

RICHTLIJN 2006/86/EG VAN DE COMMISSIE**van 24 oktober 2006****ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen⁽¹⁾, en met name op artikel 8, artikel 11, lid 4, en artikel 28, onder a), c), g) en h),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2004/23/EG legt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, en voor bereide producten, afkomstig van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.
- (2) Om de overdracht van ziekten door menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, te voorkomen en een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen moeten volgens Richtlijn 2004/23/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld voor elk onderdeel van het toepassingsproces van weefsels en cellen van menselijke oorsprong, waaronder normen en specificaties met betrekking tot een kwaliteitssysteem voor weefselinstellingen.
- (3) Overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG moeten de lidstaten een systeem invoeren voor het verlenen van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor weefselinstellingen en voor de preparatietechnieken in de weefselinstellingen, om zo een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen. Voor dit systeem moeten technische voorschriften worden vastgelegd.
- (4) De voorschriften voor het verlenen van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning aan

weefselinstellingen moeten betrekking hebben op organisatie en management, personeel, uitrusting en materiaal, gebouwen en voorzieningen, documentatie en registratie alsmede kwaliteitscontrole. Weefselinstellingen die een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning hebben ontvangen, moeten voldoen aan nadere voorschriften voor de specifieke werkzaamheden die zij verrichten.

- (5) De luchtkwaliteit tijdens de bewerking van weefsels en cellen is van groot belang voor het risico op besmetting van weefsels of cellen. In de regel is een luchtkwaliteit vereist waarbij het aantal deeltjes en het aantal kolonievormende eenheden voldoen aan klasse A zoals omschreven in bijlage 1 bij de European Guide to Good Manufacturing Practice en Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie⁽²⁾. In bepaalde situaties is echter een luchtkwaliteit van klasse A niet vereist. In dat geval moet aangetoond en gedocumenteerd worden dat de gekozen omgevingscondities het vereiste kwaliteits- en veiligheidsniveau opleveren voor het type weefsels en cellen, het proces en de toepassing op de mens waar het om gaat.
- (6) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op de kwaliteit en veiligheid van menselijke weefsels en cellen tijdens het coderen, bewerken, conserveren en bewaren en de distributie ervan naar de gezondheidszorginstelling waar zij op het menselijk lichaam worden toegepast. De toepassing van die weefsels en cellen op de mens (zoals implantatiechirurgie, perfusie, inseminatie of embryotransfer) dient echter buiten het bestek van deze richtlijn te blijven. De bepalingen van deze richtlijn betreffende traceerbaarheid en het melden van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen gelden ook voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen overeenkomstig Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie⁽³⁾.
- (7) Aan het gebruik van weefsels en cellen bij de mens is een risico van ziekteoverdracht en andere potentiële ongewenste effecten bij de ontvangers verbonden. Om die effecten te bewaken en te beperken moeten er specifieke voorschriften voor traceerbaarheid en een communautaire procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.⁽²⁾ <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm> en PB L 262 van 14.10.2003, blz. 22.⁽³⁾ PB L 38 van 9.2.2006, blz. 40.

