatite B	HBsAg Anti HBc
Epatite C	Anti-HCV-Ab
Sifilide	Ara 1.4 (aktar 'l isfel)

1.2. L-ittestjar għall-anti-korpi tal-HTLV-I għandu jitwettaq għal donaturi hajjin li jgħixu fi, jew li joriġinaw minn, żoni b'incidenza għolja jew li l-imsiehba sesswali tagħhom joriġinaw minn dawk iż-żoni jew fejn il-ġenituri tad-donatur joriġinaw minn dawk iż-żoni.

1.3. Meta l-anti-HBc johroġ pozittiv u l-HBsAg johroġ negattiv, huma mehtieġa investigazzjonijiet oħra permezz ta' evalwazzjoni tar-riskju biex tkun iddeterminata l-eligibilità għall-użu kliniku.

1.4. Għandu jkun applikat algoriżmu ggustifikat ta' l-ittestjar biex tkun eskluża l-preżenza ta' infezzjoni attiva bit-*Treponema Pallidum*. Test mhux reattiv, speċifiku jew mhux speċifiku, jista' jhalli li tessuti u ċelluli jinhelsu. Meta jsir test mhux speċifiku, riżultat reattiv ma jimpedixx li jinkisbu jew li jinhelsu t-tessuti u ċ-ċelluli jekk test speċifiku konfermativ għat-*Treponema* ma jkunx reattiv. Donatur li t-testijiet tal-kampjun tiegħu jirriżultaw reattivi f'test speċifiku għat-*Treponema* jkollu bżonn evalwazzjoni tar-riskju bir-reqqa biex tiġi ddeterminata l-eligibilità għall-użu kliniku.

1.5. F'certi ċirkostanzi jaf ikun hemm bżonn ta' testijiet oħra skond l-istorja tad-donatur u l-karatteristiċi tat-tessut jew taċ-ċellula mogħti (eż. *RhD* (aġenti li jaffettwaw it-tip ta' grupp tad-demem), HLA, Malarja, CMV, Toksoplazma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Għal donaturi li jagħtu d-donazzjoni għalihom infushom japplika l-punt 2.1.1 ta' l-Anness I.

2. Ir-rekwiżiti ġenerali li għandhom jintlahqu meta qed jiġu ddeterminati l-markaturi bijoloġiċi

2.1. It-testijiet għandhom jitwettqu minn laboratorju kkwalifikat, awtorizzat bhala ċentru għall-ittestjar mill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru, li juża tagħmir għall-ittestjar immarkat CE, fejn hu xieraq. It-tip ta' test użat għandu jkun invaldat għall-fini skond it-tagħrif xjentifiku korrenti u billi jkunu segwiti l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

2.2. It-testijiet bijoloġiċi se jitwettqu fuq id-demem jew il-plażma tad-donatur; m'għandhomx jitwettqu fuq fluwidu jew tnixxijiet oħrajn bhall-*aqueous humour* u l-*vitreous humour* sakemm mhux iġġustifikat b'mod speċifiku klinikament u bl-użu ta' test iġġustifikat għal fluwidu bhal dak.

2.3. Meta donaturi potenzjali ikunu tilfu d-demem u m'ilhomx li rċewew id-demem, komponenti tad-demem, *colloids* jew *crystalloids* minn donaturi oħrajn, l-ittestjar tad-demem jista' ma jkunx validu minhabba li l-kampjun ikun ġie emodilwit. Għandu jkun applikat algoriżmu li jevalwa b'kemem ġie emodilwit il-kampjun fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) **l-ittestjar tad-demem qabel il-mewt:** jekk id-demem, il-komponenti tad-demem u/jew il-*colloids* ġew mghaddsa fl-ilma waqt it-48 siegħa ta' qabel ma ttiehed kampjun tad-demem jew jekk il-*crystalloids* ġew mghaddsa fl-ilma fis-siegħa ta' qabel ma ttiehed id-demem;

(b) **l-ittestjar tad-demem wara l-mewt:** jekk id-demem, il-komponenti tad-demem u/jew il-*colloids* ġew mghaddsa fl-ilma waqt it-48 siegħa ta' qabel il-mewt jew jekk il-*crystalloids* ġew mghaddsa fl-ilma fis-siegħa ta' qabel il-mewt.

L-istabbilimenti tat-tessuti jistgħu jaċċettaw tessuti u ċelluli mingħand donaturi li l-plażma tagħhom ġiet dilwita b'aktar minn 50 % biss jekk jintużaw il-proċeduri ta' l-ittestjar li huma vvalidati għal plażma bhal dik jew jekk ikun hemm disponibbli kampjun li ttiehed qabel it-trasfuzjoni.

