

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

► **B**

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2006/17/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)

(ĠU L 330M, 28.11.2006, p. 162)

Emendata minn:

Ġurnal Uffiċjali

	Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u> Direttiva tal-Kummissjoni 2012/39/UE tas-26 ta' Novembru 2012	L 327	24	27.11.2012



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 jstabbilixxi 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, priser-vazzjoni, 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 tistabbilixxi 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' harsien 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 bħala materjal tal-bidu għall-manifattura ta' prodotti mediċinali, għandhom jilhq 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.

⁽¹⁾ ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

▼B

- (5) Għad-donazzjoni taċ-ċelluli riproduttivi bejn żewġ individwi li għandhom relazzjoni fizika intima huwa ġġustifikat li wiehed jitleb għal anqas testijiet bijoloġiċi peress li f'dan il-każ ir-riskju għar-reċipjent 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 tiegħed benefiċċju permezz ta' konsultazzjoni 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-protokoll addizzjonali tagħha tal-Kunsill ta' l-Ewropa u r-rakkomandazzjonijiet mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa. 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 stabbilit 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 fizika 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 tinkludi l-attivitajiet kollha li jikkontribwixxu għall-kwalità, b'mod dirett jew indirett;
- (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;

▼B

- (f) “*il-validazzjoni* (jew “*il-kwalifika*” fil-każ ta’ apparat jew ambjenti)” tfisser li tiġi stabbilita evidenza ddokumentata li tipprovdi 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 ivvalidat 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-ħżin, sad-distribuzzjoni tiegħu, sew jekk tkun lil min se jirċievih 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/tahżen it-tessut/iċ-ċelluli u, fil-faċilità/facilitajiet 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’ daww it-tessuti/iċ-ċelluli.
- (h) “*Organizzazzjoni għall-ksib*” tfisser stabbiliment tal-kura tas-saħħa jew unità ta’ sptar jew korp iehor 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

1. 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-rekwiżiti ipprovduti fil-paragrafi 2 sa 12 jintlaħqu.
2. Il-ksib ta’ tessuti u ċelluli umani għandu jitwettagħ minn persuni li temmew b’suċċess programm ta’ taħriġ 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.
3. L-istabbiliment tat-tessuti umani jew l-organizzazzjoni għall-ksib għandu jkollu ftehim bil-miktub ma’ l-impjegati jew mat-timijiet kliniċi responsabbli għall-għażla tad-donaturi, sakemm mhumix 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 mat-timijiet kliniċi responsabbli għall-ksib tat-tessuti/taċ-ċelluli, sakemm mhumix 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:

- (a) l-identità tad-donatur;

▼B

- (b) id-dettalji tal-kunsens jew ta' l-awtorizzazzjoni tad-donatur jew tal-familja donatriċi;
- (c) l-evalwazzjoni tal-kriterji ta' l-ghazla għad-donaturi kif dettaljata fl-Artikolu 3;
- (d) l-evalwazzjoni tat-testijiet tal-laboratorju mehtieġa għad-donaturi kif dettaljata fl-Artikolu 4.

Għandu jkun hemm ukoll *SOPs* li jiddeskrivu l-proċeduri għall-ksib, għall-ippakkjar, għat-twahhil 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 ohra, 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-taqsimi 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 mingħand donaturi hajjin 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 jitwettqu skond ir-rekwiziti speċifikati fl-Artikolu 5.

11. Għandu jingħata 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 tiddaħhal f'reġistru 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 jintgħazlu d-donaturi tat-tessuti u taċ-ċelluli

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

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



Artikolu 4

It-testijiet tal-laboratorju mehtieġa 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-rekwiżiti generali 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-rekwiżiti generali 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-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness IV.

Artikolu 6

Ir-rekwiżiti 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-saħħa biex jiġu ttrapjantati mill-ewwel.

Artikolu 7

It-traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji 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 dawk id-dispożizzjonijiet, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkompanjati b'referenza bħal din meta jiġu ppubblikati b'mod uffiċjali. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif se ssir referenza bħal din.

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

▼B

Artikolu 8

Id-dhul fis-sehh

Din id-Direttiva tidhol fis-sehh fl-ghoxrin gurnata 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.



ANNEX I

IL-KRITERJI BIEX JINTGHAŻLU D-DONATURI TAT-TESSUTI U/JEW TAČ-ĊELLULI (HLIEF ID-DONATURI TAČ- 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 tač-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-esklużjoni

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-esklużjoni li jidher f'din it-taqsim.