- (8) Vermoede ernstige bijwerkingen bij de donor of de ontvanger of ernstige ongewenste voorvallen ergens in het traject van de donatie tot en met de distributie van de weefsels en cellen, die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen en mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen (met inbegrip van de selectie en beoordeling van de donor), testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, moeten onverwijld aan de bevoegde autoriteit worden gemeld.
- (9) Ernstige bijwerkingen kunnen worden waargenomen tijdens of na de verkrijging bij levende donors of tijdens of na toepassing op de mens. Zij moeten worden gemeld bij de desbetreffende weefselinstelling voor nader onderzoek en melding aan de bevoegde autoriteit. Een verkrijgingsorganisatie of een met toepassing op de mens belaste organisatie moet de bevoegde autoriteit echter desgewenst ook rechtstreeks in kennis kunnen stellen. In deze richtlijn moet worden vastgesteld welke gegevens minimaal aan de bevoegde autoriteit moeten worden gemeld, waarbij de lidstaten de mogelijkheid behouden om op hun grondgebied strengere beschermende maatregelen te handhaven of te treffen die in overeenstemming zijn met het Verdrag.
- (10) Om de overdrachtskosten zo laag mogelijk te houden, overlappingsen te vermijden en de administratieve doelmatigheid te vergroten moet gebruikgemaakt worden van moderne technologieën en e-overheidsoplossingen voor het overdragen en verwerken van informatie. Bij deze technologieën moet uitgegaan worden van standaarduitwisselingsformulieren met een systeem dat geschikt is voor het beheren van referentiegegevens.
- (11) Ter vergemakkelijking van de traceerbaarheid en de verstrekking van informatie over de voornaamste kenmerken en eigenschappen van weefsels en cellen moet worden vastgelegd welke basisgegevens daarvan in een eenduidige Europese code moeten worden opgenomen.
- (12) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.
- (13) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 29 van Richtlijn 2004/23/EG opgerichte comité,
- a) menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens;
- b) bereide producten, afkomstig van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, indien die producten niet onder andere richtlijnen vallen.
2. De bepalingen van de artikelen 5 tot en met 9 betreffende traceerbaarheid en het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen zijn ook van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „geslachtscellen”: alle weefsels en cellen die bestemd zijn om voor geassisteerde voortplanting te worden gebruikt;
- b) „partnerdonatie”: donatie van geslachtscellen tussen een man en een vrouw die verklaren een intieme lichamelijke relatie te hebben;
- c) „kwaliteitssysteem”: de organisatiestructuur, vastgelegde verantwoordelijkheden, procedures, processen en middelen voor het toepassen van kwaliteitsbewaking, met inbegrip van alle activiteiten die rechtstreeks of indirect tot de kwaliteit bijdragen;
- d) „kwaliteitsbewaking”: de gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot de kwaliteit;
- e) „standaardpraktijkvoorschriften”: schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindproduct;
- f) „validatie” (of „kwalificatie” in het geval van uitrusting of omgevingen): aan de hand van documentatie met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat een bepaald proces, een bepaald uitrustingsstuk of een bepaalde omgeving op constante wijze leidt tot een product dat aan de daarvoor van tevoren vastgelegde specificaties en kwaliteitskenmerken voldoet; een proces wordt gevalideerd om de doeltreffendheid van een systeem voor het beoogde gebruik te evalueren;

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van:

- g) „traceerbaarheid”: de mogelijkheid om de weefsels en cellen in elke fase van het verkrijgen, bewerken, testen, bewaren en distribueren tot de toepassing bij de ontvanger of de verwijdering te lokaliseren en te identificeren; dit omvat de mogelijkheid om de donor en de weefselinstelling of de productie-inrichting die de weefsels/cellen ontvangt, bewerkt of bewaart, alsmede de ontvanger(s) in de medische inrichting(en) waar de weefsels/cellen bij de ontvanger(s) worden toegepast, te identificeren; traceerbaarheid houdt ook de mogelijkheid in om alle relevante gegevens over producten en materialen die met deze weefsels en cellen in contact komen, te lokaliseren en te identificeren;
- h) „essentieel”: wat een effect kan hebben op de kwaliteit en/of de veiligheid van de weefsels en cellen of ermee in contact komt;
- i) „verkrijgingsorganisatie”: een gezondheidszorginstelling, een ziekenhuisafdeling of een andere instelling waar de verkrijging van menselijke weefsels en cellen wordt uitgevoerd en die niet in het bezit is van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning als weefselinstelling;
- j) „met toepassing op de mens belaste organisatie”: een gezondheidszorginstelling, een ziekenhuisafdeling of een andere instelling waar menselijke weefsels en cellen op mensen worden toegepast.
- b) met toepassing op de mens belaste organisaties beschikken over procedures voor het bewaren van de gegevens betreffende de toegepaste weefsels en cellen en voor het onverwijld melden aan weefselinstellingen van iedere ernstige bijwerking die tijdens en na de klinische toepassing wordt waargenomen en verband kan houden met de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen;
- c) weefselinstellingen die weefsels en cellen voor toepassing op de mens distribueren, de met toepassing op de mens belaste organisatie informatie verstrekken over de wijze waarop die organisatie ernstige bijwerkingen als bedoeld onder b) moet melden.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat weefselinstellingen:

- a) beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit onverwijld alle relevante informatie te verstrekken die beschikbaar is over vermoede ernstige bijwerkingen als bedoeld in lid 1, onder a) en b);
- b) beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit onverwijld op de hoogte te stellen van de conclusie van het onderzoek naar de oorzaak en de gevolgen.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat:

- a) de verantwoordelijke persoon als bedoeld in artikel 17 van Richtlijn 2004/23/EG de bevoegde autoriteit in kennis stelt van de gegevens die vermeld staan in deel A van het meldingsformulier in bijlage III;
- b) weefselinstellingen de bevoegde autoriteit in kennis stellen van de maatregelen die zij hebben genomen ten aanzien van de andere betrokken weefsels en cellen die voor toepassing op de mens gedistribueerd zijn;
- c) weefselinstellingen de bevoegde autoriteit in kennis stellen van de conclusie van het onderzoek, waarbij zij ten minste de in deel B van bijlage III vermelde informatie verstrekken.