- 2.4. Fil-każ ta' donatur mejjet, il-kampjuni tad-demmm għandhom ikunu ttiehdu f'it qabel il-mewt jew, jekk dan mhux possibbli, il-waqt li fih jittiehdu l-kampjuni għandu jkun kemm jista' jkun f'it wara li tkun sehhiet il-mewt u mhux aktar minn 24 siegħa wara l-mewt.
- 2.5. (a) Fil-każ ta' donaturi hajjin (hlief donaturi li jagħtu ċ-ċelluli staminali tal-mudullun u ċ-ċelluli staminali tad-demmm periferali lill-persuni oħrajn, għal raġunijiet prattiċi), il-kampjuni tad-demmm għandhom jinkisbu fiż-żmien meta ssir id-donazzjoni, jew jekk dan mhux possibbli, fi żmien 7 ijiem qabel jew wara d-donazzjoni (dan huwa l-"kampjun tad-donazzjoni").
- (b) F'każijiet fejn it-tessuti u ċ-ċelluli ta' donaturi hajjin li jagħtu lil persuni oħra jkun jistgħu jinhażnu għal perjodi twal, jehtieġ li t-tehid ta' kampjuni u l-ittestjar jerggħu jiġu ripetuti wara li jkun għaddew 180 ġurnata. F'dawn iċ-ċirkostanzi ta' l-ittestjar ripetut, il-kampjun tad-donazzjoni jista' jittiehed sa 30 jum qabel u 7 ijiem wara d-donazzjoni.
- (c) F'każijiet fejn it-tessuti u ċ-ċelluli ta' donaturi hajjin li jagħtu lil persuni oħra ma jkunux jistgħu jinhażnu għal perjodi twal, u l-ittestjar ripetut għaldaqstant ma jkunx possibbli, għandu japplika l-paragrafu 2(5)a hawn fuq.
- 2.6. Jekk f'donatur haj (hlief donaturi taċ-ċelluli staminali tal-mudullun u taċ-ċelluli staminali tad-demmm periferali) il-"kampjun tad-donazzjoni", kif definit fil-paragrafu 2(5)a hawn fuq, huwa ttestjat ukoll bit-teknika ta' l-amplifikazzjoni ta' l-aċidi nukleċi (NAT) għall-HIV, għall-HBV u għall-HCV, l-ittestjar ta' kampjun tad-demmm ripetut jista' jiġi evitat. Jista' jiġi evitat ukoll li jerggħu jsiru t-testijiet meta l-iproċessar jinkludi pass ta' nuqqas ta' attività li ġie ggustifikat għall-vajruses ikkonċernati.
- 2.7. Fil-każ tal-ġbir tal-mudullun u taċ-ċelluli tad-demmm periferali mhux differenzjati, il-kampjuni tad-demmm għandhom jittiehdu għall-ittestjar sa 30 ġurnata qabel ma ssir id-donazzjoni.
- 2.8. Fil-każ ta' donaturi li huma trabi tat-twelid it-testijiet bijoloġiċi tad-donatur jistgħu jitwettqu fuq omm id-donatur biex ikunu evitati proċeduri mediċi bla hteġa fuq it-tarbija.
-

ANNEX III

**IL-KRITERJI TA' L-GHAŻLA U T-TESTIJET TAL-LABORATORJU MEHTIEĠA GHAD-DONATUR I
TAČ-ĊELLULI RIPRODUTTIVI KIF JISSEMMA FL-ARTIKOLU 3(b) U L-ARTIKOLU 4(2)**

1. Id-donazzjoni bejn l-imsiehba sesswali għall-użu dirett

Il-kriterji għall-għażla tad-donatur u l-ittestjar tal-laboratorju m'għandhomx għalfejn jiġu applikati fil-każ ta' donazzjoni bejn shab ta' ċelluli riproduttivi għall-użu dirett.

2. Id-donazzjoni bejn imsiehba sesswali (mhux għall-użu dirett)

Ċelluli riproduttivi pproċessati u/jew maħżuna, u ċ-ċelluli riproduttivi li se jirriżultaw fil-krijopreservazzjoni ta' l-embriji għandhom jilhq u l-kriterji li ġejjin:

- 2.1. It-tabib responsabbli għad-donatur irid jiddetermina u jiddokumenta, ibbażat fuq l-istorja medika tal-pazjent u fuq l-indikazzjonijiet terapewtiċi, il-gustifikazzjoni għad-donazzjoni u s-sikurezza tagħha għal min se jirċievi d-donazzjoni u għal kwalunkwe tifel/tifla (fal) li jistgħu jirriżultaw.
- 2.2. It-testijiet bijoloġiċi li ġejjin għandhom isisru biex ikun evalwat ir-riskju tal-kontaminazzjoni reċiproka:

HIV 1 u 2	Anti-HIV-1,2
Epatite B	HBsAg Anti-HBc
Epatite Ċ	Anti-HCV-Ab

L-ittestjar bijoloġiku jista' ma jkunx rikjest fil-każ ta' sperma pproċessata għall-inseminazzjoni intrauterina, li mhijiex għall-hażna, u jekk l-istabiliment ikun jista' jagħti prova li r-riskji ta' kontaminazzjoni reċiproka u ta' l-esponiment ta' l-istaff ikunu ġew affrontati permezz ta' proċessi vvalidati.

- 2.3. Fejn ir-riżultati tat-testijiet għall-HIV 1 u 2, għall-Epatite B jew għall-Epatite Ċ jkunu pożittivi jew ma jkunux disponibbli, jew fejn id-donatur hu magħruf li huwa sors ta' riskju ta' infezzjoni, għandha titfassal sistema ta' ħzin separat.
- 2.4. L-ittestjar għall-anti-korpi tal-HTLV-I għandu jsir għal donaturi li jgħixu fi, jew li joriġinaw minn, żoni ta' incidenza għolja jew li għandhom shab sesswali li joriġinaw minn dawk iż-żoni jew fejn il-ġenituri tad-donatur joriġinaw minn dawk iż-żoni.
- 2.5. F'ċerti ċirkostanzi jista' jkun meħtieġ li jittiehdu testijiet oħrajn, jiddependi mill-istorja ta' l-ivvjaġġar u l-affarijiet li kien espost għalihom id-donatur u l-karatteristiċi tat-tessut jew tač-ċelluli mogħti (eż. *RhD*, malarja, CMV, *T. cruzi*).
- 2.6. Skond ir-regoli nazzjonali, riżultati pożittivi mhux bilfors għandhom iwaqqfu d-donazzjoni bejn l-imsiehba sesswali.

3. Id-donazzjonijiet minn nies li mhumiex shab

L-użu ta' ċelluli riproduttivi li mhux għal donazzjoni bejn l-imsiehba sesswali għandu jilhaq il-kriterji li ġejjin:

- 3.1. Id-donaturi għandhom jintgħażlu fuq il-bażi ta' l-età, is-saħħa u l-istorja medika tagħhom, ipprovduta fi kwistjonarju u minn taħdita personali li ssir ma' professjonista kkwalfikat u mħarreg tal-kura tas-saħħa. Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi fatturi rilevanti li jistgħu jgħinu biex jiġu identifikati u mwarrba dawk il-persuni li d-donazzjoni tagħhom tista' tkun ta' riskju għas-saħħa ta' l-oħrajn, bħall-possibbiltà tat-tixrid tal-mard (bħall-Infezzjonijiet Trażmessi Sesswali), jew huma ta' riskju għal saħħithom stess (eż. il-produzzjoni ta' hafna bajd f'daqqa, is-sedazzjoni jew ir-riskji assoċjati mal-proċess tal-ġbir tal-bajd jew il-konsegwenzi psikoloġiċi tal-fatt li tkun donatur).
- 3.2. Id-donaturi jridu jkunu negattivi għall-HIV 1 u 2, għall-HCV, għall-HBV u għas-sifilide f'kampjun tas-serum jew tal-plażma, ittestjat skond il-punt 1.1 ta' l-Anness II, u d-donaturi tal-isperma jridu jkunu negattivi wkoll għall-Klamidja fuq kampjun ta' l-awrina bit-teknika tal-amplifikazzjoni ta' l-aċidi nukleċi (NAT).
- 3.3. L-ittestjar għall-anti-korpi tal-HTLV-I għandu jsir għal donaturi li jgħixu fi, jew li joriġinaw minn, żoni b'incidenza għolja jew li għandhom shab sesswali li joriġinaw minn dawk iż-żoni, jew fejn il-ġenituri tad-donatur joriġinaw minn dawk iż-żoni.