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

1.1.3. Il-preżenza, jew l-istorja preċedenti, ta' mard malinn, hlief għall-karċinoma primarja tač-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-għajjn li tiġri fit-tfal iż-żgħar), neoplażma ematoloġika, u tumuri malinni tal-parti ta' quddiem ta' l-għajjn.

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

(a) l-esklużjoni speċifika ta' nies dijanjostikati bil-marda ta' *Creutzfeldt-Jakob*, jew varjazzjoni tal-marda ta' *Creutzfeldt-Jakob* jew li għandhom storja fil-familja tal-marda ta' *Creutzfeldt-Jakob* mhux jatrogenika;

(b) in-nies bi storja ta' demenzja progressiva rapida u mard newroloġiku degenerattiv, 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-għajnejn 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 rrakkomandati 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 parasitiċi jew infezzjoni lokali sinifikanti fit-tessuti u fič-ċelluli li huma għad-donazzjoni. Donaturi b'setticemija batterjali jistgħu jiġu evalwati u kkunsidrati għad-donazzjoni ta' l-għajjn, iżda biss meta l-kornea sejra tinhażen permezz ta' "organ culture" biex jintgħaraf kwalunkwe kontaminazzjoni batterjali tat-tessut.

▼B

- 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 detrimental 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-Taqsima 2 ta' l-Anness II, fejn ma jkunx disponibbli kampjun li ttiehed qabel ma saret it-trasfuzjoni; jew
 - (b) it-trattament b'agenti immunosoppressivi.
- 1.1.9. L-evidenza ta' kwalunkwe fattur ta' riskju iehor għal mard trażmissibbli fuq il-bażi ta' evalwazzjoni tar-riskju, li tqis l-istorja ta' l-ivvjagġar 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 wiehed ikun espost għal, sustanza (bħač-čjanur, ič-čomb, il-merkurju, id-deheb) li jista' jiġi trażmess lil min se jirčievi d-donazzjoni f'doża li tista' tkun ta' periklu għal saħħtu/saħħitha.
- 1.1.12. L-istorja ričenti ta' tilqim b'vajrus haġ 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 mwieled/mwiela minn ommijiet infettati bl-infezzjoni HIV jew li jilhaq/tilhaq kwalunkwe wiehed 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 taht it-18-il xahar imwiela minn ommijiet infettati bl-HIV, bl-epatite B, bl-epatite C jew bl-infezzjoni HTLV jew li qegħdin f'riskju 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 analitiči.
 - (b) Tfal ta' ommijiet infettati bl-HIV, bl-epatite B, bl-epatite C jew bl-infezzjoni HTLV jew li qegħdin f'riskju li taqbadhom infezzjoni bħal dawn, u li ma kinux imreddgħa minn ommhom fit-12-il xahar ta' qabel, u li għalihom testijiet analitič, eżamijiet fiżiċi, u revizjonijiet tad-dokumenti medič ma jipprovdwx evidenza ta' HIV, epatite B, epatite C jew ta' l-infezzjoni HTLV, jistgħu jkunu aččettati 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 č-čelluli mneħħija se jinħażnu jew se jiġu kkolturati, irid japplika l-istess sett minimu ta' testijiet bijoloġič bħallikieku għal donatur haġ li se jagħti d-donazzjoni lil persuna ohra (*allogeneic*). Riżultati pożittivi għat-testijiet mhux bilfors għandhom iwaqqfu t-tessuti jew ič-čelluli jew kwalunkwe prodott li ġej minnhom milli jinħażnu, jiġu ppročessati u jerrgħu jiddaħħlu, jekk il-fačilitajiet xierqa iżolati għall-ħżin huma disponibbli biex ikun żgurat li ma jkun hemm l-ebda riskju li tinxtered il-kontaminazzjoni għal trapjanti ohra u/jew ma jkun hemm l-ebda riskju ta' kontaminazzjoni minn agent i aččidentali u/jew minhabba tahwid.