Artikel 3

Voorschriften voor het verlenen van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning aan weefselinstellingen

Weefselinstellingen voldoen aan de voorschriften van bijlage I.

Artikel 4

Voorschriften voor het verlenen van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor preparatietechnieken voor weefsels en cellen

De preparatietechnieken in weefselinstellingen voldoen aan de voorschriften van bijlage II.

Artikel 5

Melding van ernstige bijwerkingen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat:

- a) verkrijgingsorganisaties beschikken over procedures voor het bewaren van de gegevens betreffende de verkregen weefsels en cellen en voor het onverwijld melden aan weefselinstellingen van iedere ernstige bijwerking bij de levende donor die van invloed kan zijn op de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen;

*Artikel 6***Melding van ernstige ongewenste voorvallen**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat:
 - a) verkrijgingsorganisaties en weefselinstellingen beschikken over procedures voor het bewaren van de benodigde gegevens en voor het onverwijld melden aan weefselinstellingen van ieder ernstig ongewenst voorval bij de verkrijging dat van invloed kan zijn op de kwaliteit en/of veiligheid van menselijke weefsels en cellen;
 - b) met toepassing op de mens belaste organisaties beschikken over procedures voor het onverwijld melden aan weefselinstellingen van ieder ernstig ongewenst voorval dat van invloed kan zijn op de kwaliteit en veiligheid van de weefsels en cellen;
 - c) weefselinstellingen die met toepassing op de mens belaste organisatie informatie verstrekken over de wijze waarop die organisatie ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van de weefsels en cellen, aan hen moet melden.
2. Bij geassisteerde voortplanting wordt elke verkeerde identificatie of verwisseling van geslachtscellen of embryo's als een ernstig ongewenst voorval beschouwd. Alle personen, verkrijgingsorganisaties en met toepassing op de mens belaste organisaties die geassisteerde voortplanting verrichten, melden dergelijke voorvallen aan de aan hen leverende weefselinstellingen met het oog op onderzoek en melding aan de bevoegde autoriteit.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat weefselinstellingen:
 - a) beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit onverwijld alle relevante informatie te verstrekken die beschikbaar is over vermoede ernstige ongewenste voorvallen als bedoeld in lid 1, onder a) en b);
 - b) beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit onverwijld op de hoogte te stellen van de conclusie van het onderzoek naar de oorzaak en de gevolgen.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat:
 - a) de verantwoordelijke persoon als bedoeld in artikel 17 van Richtlijn 2004/23/EG de bevoegde autoriteit in kennis stelt van de gegevens die vermeld staan in deel A van het meldingsformulier in bijlage IV;
 - b) weefselinstellingen ernstige ongewenste voorvallen evalueren om vermijdbare oorzaken in het proces te identificeren;

- c) weefselinstellingen de bevoegde autoriteit in kennis stellen van de conclusie van het onderzoek, waarbij zij ten minste de in deel B van bijlage IV vermelde informatie verstrekken.

*Artikel 7***Jaarverslagen**

1. De lidstaten zenden de Commissie elk jaar uiterlijk op 30 juni een verslag over de in het voorafgaande jaar door de bevoegde autoriteit ontvangen meldingen van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. De Commissie verstrekt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten een samenvatting van de ingediende verslagen. De bevoegde autoriteit stelt dit verslag beschikbaar voor de weefselinstellingen.
2. De gegevensoverdracht vindt plaats aan de hand van de in bijlage V, delen A en B, opgenomen gegevensuitwisselingsformulieren, waarbij alle informatie wordt verstrekt die nodig is om de afzender te identificeren en diens referentiegegevens bij te houden.

*Artikel 8***Informatie-uitwisseling tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie**

De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten elkaar en de Commissie van de nodige informatie over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen voorzien om te waarborgen dat passende maatregelen worden genomen.

*Artikel 9***Traceerbaarheid**

1. Weefselinstellingen beschikken over effectieve en nauwkeurige systemen om de door hen ontvangen en gedistribueerde weefsels en cellen eenduidig te identificeren en te etiketteren.
2. Weefselinstellingen en met toepassing op de mens belaste organisaties bewaren de in bijlage VI vermelde gegevens ten minste 30 jaar op een geschikt uitleesbaar opslagmedium.

*Artikel 10***Europees coderingssysteem**

1. In de weefselinstelling wordt aan al het gedoneerde materiaal een eenduidige Europese identificatiecode toegekend, om een correcte identificatie van de donor en de traceerbaarheid van al het gedoneerde materiaal te garanderen en informatie te verstrekken over de voornaamste kenmerken en eigenschappen van de weefsels en cellen. In de code is ten minste de in bijlage VII vermelde informatie verwerkt.
2. Lid 1 is niet van toepassing op partnerdonatie van geslachtscellen.