- 3.4. F'ċerti ċirkostanzi jista' jkun meħtieġ li jsiru testijiet oħra, jiddependi mill-istorja tad-donatur u l-karatteristiċi tat-tessut jew taċ-ċelluli mogħti (eż. *RhD*, malarja, *CMV*, *T. cruzi*).
- 3.5. Japplika l-punt 2.1.1 ta' l-Anness I għad-donaturi li jagħtu d-donazzjoni għalihom infushom.
- 3.6. Għandhom jitwettqu wara li jinkiseb il-kunsens, l-iskrining ġenetiku għall-ġeni recessivi ta' kromozomi li m'għandhomx x'jaqsmu mas-sesswalità magħrufin li huma prevalenti skond evidenza xjentifika internazzjonali fl-isfond etniku tad-donatur u l-evalwazzjoni tar-riskju tat-trasmisjoni tal-kundizzjonijiet li jintirtu magħrufin li huma preżenti fil-familja. Trid tkun ipprovduta informazzjoni kompluta, skond ir-rekwiżiti li huma fis-seħħ fl-Istati Membri. Għandha tkun ikkomunikata u spjegata biċ-ċar lil min se jirċievi d-donazzjoni l-informazzjoni kompluta dwar ir-riskju assoċjat u dwar il-miżuri li ttiehdu biex dan ir-riskju jitražżan.

4. Ir-rekwiżiti ġenerali li għandhom jintlahqu meta jiġu ddeterminati l-markaturi bijoloġiċi

- 4.1 It-testijiet għandhom isiru skond il-punti 2.1 u 2.2 ta' l-Anness II.
- 4.2 Il-kampjuni tad-demem għandhom jinkisbu f'hin id-donazzjoni,
- 4.3 Id-donazzjonijiet ta' l-isperma minn nies li mhumiex imsieħba sesswali għandhom jinżammu fi kwarantina għal minimu ta' 180 gurnata, u wara dan jeħtieġ li jiġu rripetuti t-testijiet. Jekk f'donatur il-kampjun tad-demem mogħti huwa ttestjat ukoll bit-teknika ta' l-amplifikazzjoni tal-aċidi nuklejiċi (NAT) għall-HIV, għall-HBV u għall-HCV, jista' jkun evitat li jerga' jsir l-ittestjar fuq kampjun tad-demem ripetut. L-ittestjar mill-ġdid jista' jkun evitat ukoll meta l-ipproċessar jinvolvi pass ta' tnaqqis ta' attività li gie invalidat għall-vajruses ikkonċernati.

ANNEX IV

IL-PROCĊEDURI GHAD-DONAZZJONI U L-KSIB TAĊ-ĊELLULI U/JEW TAT-TESSUTI U L-WASLA FL-ISTABBILIMENT TAT-TESSUTI UMANI KIF JISSEMMA FL-ARTIKOLU 5

1. **Il-Procċeduri tad-Donazzjoni u tal-Ksib**
- 1.1. *Il-kunsens u l-identifikazzjoni tad-donatur*
- 1.1.1. Qabel ma jipproċedi l-ksib tat-tessuti u c-ċelluli, persuna awtorizzata trid tikkonferma u tirreġistra:
 - (a) li l-kunsens għall-ksib ittiehed skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2004/23/KE; u
 - (b) kif id-donatur ġie identifikat b'mod kredibbli u minn min.
- 1.1.2. Fil-każ ta' donaturi hajjin il-professjonista tal-kura tas-saħha responsabbli għall-ksib ta' l-istorja tas-saħha għandu jiżgura li d-donatur:
 - (a) fehem l-informazzjoni pprovduta,
 - (b) kellu l-oportunità li jsaqsi domandi u ġie pprovdut b'risposti sodisfaċenti;
 - (c) ikkonferma li l-informazzjoni kollha pprovduta mid-donatur hija vera skond l-ahjar tagħrif li għandu/ha.
- 1.2. *L-evalwazzjoni tad-donatur (Din is-taqsimma ma tapplikax għad-donazzjoni bejn l-imsieħba sesswali taċ-ċelluli riproduttivi jew għal donaturi li jagħtu d-donazzjoni għalihom infushom)*
- 1.2.1. Persuna awtorizzata trid tiġbor u tirreġistra l-informazzjoni rilevanti medika u ta' l-imġiba tad-donatur skond ir-rekwiżiti deskritti fit-Taqsima 1.4.
- 1.2.2. Sabiex tinkiseb l-informazzjoni xierqa, iridu jintużaw sorsi rilevanti differenti, inklużi talanqas taħdita mad-donatur, meta d-donatur ikun haj, u dawn li ġejjin meta dan ikun xieraq:
 - (a) l-istorja medika tad-donatur;
 - (b) taħdita ma' persuna li kienet taf lid-donatur sew, meta d-donatur ikun mejjet;
 - (c) taħdita mat-tabib kuranti;
 - (d) taħdita mat-tabib tal-familja;
 - (e) ir-rapport tal-awtopsja.
- 1.2.3. Ukoll, fil-każ tad-donatur mejjet, u tad-donatur haj meta hu ġġustifikat, għandu jsir eżami fiżiku tal-ġisem biex jiġi osservat kwalunkwe sinjal li fih innifsu jista' jkun biżżejjed biex jeskludi d-donatur, jew li jista' jiġi evalwat fid-dawl ta' l-istorja medika u personali tad-donatur.
- 1.2.4. Id-dokumenti kompluti tad-donatur għandhom jiġu riveduti u evalwati biex jintwera li huma xierqa u ffirmati minn professjonist tas-saħha kkwalfikat.
- 1.3. *Il-proċeduri tal-ksib għat-tessuti u għaċ-ċelluli*
- 1.3.1. Il-proċeduri tal-ksib għandhom ikunu xierqa għat-tip ta' donatur u għat-tip ta' tessut/ċelluli mogħti. Għandu jkun hemm proċeduri li jharsu s-sikurezza tad-donatur haj.
- 1.3.2. Il-proċeduri ta' ksib għandhom iharsu daww il-proprietajiet tat-tessut/ċelluli li huma meħtieġa biex fl-ahharnett jintużaw b'mod kliniku, u fl-istess hin jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobijoloġika waqt il-proċess, partikolarment meta t-tessuti u c-ċelluli aktar tard ma jstgħux jiġu sterilizzati sussegwentement.
- 1.3.3. Għal donazzjoni minn katavri, iż-żona ta' aċċess għandha tkun ristretta. Għandu jintuża qasam lokali sterili b'lożor sterili. L-istaff li qed imexxu l-ksib għandhom ikunu liebsa adegwatament għat-tip ta' ksib. Dan soltu jfisser li jingħorku kif xieraq, ikunu mlibbsa bi hwejjeġ u b'ingwanti sterili, harsien għall-wiċċ, u maskri protettivi.