▼B

- 2.2. *Donatur Haj li jaghti d-donazzjoni lil persuna ohra*
- 2.2.1. Donaturi hajjin li jaghtu d-donazzjoni lil persuna ohra 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 jghinu biex jiġu identifikati u mwarrba l-persuni li d-donazzjoni tagħhom tista' tkun ta' riskju għas-saħħa ta' l-ohrajn, 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 jaghtu d-donazzjoni lil persuna ohra għandhom ikunu stabbiliti u ddokumentati mill-Istabbiliment 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-rizultati 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 ohra jistgħu jiġu miżjuda, bħal:
- (a) it-tqala (hlief għal donaturi ta' ċelluli tad-demm tal-kurdun taż-żokra, ir-rita tal-borqom u donaturi ahwa ta' ċelluli proġenituri li għandhom x'jaqsmu mal-formazzjoni taċ-ċelluli tad-demm (*haematopoietic*);
 - (b) l-irdigh;
 - (c) fil-każ ta' ċelluli proġenituri li għandhom x'jaqsmu mal-formazzjoni taċ-ċelluli tad-demm, il-potenzjal ta' tixrid ta' kundizzjonijiet ereditarji.

▼B*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)

▼M1

- 1.2. L-ittestjar għall-antikorpi tal-HTLV-I għandu jitwettaq għal donaturi li jgħixu f'żoni bi prevalenza għolja jew joriginaw minnhom jew b'imsieħba sesswali li joriginaw minn dawk iż-żoni jew fejn il-genituri tad-donatur ikunu joriginaw minn dawk iż-żoni.

▼B

- 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-elegibiltà għall-użu kliniku.
- 1.4. Għandu jkun applikat algoritmu ġġustifikat 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 konfermattiv 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-elegibiltà għall-użu kliniku.
- 1.5. F'ċerti 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 centru 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 ivalidat 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 fluwidi jew tnixxijiet oħrajn bħall-*aqueous humour* u l-*vitreous humour* sakemm mhux iġġustifikat b'mod speċifiku klinikament u bl-użu ta' test iġġustifikat għal fluwidu bħal dak.
- 2.3. Meta donaturi potenzjali ikunu tilfu d-demem u m'ilhomx li rċevew 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 algoritmu li jevalwa b'kemm ġie emodilwit il-kampjun fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

▼B

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

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

L-istabbilimenti tat-tessuti jistgħu jaċċettaw tessuti u ċelluli minghand donaturi li l-plażma tagħhom giet dilwita b'aktar minn 50 % biss jekk jintużaw il-proċeduri ta' l-ittestjar li huma vvalidati għal plażma bħal 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 ftit qabel il-mewt jew, jekk dan mhux possibbli, il-waqt li fih jittiehdu l-kampjuni għandu jkun kemm jista' jkun ftit wara li tkun seħhet 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 jinħażnu għal perjodi twal, jehtieg li t-tehid ta' kampjuni u l-ittestjar jerġgħu 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 jkunx jistgħu jinħażnu 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 nuklejċi (NAT) għall-HIV, għall-HBV u għall-HCV, l-ittestjar ta' kampjun tad-demmm ripetut jista' jiġi evitat. Jista' jiġi evitat ukoll li jerġgħu jsiru t-testijiet meta l-iproċessar jinkludi pass ta' nuqqas ta' attività li ġie ġġustifikat 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 bijologiċi tad-donatur jistgħu jitwettqu fuq omm id-donatur biex ikunu evitati proċeduri mediċi bla htieġa fuq it-tarbija.

▼B*ANNEX III***IL-KRITERJI TA' L-GHAŻLA U T-TESTIJET TAL-LABORATORJU MEHTIEĠA GHAD-DONATURI TAČ-ĊELLULI RIPRODUTTIVI KIF JISSEMM 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 mahżuna, u ċ-ċelluli riproduttivi li se jirriżultaw fil-krijopreservazzjoni ta' l-embriji għandhom jilhqqu 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-ġustifikazzjoni għad-donazzjoni u s-sikurezza tagħha għal min se jirċievi d-donazzjoni u għal kwalunkwe tifel/tifla(tfal) 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-istabbiliment ikun jista' jagħti prova li r-riskju 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 jkun pożittivi jew ma jkunx disponibbli, jew fejn id-donatur hu magħruf li huwa sors ta' riskju ta' infezzjoni, għandha titfassal sistema ta' hżin separat.

▼M1

- 2.4. L-ittestjar għall-antikorpi tal-HTLV-I għandu jitwettaq għal donaturi hajjin li jgħixu f'żoni bi prevalenza għolja jew joriginaw minnhom jew b'imsiehba sesswali li joriginaw minn dawk iż-żoni jew fejn il-ġenituri tad-donatur ikunu joriginaw minn dawk iż-żoni.