*Artikel 11***Omzetting**

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 september 2007 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 september 2008 aan artikel 10 van deze richtlijn te voldoen.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 12***Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 13***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 24 oktober 2006.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Voorschriften voor het verlenen van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning aan weefselinstellingen, als bedoeld in artikel 3**A. ORGANISATIE EN MANAGEMENT**

1. Er wordt een verantwoordelijke persoon aangewezen met de in artikel 17 van Richtlijn 2004/23/EG beschreven kwalificaties en verantwoordelijkheden.
2. Een weefselinstelling beschikt over een organisatiestructuur en operationele procedures die afgestemd zijn op de werkzaamheden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd; er is een organisatie-schema waarin de verantwoordingsplicht en de hiërarchische structuur duidelijk zijn aangegeven.
3. Elke weefselinstelling moet zich kunnen wenden tot een speciaal benoemde arts die adviseert over en toezicht uitoefent op de werkzaamheden van de instelling, zoals de selectie van donors, de beoordeling van de klinische gegevens van gebruikte weefsels en cellen en daar waar nodig de interactie met klinische gebruikers.
4. Er wordt een gedocumenteerd kwaliteitssysteem toegepast op de werkzaamheden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd, in overeenstemming met de in deze richtlijn vastgestelde normen.
5. Er wordt voor gezorgd dat de risico's bij het gebruiken en hanteren van biologisch materiaal geïnventariseerd en tot een minimum beperkt worden, waarbij een kwaliteits- en veiligheidsniveau gehandhaafd wordt dat is afgestemd op het beoogde doel van de weefsels en cellen. Dit omvat met name de risico's die verbonden zijn aan de procedures, omgevingscondities en gezondheidstoestand van het personeel in de weefselinstelling in kwestie.
6. Overeenkomsten tussen weefselinstellingen en derden voldoen aan artikel 24 van Richtlijn 2004/23/EG. In de overeenkomsten met derden worden de voorwaarden voor de samenwerking en de verantwoordelijkheden vastgelegd, alsmede de protocollen die moeten worden gevolgd om aan de benodigde prestatie-eisen te voldoen.
7. Er is een gedocumenteerd systeem, onder toezicht van de verantwoordelijke persoon, om te bevestigen dat de weefsels en/of cellen voldoen aan de benodigde veiligheids- en kwaliteitsspecificaties, zodat zij kunnen worden vrijgegeven en gedistribueerd.
8. De in geval van bedrijfsbeëindiging overeenkomstig artikel 21, lid 5, van Richtlijn 2004/23/EG gesloten overeenkomsten en vastgestelde procedures omvatten tracerbaarheidsgegevens en gegevens betreffende de kwaliteit en de veiligheid van de cellen en weefsels.
9. Er is een gedocumenteerd systeem waarmee het mogelijk is elke eenheid weefsel of cellen in alle stadia van de werkzaamheden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd, te identificeren.

B. PERSONEEL

1. Weefselinstellingen beschikken over voldoende personeel dat gekwalificeerd is voor de taken die het uitvoert. De bekwaamheid van het personeel wordt met passende tussenpozen, die zijn gespecificeerd in het kwaliteitssysteem, geëvalueerd.
2. Alle personeelsleden hebben een duidelijke, gedocumenteerde en actuele functieomschrijving. Hun taken, verantwoordelijkheden en verantwoordingsplicht zijn duidelijk gedocumenteerd en begrepen.
3. Het personeel krijgt een basisopleiding, de nodige bijscholing bij verandering van de procedures of ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis en geschikte mogelijkheden voor verdere relevante beroepsontwikkeling. Het opleidingsprogramma waarborgt en documenteert dat elk individu:
 - a) over aantoonbare bekwaamheid beschikt voor het uitvoeren van zijn aangewezen taken;
 - b) beschikt over voldoende kennis van en inzicht in de wetenschappelijke/technische processen en principes die van belang zijn voor zijn aangewezen taken;

- c) inzicht heeft in het organisatorische kader, het kwaliteitssysteem en de gezondheids- en veiligheidsvoorschriften van de instelling waar het werkzaam is, en
- d) voldoende geïnformeerd is over de ruimere ethische, juridische en wettelijke context van zijn werkzaamheden.