- 1.3.4. Fil-każ tad-/ta' donatur mejjet, il-post ta' l-irkupru għandu jiġi rreġistrat u l-intervall tal-hin bejn il-mewt u l-ksib irid ikun speċifikat sabiex ikun żgurat li jinżammu l-proprjetajiet bijoloġiċi u/jew fiżiċi meħtieġa tat-tessuti/celluli.
- 1.3.5. Ladarba t-tessuti u ċ-ċelluli ġew irkuprati mill-ġisem ta' donatur mejjet, għandu jerga' jingħaqad flimkien sabiex jixbah kemm jista' jkun l-apparenza anatomika oriġinali tiegħu.
- 1.3.6. Kwalunkwe grajja avversa li tiġri waqt il-ksib li rriżultat jew li setgħet irriżultat fi hsara għal donatur haj u għar-riżultat ta' kwalunkwe investigazzjoni biex tkun iddeterminata l-kawża għandha tkun irreġistrata u riveduta.
- 1.3.7. Għandu jkun hemm politika u proċeduri biex inaqqsu kemm jistgħu r-riskju ta' kontaminazzjoni ta' tessut jew taċ-ċelluli minn impjegati li jistgħu jkunu infettati b'mard li jiġi trazzmess.
- 1.3.8. Għandhom jintużaw strumenti u sistemi ta' ksib sterilizzati biex jinkisbu t-tessuti u ċ-ċelluli. L-istrumenti jew it-tagħmir ta' ksib għandhom ikunu ta' kwalità tajba, invalidati jew iċċertifikati speċifikament u miżmuma f'kundizzjoni tajba b'mod regolari biex jinkisbu t-tessuti u ċ-ċelluli.
- 1.3.9. Meta jridu jintużaw strumenti li jergħu jintużaw, irid ikun hemm proċedura ġġustifikata ta' tindif u sterilizzazzjoni għat-tneħħija ta' l-aġenti infettivi.
- 1.3.10. Fejn huwa possibbli għandhom jintużaw biss għodod mediċi mmarkati CE u l-istaff kollu kkonċernat għandu jkun mħarreg kif suppost fl-użu ta' apparat bħal dan.
- 1.4. *Id-Dokumentazzjoni tad-Donatur*
- 1.4.1. Għal kull donatur, għandu jkun hemm dokument li jkun fih:
- (a) l-identifikazzjoni tad-donatur (isem, kunjom u data tat-twelid (f'każ ta' donazzjoni bejn l-omm u l-wild, sew id-data tat-twelid ta' l-omm u l-isem, jekk dan ikun magħruf, u d-data tat-twelid tal-wild);
 - (b) l-età, is-sess, l-istorja medika u ta' l-imġiba (l-informazzjoni miġbura għandha tkun biżżejjed biex tippermetti l-applikazzjoni tal-kriterji ta' esklużjoni fejn ikun meħtieġ);
 - (c) ir-riżultat ta' eżami tal-ġisem fejn japplika;
 - (d) il-formula li tiddermina kemm ġie emodilwit id-demm fejn japplika;
 - (e) il-formola tal-kunsens/ta' l-awtorizzazzjoni, fejn japplika;
 - (f) id-data klinika, ir-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju, u r-riżultati ta' testijiet oħra li saru;
 - (g) jekk saret awtopsja, ir-riżultati jridu jiġu inklużi fid-dokument (għal tessuti u għal ċelluli li ma jistgħux jinħażnu għal perjodi twal, għandu jiġi rreġistrat rapport verbali preliminari ta' l-awtopsja);
 - (h) għad-donaturi taċ-ċelluli proġenituri li għandhom x'jaqsmu mal-formazzjoni taċ-ċelluli tad-demm għandu jkun hemm dokumentazzjoni li d-donatur huwa adattat għall-persuna magħżula li se tircievi d-donazzjoni. Għal donazzjonijiet li mhumiex relatati, meta l-organizzazzjoni responsabbli għall-ksib għandha aċċess limitat għad-data tal-persuna li se tircievi d-donazzjoni, l-organizzazzjoni tat-trapjant għandha tkun provduta bid-data tad-donatur rilevanti biex tikkonferma li huwa xieraq.
- 1.4.2. L-organizzazzjoni li qed tagħmel il-ksib għandha tohloq Rapport ta' Ksib, li jiġi mgħoddi lill-Istabiliment tat-Tessuti Umani. Dan ir-rapport fih, mill-inqas:
- (a) l-identifikazzjoni, l-isem u l-indirizz tal-istabiliment tat-tessuti umani li għandu jircievi ċ-ċelluli/tessuti;
 - (b) l-informazzjoni għall-identifikazzjoni tad-donaturi (inkluż kif ġew identifikati u minn min);
 - (c) id-deskrizzjoni u l-identifikazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli miksubin (inklużi l-kampjuni għall-ittestjar);
 - (d) l-identifikazzjoni tal-persuna responsabbli għal din is-sessjoni ta' ksib, inkluż l-iffirmar;
 - (e) id-data, il-hin (fejn rilevanti, il-bidu u t-tmiem), il-post tal-ksib u l-proċedura (SOP) użata, inklużi kwalunkwe incident li ġara. Fejn dan ikun rilevanti, il-kundizzjonijiet ambjentali tal-faċilità tal-ksib (deskrizzjoni taż-żona fiżika fejn sar il-ksib);