▼B

- 2.5. F'ċerti ċirkostanzi jista' jkun mehtieġ 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 jintgħazlu fuq il-baži ta' l-età, is-saħħa u l-istorja medika tagħhom, ipprovduta fi kwistjonarju u minn taħdita personali li ssir ma' professjonista kkwalifikat u mharreġ 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 Trazmessi Sesswalment), 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 donator).

▼B

- 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 nuklejċi (NAT).

▼M1

- 3.3. L-ittestjar għall-antikorpi tal-HTLV-I għandu jitwettaq għal donaturi hajjin li jgħixu f'żoni bi prevalenza għolja jew joriġinaw minnhom jew b'imsieħba sesswali li joriġinaw minn dawk iż-żoni jew fejn il-ġenituri tad-donatur ikunu joriġinaw minn dawk iż-żoni.

▼B

- 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 reċessivi ta' kromożomi 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-trasmissjoni tal-kundizzjonijiet li jintirtu magħrufin li huma preżenti fil-familja. Trid tkun ipprovduta informazzjoni kompluta, skond ir-rekwiżiti li huma fis-seħh 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 jittrażżan.

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

- 4.1 It-testijiet għandhom isiru skond il-punti 2.1 u 2.2 ta' l-Anness II.

▼M1

- 4.2 Għal donazzjonijiet għajr dawk mill-imsieħba, il-kampjuni tad-demmm għandhom jinkisbu fil-mument ta' kull donazzjoni.

Għal donazzjoni mill-imsieħba (mhux għall-użu dirett), il-kampjuni tad-demmm għandhom jinkisbu fi żmien tliet xhur qabel l-ewwel donazzjoni. Għal aktar donazzjonijiet bejn l-imsieħba mill-istess donatur, għandhom jinkisbu aktar kampjuni tad-demmm skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, iżda mhux aktar tard minn 24 xahar mit-tehd tal-kampjuni preċedenti.

▼B

- 4.3 Id-donazzjonijiet ta' l-isperma minn nies li mhumiex imsieħba sesswali għandhom jinżammu fi kwarantina għal minimu ta' 180 ġurnata, u wara dan jeħtieġ li jiġu rripetuti t-testijiet. Jekk f'donatur il-kampjun tad-demmm mogħti huwa ttestjat ukoll bit-teknika ta' l-amplifikazzjoni tal-aċidi nuklejċi (NAT) għall-HIV, għall-HBV u għall-HCV, jista' jkun evitat li jerga' jsir l-ittestjar fuq kampjun tad-demmm ripetut. L-ittestjar mill-ġdid jista' jkun evitat ukoll meta l-ipproċessar jinvolvi pass ta' tnaqqis ta' attività li ġie invalidat għall-vajruses ikkonċernati.



ANNEX IV

**IL-PROCEDURI GHAD-DONAZZJONI U L-KSIB TAČ-ĊELLULI U/JEW
TAT-TESSUTI U L-WASLA FL-ISTABILIMENT TAT-TESSUTI
UMANI KIF JISSEMMA FL-ARTIKOLU 5**

1. **Il-Proċeduri 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 ittiegħed 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 haġġin il-professjonista tal-kura tas-saħħa responsabbli għall-ksib ta' l-istorja tas-saħħa għandu jiżgura li d-donatur:
 - (a) fehem l-informazzjoni pprovduta,
 - (b) kellu l-opportunità li jsaqsi domandi u ġie pprovdut b'risposti sodisfaċenti;
 - (c) ikkonferma li l-informazzjoni kollha pprovduta mid-donatur hija vera skond l-aħjar tagħrif li għandu/ha.
 - 1.2. *L-evalwazzjoni tad-donatur (Din is-taqsimma ma tapplikax għad-donazzjoni bejn l-imsieħba sesswali tač-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-Taqsimma 1.4.
 - 1.2.2. Sabiex tinkiseb l-informazzjoni xierqa, iridu jintużaw sorsi rilevanti differenti, inklużi talanqas taħdita mad-donatur, meta d-donatur ikun haġ, 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 haġ meta hu ġġustifikat, għandu jsir eżami fiżiku tal-ġisem biex jiġi osservat kwalunkwe sinjal li fih innifsu jista' jkun bizzżejġed 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 rriveduti u evalwati biex jintwera li huma xierqa u ffirmati minn professjonist tas-saħħa kkwalifikat.
 - 1.3. *Il-proċeduri tal-ksib għat-tessuti u għač-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 jħarsu s-sikurezza tad-donatur haġ.
 - 1.3.2. Il-proċeduri ta' ksib għandhom iħarsu dawk il-proprietajiet tat-tessut/ċelluli li huma meħtieġa biex fl-aħħarnett 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 ċ-ċelluli aktar tard ma jistgħux jiġu sterilizzati sussegwentement.