C. APPARATUUR EN MATERIAAL

1. Alle apparatuur en materiaal is ontworpen en wordt onderhouden in overeenstemming met het beoogde doel en levert zo min mogelijk gevaar op voor de ontvangers en het personeel.
2. Alle essentiële apparatuur en technische voorzieningen worden geïdentificeerd en gevalideerd, regelmatig geïnspecteerd en preventief onderhouden volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Indien apparatuur of materiaal van invloed is op essentiële bewerkings- of bewaringsparameters (bv. temperatuur, druk, aantal deeltjes, microbiologische besmettingsniveaus), worden die parameters geïdentificeerd en adequaat gecontroleerd, met inbegrip van waarschuwingen, alarmen en corrigerende maatregelen zoals vereist, om storingen en defecten op te sporen en te waarborgen dat de essentiële parameters steeds binnen aanvaardbare grenzen blijven. Alle apparatuur die een essentiële meefunctie heeft, wordt geijkt aan een herleidbare standaard, indien die beschikbaar is.
3. Nieuwe en gerepareerde apparatuur wordt bij de installatie getest en vóór gebruik gevalideerd. De testresultaten worden gedocumenteerd.
4. Alle essentiële apparatuur wordt regelmatig onderhouden, gecontroleerd, gereinigd, gedesinfecteerd en ontsmet; deze handelingen worden geregistreerd.
5. Er zijn procedures voor het functioneren van elk essentieel apparaat, waarin wordt beschreven wat bij storing of falen moet worden gedaan.
6. In de procedures voor de werkzaamheden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd, zijn voor alle essentiële materialen en reagentia specificaties vastgelegd. Met name zijn specificaties vastgesteld voor toevoegingen (bv. oplossingen) en verpakkingsmateriaal. Essentiële reagentia en materialen voldoen aan gedocumenteerde eisen en specificaties en indien van toepassing aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽¹⁾ en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽²⁾.

D. GEBOUWEN/VOORZIENINGEN

1. Een weefselinstelling beschikt over passende voorzieningen voor het uitvoeren van de werkzaamheden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd, in overeenstemming met de in deze richtlijn vastgestelde normen.
2. Indien in het kader van die werkzaamheden weefsels en cellen worden bewerkt terwijl zij aan de omgeving blootgesteld zijn, vindt die bewerking plaats in een omgeving met een gespecificeerde luchtkwaliteit en reinheid, zodat het risico van besmetting, inclusief kruisbesmetting tussen donaties, zo klein mogelijk is. De doeltreffendheid van deze maatregelen wordt gevalideerd en gemonitord.
3. Behoudens punt 4 komt de luchtkwaliteit zoals beoordeeld aan de hand van het aantal deeltjes en het aantal kolonievormende eenheden, indien weefsels of cellen tijdens de bewerking aan de omgeving worden blootgesteld en daarna geen microbiële inactivatie ondergaan, overeen met klasse A zoals omschreven in de huidige versie van bijlage 1 bij de European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) en Richtlijn 2003/94/EG, waarbij de achtergrondomgeving geschikt is voor het bewerken van de betrokken weefsels/cellen en wat het aantal deeltjes en het aantal kolonievormende eenheden betreft ten minste overeenkomt met GMP-klasse D.
4. Minder stringente omgevingscondities dan aangegeven in punt 3 kunnen aanvaardbaar zijn indien:
 - a) er een gevalideerde microbiële inactivatie of gevalideerde eindsterilisatie wordt toegepast, of
 - b) aangetoond is dat blootstelling aan een omgeving van klasse A schadelijk is voor de vereiste eigenschappen van de betrokken weefsels of cellen, of