(f) għad-donaturi mejtin, il-kundizzjonijiet li fihom inżamm il-katavru: imkessah (jew le), il-hin tal-bidu u tat-tmiem tat-tkessih;

(g) in-numri ta' l-identifikazzjoni/tal-grupp tar-reagenti u tas-soluzzjonijiet tat-trasport użati.

Ir-rapport għandu jagħti wkoll id-data u l-hin tal-mewt, fejn dan ikun possibbli.

Fejn l-isperma tinkiseb id-dar, ir-rapport tal-ksib għandu jiddikjara dan u għandu jkollu biss:

(a) l-isem u l-indirizz ta' l-istabbiliment tat-tessuti umani li se jirċievi ċ-ċelluli/it-tessuti;

(b) l-informazzjoni għall-identifikazzjoni tad-donatur;

Id-data u l-hin tal-ksib jista' jiġi inkluż, fejn dan ikun possibbli.

1.4.3. Id-dokumenti kollha għandhom ikunu ċari u li jingħarfu, għandhom ikunu mharsa minn emendi mhux awtorizzati u miżmuma u rkuprati malajr f'din il-kundizzjoni matul il-perjodu speċifikat li matulu se jinżammu f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-harsien tad-data.

1.4.4. Id-dokumenti tad-donaturi meħtieġa għal traċċabilità kompluta għandhom jinżammu għal minimu ta' 30 sena wara l-użu kliniku, jew id-data ta' l-għeluq, f'arkivju xieraq aċċettabbli għall-awtorità kompetenti.

1.5. L-ippakkjar

1.5.1. Wara l-ksib, it-tessuti u ċ-ċelluli kollha rkuprati għandhom jiġu pakkjati b'mod li jnaqqas kemm jista' r-riskju ta' kontaminazzjoni u jkunu mahżuna f'temperaturi li jippreservaw il-karatteristiċi meħtieġa u l-funzjoni bijoloġika tat-tessuti/taċ-ċelluli. L-ippakkjar ukoll ma jridx iħalli li dawk responsabbli mill-ippakkjar u mit-trasport tat-tessuti u taċ-ċelluli jkunu kkontaminati.