▼B

- 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/ċelluli.
- 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 tigri waqt il-ksib li rriżultat jew li setgħet irriżultat fi ħsara għal donatur haj u għar-riżultat ta' kwalunkwe investigazzjoni biex tkun iddeterminata l-kawża għandha tkun irreġistrata u rriveduta.
- 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 trażmess.
- 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, ivvalidati 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 mmarrkati CE u l-istaff kollu kkonċernat għandu jkun mharreġ 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-demem 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 ohra 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-demem għandu jkun hemm dokumentazzjoni li d-donatur huwa adattat għall-persuna magħżula li se tirċievi d-donazzjoni. Għal donazzjonijiet li mhumex relatati, meta l-organizzazzjoni responsabbli għall-ksib għandha aċċess limitat għad-data tal-persuna li se tirċievi d-donazzjoni, l-organizzazzjoni tat-trapjant għandha tkun provduta bid-data tad-donatur rilevanti biex tikkonferma li huwa xieraq.

▼B

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 jirċievi 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 inċident li ġara. Fejn dan ikun rilevanti, il-kundizzjonijiet ambjentali tal-faċilità tal-ksib (deskrizzjoni taż-żona fizika 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-reaġenti 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-istabiliment 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 jingharfu, 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-leġislazzjoni 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 ppakkjati b'mod li jnaqqas kemm jista' r-riskju ta' kontaminazzjoni u jkun mahżuna f'temperaturi li jippreservaw il-karatteristiċi meħtieġa u l-funzjoni bijoloġika tat-ċelluli/tat-tessuti. L-ippakkjar ukoll ma jridx iħalli li daww responsabbli mill-ippakkjar u mit-trasport tat-tessuti u taċ-ċelluli jkun kkontaminati.

1.5.2. Iċ-ċelluli/it-tessuti ppakkjati għandhom jingarru 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.

▼B

- 1.5.3. Kwalunkwe tessut jew kampjun tad-demmm għall-ittestjar li qed jakkompanjahom irid ikollha fuqu 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 fuqu. 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 tinghata 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 innifsu 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' tinghata fuq it-tikketta tal-pakkett primarju, għandha tinghata fuq folja separata meħmuża mal-pakkett primarju.

1.7. *It-twaħħil tat-tikketta fuq il-kontejner li jingarr bil-baħar*

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

- (a) tessuti u ċelluli u GORR 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 RAĖĖI 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 mhumieħ disponibbli: għandu jkun miżjud PERIKLU BIJOLOĖIKU (*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 (bħal TIFFRIZAX (*DO NOT FREEZE*))

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

- 2.1. Meta t-tessuti/iċ-ċelluli rkuprati jaslu fl-istabbiliment tat-tessuti umani, għandu jkun hemm verifika ddokumentata li l-konsenja, inkluzi l-kundizzjonijiet tat-trasport, l-ippakkjar, it-twaħħil tat-tikketti u d-dokumentazzjoni assoċjata u l-kampjuni, jilħqu r-rekwiziti ta' dan id-dokument u l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-istabbiliment 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-rekwiziti. Ir-reviżjoni ta' l-informazzjoni rilevanti tad-donatur/tal-ksib u għalhekk l-aċċettazzjoni tad-donazzjoni jehtieg li ssir minn persuni speċifikati/awtorizzati.

▼B

- 2.3. Kull Stabbiliment tat-Tessuti Umani għandu jkollu politika u speċifikazzjonijiet ddokumentati li magħhom tkun ivverifikata kull kunsenja tat-tessuti u taċ-ċelluli, inklużi l-kampjuni. Dan għandu jinkludi dawn ir-rekwiżiti tekniċi u kriterji oħra kkunsidrati mill-Istabbiliment tat-tessuti umani bħala essenzjali biex tinżamm kwalità aċċettabbli. L-Istabbiliment tat-tessuti umani għandu jkollu proċeduri ddokumentati għat-tmexxija u għas-segregazzjoni tal-konsenji li mhumiex konformi jew ta' dawb 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 maħżuna.
- 2.4. Id-data li trid tiġi rreġistrata fl-istabbiliment tat-tessuti umani (hlief 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-teħid 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 mħarrġa, 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 ddokumentata l-possibbiltà ta' allergiji għall-mediċini (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-istabbiliment 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.