⁽¹⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

- c) aangetoond is dat de wijze waarop en de weg waarlangs de weefsels of cellen aan de ontvanger worden toegediend, van dien aard zijn dat het risico op overdracht van een bacteriële of fungale infectie naar de ontvanger aanzienlijk kleiner is dan bij cel- en weefseltransplantatie, of
 - d) het technisch niet mogelijk is om het vereiste proces in een omgeving van klasse A uit te voeren (bv. als voor bepaalde apparatuur in de bewerkingsruimte speciale eisen gelden die niet geheel te verenigen zijn met klasse A).
5. Een in punt 4, onder a) tot en met d), bedoelde omgeving wordt gespecificeerd. Er wordt aangetoond en gedocumenteerd dat de gekozen omgeving het vereiste kwaliteits- en veiligheidsniveau heeft, waarbij in ieder geval wordt gelet op het beoogde doel, de wijze van toepassing en de immuunstatus van de ontvanger. In elke betrokken afdeling van de weefselinstelling worden geschikte kleding en uitrusting voor persoonlijke bescherming en hygiëne beschikbaar gesteld, alsmede schriftelijke hygiëne- en kledingvoorschriften.
 6. Indien de werkzaamheden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd het bewaren van weefsels en cellen omvatten, worden de bewaarcondities die nodig zijn om de vereiste eigenschappen van de weefsels en cellen in stand te houden, waaronder relevante parameters als de temperatuur, de vochtigheid of de luchtkwaliteit, gespecificeerd.
 7. Essentiële parameters (bv. temperatuur, vochtigheid, luchtkwaliteit) worden gecontroleerd, gemonitord en geregistreerd teneinde aan te tonen dat aan de gespecificeerde bewaarcondities wordt voldaan.
 8. In de bewaarfaciliteiten is een duidelijke scheiding tussen weefsels en cellen die nog niet zijn vrijgegeven/in quarantaine worden gehouden, weefsels en cellen die zijn vrijgegeven en weefsels en cellen die zijn afgekeurd, zodat verwisselingen en kruisbesmetting worden voorkomen. Zowel in de quarantaineruimten als in de ruimten voor vrijgegeven weefsels en cellen worden fysiek afgescheiden gedeelten of bewaarinrichtingen dan wel beveiligde compartimenten in de bewaarinrichtingen aangewezen voor het bewaren van bepaalde weefsels en cellen die overeenkomstig speciale criteria zijn uit- of afgenomen.
 9. De weefselinstelling beschikt over schriftelijke beleidslijnen en procedures voor gecontroleerde toegang, reiniging en onderhoud, afvalverwijdering en voor overname van de dienstverlening in een noodsituatie.

E. DOCUMENTATIE EN VERSLAGLEGGING

1. Er is een systeem voor duidelijke, doeltreffende documentatie, correcte verslaglegging en registratie en goedgekeurde standaardpraktijkvoorschriften met betrekking tot de werkzaamheden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd. De documentatie wordt op gezette tijden herzien en is in overeenstemming met de normen van deze richtlijn. Met het systeem moet worden bereikt dat de werkzaamheden op gestandaardiseerde wijze worden verricht en dat alle stappen traceerbaar zijn: codering, geschiktheid van donors, verkrijging, bewerking, preservatie, bewaring, vervoer, distributie of verwijdering, met inbegrip van aspecten van kwaliteitsbeheersing en -borging.
2. Voor elke essentiële activiteit worden de hierbij betrokken materialen, uitrusting en medewerkers geïdentificeerd en gedocumenteerd.
3. Alle wijzigingen in documenten in de weefselinstellingen worden door daartoe geautoriseerd personeel gecontroleerd, gedateerd, goedgekeurd, gedocumenteerd en onmiddellijk ten uitvoer gelegd.
4. Er wordt een documentcontroleprocedure ingesteld om de herzienings- en wijzigingshistorie van documenten vast te leggen en te waarborgen dat alleen de actuele versies van documenten gebruikt worden.
5. De geregistreerde gegevens zijn aantoonbaar betrouwbaar en een werkelijke afspiegeling van de resultaten.
6. De gegevens worden op leesbare, onuitwisbare wijze geregistreerd; zij kunnen met de hand geschreven zijn of op een ander gevalideerd systeem, zoals een computer of microfilm, worden overgebracht.
7. Onverminderd artikel 9, lid 2, worden alle geregistreerde gegevens, met inbegrip van ruwe gegevens, die essentieel zijn voor de veiligheid en kwaliteit van de weefsels en cellen zo bewaard dat zij gedurende ten minste tien jaar na de vervaldatum, het klinische gebruik of de verwijdering toegankelijk zijn.
8. De geregistreerde gegevens voldoen aan de voorschriften inzake vertrouwelijkheid van artikel 14 van Richtlijn 2004/23/EG. De registers en gegevens zijn alleen toegankelijk voor personen die daartoe door de verantwoordelijke persoon zijn gemachtigd en voor de bevoegde autoriteit ten behoeve van inspecties en controles.

F. KWALITEITSCONTROLE

1. Er is een auditsysteem voor de werkzaamheden waarvoor een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd. Deze audits worden ten minste om de twee jaar door daartoe opgeleide en bevoegde personen op onafhankelijke wijze uitgevoerd, om de overeenstemming met de goedgekeurde protocollen en de wettelijke voorschriften na te gaan. De constatering en de genomen corrigerende maatregelen worden gedocumenteerd.
 2. Bij afwijkingen van de vereiste kwaliteits- en veiligheidsnormen wordt een gedocumenteerd onderzoek ingesteld, met inbegrip van een beslissing over de eventuele corrigerende en preventieve maatregelen. Over de bestemming van niet-conforme weefsels en cellen wordt besloten volgens schriftelijke procedures onder toezicht van de verantwoordelijke persoon en deze bestemming wordt geregistreerd. Alle betrokken weefsels en cellen worden geïdentificeerd en krijgen het nodige gevolg.
 3. Corrigerende maatregelen worden tijdig en doeltreffend gedocumenteerd, begonnen en voltooid. Na uitvoering worden de preventieve en corrigerende maatregelen op hun doeltreffendheid beoordeeld.
 4. De weefselinstelling beschikt over processen om het functioneren van het kwaliteitssysteem te beoordelen met het oog op permanente, systematische verbetering.
-