1.5.2. Iċ-ċelluli/it-tessuti pakkjati għandhom jingħarfu bil-baħar f'kontejner li huwa addattat għat-trasport ta' materjali bijoloġiċi u li jżomm is-sikurezza u l-kwalità tat-tessuti jew taċ-ċelluli li għandu ġo fih.

1.5.3. Kwalunkwe tessut jew kampjun tad-demem għall-ittestjar li qed jakkompanjahom irid ikollha fuq tikketta b'informazzjoni eżatta biex tkun żgurata l-identifikazzjoni mad-donatur, u għandu jkollu rreġistrat il-hin u l-post fejn ittiehed il-kampjun.

1.6. It-tikketti tat-tessuti/taċ-ċelluli miksuba

Fil-hin tal-ksib, kull pakkett li fih tessuti u ċelluli għandu jkollu tikketta mwahhla fuq. Il-kontenitur primarju tat-tessuti/taċ-ċelluli għandu juri l-identifikazzjoni jew il-kodiċi tad-donazzjoni, u t-tip ta' tessuti u ċelluli. Meta d-daqs tal-kontenitur ikun jippermetti, għandha tingħata wkoll l-informazzjoni li ġejja:

(a) id-data (u, fejn possibbli, il-hin) tad-donazzjoni;

(b) twissijiet ta' periklu (jekk hu xieraq);

(c) in-natura ta' kwalunkwe addittiv (jekk użati);

(d) fil-każ ta' donazzjonijiet fejn id-donatur jagħti d-donazzjoni għalih innifso t-tikketta għandha tiddikkjara "donazzjoni għall-użu mill-istess persuna li għamlitha biss";

(e) f'każ ta' donazzjonijiet iddiriguti – it-tikketta għandha tidentifika l-persuna li mistennija tirċievi d-donazzjoni.

Jekk kwalunkwe informazzjoni taht il-punti (a) sa (e) hawn fuq ma tkunx tista' tingħata fuq it-tikketta tal-pakkett primarju, għandha tingħata fuq folja separata meħmuża mal-pakkett primarju.

1.7. It-twahhil tat-tikketta fuq il-kontejner li jingħar bil-baħar

Meta t-tessuti/iċ-ċelluli qed jingħar bil-baħar minn intermedjarju, kull kontejner li jingħar bil-baħar irid ikollu tikketta b'mill-inqas:

(a) tessuti u ċelluli u ĠORR B'ATTENZJONI (*tissues and cells and HANDLE WITH CARE*);

(b) l-identifikazzjoni ta' l-istabbiliment li minnu se jiġi ttrasportat il-pakkett (l-indirizz u n-numru tat-telefon) u persuna li għandha tkun ikkuntattjata f'każ ta' problemi;

(c) l-identifikazzjoni ta' l-istabbiliment tat-tessuti umani destinatariju (l-indirizz u n-numru tat-telefon) u l-persuna li għandha tkun ikkuntattjata biex tirċievi l-kontejner;

- (d) id-data u l-hin ta' meta beda t-trasport;
- (e) l-ispeċifikazzjonijiet tal-kundizzjonijiet tat-trasport rilevanti għall-kwalità u għas-sikurezza tat-tessuti u taċ-ċelluli;
- (f) fil-każ tal-prodotti kollha ċellulari, għandu jkun miżjud dan li jmiss: TITFGHUX RAĠĠI TA' DAWL (DO NOT IRRADIATE); u
- (g) meta prodott huwa magħruf li huwa pożittiv għal markatur rilevanti ta' marda infettiva, jew ir-riżultati tat-testijiet mhumiex disponibbli: għandu jkun miżjud PERIKLU BIJOLOGIKU (BIOLOGICAL HAZARD);
- (h) fil-każ ta' donaturi li jagħtu d-donazzjoni għalihom infushom, għandu jkun miżjud li jmiss: "għall-użu tad-donatur biss" ("FOR AUTOLOGOUS USE ONLY");
- (i) l-ispeċifikazzjonijiet tal-kundizzjonijiet tal-ħzin (bhal TIFFRIZAX (DO NOT FREEZE))

2. Il-wasla tat-tessut/taċ-ċelluli fl-istabbliment tat-Tessuti

- 2.1. Meta t-tessuti/iċ-ċelluli rkuprati jaslu fl-istabbliment tat-tessuti umani, għandu jkun hemm verifika ddokumentata li l-konsenja, inklużi l-kundizzjonijiet tat-trasport, l-ippakkjar, it-twaħħil tat-tikketti u d-dokumentazzjoni assoċjata u l-kampjuni, jilhq u r-rekwiżiti ta' dan id-dokument u l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-istabbliment li qed jirċevihom.
- 2.2. Kull stabbiliment għandu jiżgura li t-tessut u ċ-ċelluli li rċieva jinżammu fi kwarantina sakemm, u d-dokumentazzjoni assoċjata tagħhom, ikunu ġew spezzjonati jew inkella vverifikati li jikkonformaw mar-rekwiżiti. Ir-reviżjoni ta' l-informazzjoni rilevanti tad-donatur/tal-ksib u għalhekk l-aċċettazzjoni tad-donazzjoni jehtieg li ssir minn persuni speċifikati/awtorizzati.
- 2.3. Kull Stabbiliment tat-Tessuti Umani għandu jkollu politika u speċifikazzjonijiet ddokumentati li magħhom tkun iiverifikata kull konsenja tat-tessuti u taċ-ċelluli, inklużi l-kampjuni. Dan għandu jinkludi dawn ir-rekwiżiti tekniċi u kriterji oħra kkunsidrati mill-Istabbliment tat-tessuti umani bħala essenzjali biex tinzamm kwalità aċċettabbli. L-Istabbliment tat-tessuti umani għandu jkollu proċeduri ddokumentati għat-tmexxija u għas-segregazzjoni tal-konsenji li mhumiex konformi jew ta' dawk b'riżultati tat-testijiet mhux kompluti biex ikun żgurat li ma jkunx hemm riskju ta' kontaminazzjoni ta' tessuti u ċelluli oħra li qed ikunu pproċessati, ippreservati jew mahżuna.
- 2.4. Id-data li trid tiġi rreġistrata fl-istabbliment tat-tessuti umani (hliet għad-donaturi ta' ċelluli riproduttivi intenzjonati għal donazzjoni bejn l-imsieħba sesswali) tinkludi:
 - (a) il-kunsens/l-awtorizzazzjoni; inklużi l-fini(jiet) li għalihom it-tessuti u ċ-ċelluli jistgħu jintużaw (i.e. użu terapewtiku jew ta' riċerka jew użu sew terapewtiku kif ukoll ta' riċerka) u kwalunkwe istruzzjoni speċifika għar-rimi jekk it-tessut jew iċ-ċelluli mhux użat għall-fini li għalih inkiseb il-kunsens;
 - (b) id-dokumenti kollha meħtieġa li jirrelataw mal-ksib u mat-tehid ta' l-istorja tad-donatur, kif inhu deskritt fis-taqsimha tad-dokumentazzjoni tad-donatur;
 - (c) ir-riżultati tal-eżami fiżika, tat-testijiet tal-laboratorju u ta' testijiet oħra (bħar-riżultat ta' l-awtopsja, jekk użat skond is-sezzjoni 1.2.2);
 - (d) reviżjoni ddokumentata kif inhu xieraq ta' l-evalwazzjoni kompluta tad-donatur imqabbla mal-kriterji ta' l-għażla minn persuna awtorizzata u mharrġa, għal donaturi li se jagħtu d-donazzjoni lil persuni oħra;
 - (e) fil-każ ta' kulturi ta' ċelluli intenzjonati biex jintużaw mid-donatur stess, huwa neċessarju wkoll li tiġi ddoċumentata l-possibbiltà ta' allergiji għall-medicini (bħall-anti-bijotiċi) ta' min ikun qed jirċievi d-donazzjoni.
- 2.5. Fil-każ ta' ċelluli riproduttivi intenzjonati għal donazzjoni bejn l-imsieħba sesswali, id-data li għandha tkun irreġistrata fl-istabbliment tat-tessuti umani tinkludi:
 - (a) il-kunsens; inklużi l-fini(jiet) li għalihom t-tessuti u ċ-ċelluli jistgħu jintużaw (bħal għal riproduzzjoni biss u/jew għal riċerka) u kwalunkwe istruzzjoni speċifika għar-rimi jekk it-tessut jew ċelluli mhux użat għall-fini li għalih inkiseb il-kunsens;
 - (b) l-identifikazzjoni tad-donatur u l-karatteristiċi: it-tip ta' donatur, l-età, is-sess, il-preżenza ta' fatturi ta' riskju u fil-każ ta' donatur mejjet, il-kawża tal-mewt;
 - (c) l-identifikazzjoni tas-sieħeb/sieħba;
 - (d) il-post fejn sar il-ksib;
 - (e) it-tessuti u ċ-ċelluli miksuba u l-karatteristiċi rilevanti.