BIJLAGE II

Procedures voor de goedkeuring van preparatietechnieken voor weefsels en cellen in weefselinstellingen, als bedoeld in artikel 4

De bevoegde autoriteit geeft haar goedkeuring aan elke preparatietechniek voor weefsels en cellen, na evaluatie van de donorselectiecriteria en de verkrijgingsprocedures, de protocollen voor elke stap van de preparatietechniek, de kwaliteitsbewakingscriteria en de uiteindelijke kwantitatieve en kwalitatieve criteria voor cellen en weefsels. Deze evaluatie voldoet minimaal aan de voorschriften van deze bijlage.

A. ONTVANGST IN DE WEEFSELINSTELLING

Bij ontvangst van de verkregen weefsels en cellen in de weefselinstelling moeten deze voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 2006/17/EG.

B. BEWERKING

Indien de werkzaamheden waarvoor de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd de bewerking van weefsels en cellen omvatten, voldoen de procedures van de weefselinstelling aan de onderstaande criteria.

1. De essentiële bewerkinsprocedures zijn gevalideerd en mogen de weefsels of cellen niet klinisch onwerkzaam of schadelijk voor de ontvanger maken. Die validatie kan worden gebaseerd op door de instelling zelf verrichte studies, op gegevens van gepubliceerde studies of, indien het gaat om gangbare bewerkinsprocedures, op een retrospectieve evaluatie van de klinische resultaten die zijn bereikt met door de instelling geleverde weefsels.
2. Aangetoond wordt dat de gevalideerde procedure onder de in de weefselinstelling heersende omgevingscondities op consistente en doeltreffende wijze door het personeel kan worden uitgevoerd.
3. De procedures worden gedocumenteerd in standaardpraktijkvoorschriften die in overeenstemming zijn met de gevalideerde methode en de in deze richtlijn vastgestelde normen (bijlage I, onder E, punten 1 tot en met 4).
4. Er wordt voor gezorgd dat alle procedures overeenkomstig de goedgekeurde standaardpraktijkvoorschriften worden uitgevoerd.
5. Ingeval op de weefsels/cellen microbiële inactivatie wordt toegepast, wordt de procedure gespecificeerd, gedocumenteerd en gevalideerd.
6. Voordat in de bewerking ingrijpende veranderingen worden doorgevoerd, wordt de gewijzigde procedure gevalideerd en gedocumenteerd.
7. De bewerkinsprocedures worden op gezette tijden kritisch geëvalueerd om na te gaan of zij nog steeds de beoogde resultaten opleveren.
8. Bij de procedures voor de verwijdering van weefsels en cellen wordt voorkomen dat andere donaties en producten, de bewerkinsomgeving of het personeel besmet worden. Die procedures zijn in overeenstemming met de nationale wetgeving.

C. BEWARING EN VRIJGAVE VAN PRODUCTEN

Indien de werkzaamheden waarvoor de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd de bewaring en vrijgave van weefsels en cellen omvatten, voldoen de goedgekeurde procedures van de weefselinstelling aan de onderstaande criteria.

1. Voor elk soort bewaarconditie wordt een maximale bewaartijd gespecificeerd. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met eventuele achteruitgang van de vereiste eigenschappen van de weefsels en cellen.
2. Er is een systeem om weefsels en/of cellen te blokkeren, zodat zij pas kunnen worden vrijgegeven als aan alle voorschriften van deze richtlijn is voldaan. Er is een standaardpraktijkvoorschrift waarin de omstandigheden, verantwoordelijkheden en procedures voor het vrijgeven van weefsels en cellen voor distributie wordt beschreven.

3. Er is een systeem voor het identificeren van weefsels en cellen in alle bewerkingsfasen in de weefselinstelling, waarbij duidelijk onderscheid gemaakt wordt tussen vrijgegeven, niet-vrijgegeven (in quarantaine gehouden) en afgekeurde producten.
4. Er wordt een registratie bijgehouden waaruit blijkt dat aan alle vereiste specificaties is voldaan voordat weefsels en cellen worden vrijgegeven, met name dat alle benodigde verklaringen, relevante medische dossiers, bewerkingsgegevens en testuitslagen volgens een schriftelijke procedure zijn gecontroleerd door een persoon die daartoe door de verantwoordelijke persoon als bedoeld in artikel 17 van Richtlijn 2004/23/EG is gemachtigd. Indien een computer gebruikt wordt om de laboratoriumuitslagen vrij te geven, wordt geregistreerd wie voor die vrijgave verantwoordelijk is.
5. Er wordt een gedocumenteerde, door de verantwoordelijke persoon als bedoeld in artikel 17 van Richtlijn 2004/23/EG goedgekeurde risicobeoordeling uitgevoerd om te bepalen wat er met alle bewaarde weefsels en cellen moet gebeuren na invoering van een nieuw donorselectie- of -testcriterium of een belangrijke wijziging in een bewerkingsstap waardoor de veiligheid of de kwaliteit wordt verhoogd.

D. DISTRIBUTIE EN TERUGROEPING

Indien de werkzaamheden waarvoor de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning wordt gevraagd de distributie van weefsels en cellen omvatten, voldoen de goedgekeurde procedures van de weefselinstelling aan de onderstaande criteria.

1. Essentiële transportcondities, zoals de temperatuur en de maximale duur, worden vastgelegd teneinde de vereiste eigenschappen van de weefsels en cellen te behouden.
2. De container/verpakking is veilig en waarborgt dat de gespecificeerde condities voor de weefsels en cellen in stand gehouden worden. Alle containers en verpakkingen worden voor het desbetreffende doel gevalideerd.
3. Als de distributie onder contract door een derde wordt verricht, is er een gedocumenteerde overeenkomst waarin wordt gewaarborgd dat de vereiste condities in stand worden gehouden.
4. De weefselinstelling beschikt over personeel dat bevoegd is om te bepalen of weefsels of cellen moeten worden teruggeroepen en daartoe de nodige maatregelen in te leiden en te coördineren.
5. Er bestaat een doeltreffende terugroepingsprocedure, waarin de verantwoordelijkheden en de te nemen maatregelen zijn beschreven. Dit omvat melding aan de bevoegde autoriteit.
6. De maatregelen worden binnen vooraf vastgelegde termijnen genomen en omvatten de tracering van alle betrokken weefsels en cellen en zo nodig ook terugtracering. Het onderzoek is bedoeld om alle donors te identificeren die aan het ontstaan van de reactie bij de ontvanger kunnen hebben bijgedragen en de beschikbare weefsels en cellen van die donors terug te vinden, alsmede om de geadresseerden en de ontvangers van bij diezelfde donors verkregen weefsels en cellen op de hoogte te brengen ingeval zij mogelijk een risico hebben gelopen.
7. Er zijn procedures voor het afhandelen van verzoeken om weefsels en cellen. De regels voor de toewijzing van weefsels en cellen aan bepaalde patiënten of gezondheidszorginstellingen worden gedocumenteerd en op verzoek aan die partijen bekend gemaakt.
8. Er is een gedocumenteerd systeem voor de behandeling van geretourneerde producten, met criteria om deze weer in de voorraad op te nemen, indien van toepassing.

E. EINDETIKETERING VOOR DISTRIBUTIE

1. Op de primaire container van de weefsels/cellen wordt het volgende vermeld:
 - a) soort weefsels/cellen, identificatienummer of -code ervan en lot- of batchnummer indien van toepassing;
 - b) identificatie van de weefselinstelling;
 - c) vervaldatum;

- d) in geval van een autologe donatie een daartoe strekkende vermelding („uitsluitend voor autoloog gebruik”) en de identificatie van de donor/ontvanger;
- e) in geval van bestemde donaties de beoogde ontvanger;
- f) indien bekend is dat weefsels/cellen een positieve reactie op een relevante infectieziektemaker vertonen, de vermelding: BIOLOGISCH GEVAAR.

Indien de onder d) en e) bedoelde gegevens niet op het etiket van de primaire container kunnen worden vermeld, worden zij vermeld op een afzonderlijk blad dat bij de primaire container wordt gevoegd. Dit blad wordt samen met de primaire container verder verpakt op een wijze die garandeert dat ze bijeen blijven.

2. De volgende informatie wordt op het etiket of in de begeleidende documentatie vermeld:

- a) omschrijving (definitie) en indien relevant afmetingen van de weefsels/cellen;
- b) morfologie en functionele gegevens, voor zover van toepassing;
- c) distributiedatum van de weefsels/cellen;
- d) op de donor verrichte biologische bepalingen en uitslagen daarvan;
- e) aanbevelingen voor bewaring;
- f) aanwijzingen voor het openen van de container en de verpakking en eventueel vereiste manipulatie of reconstitutie;
- g) vervaldata na opening/manipulatie;
- h) aanwijzingen voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen als bedoeld in de artikelen 5 en 6;
- i) de aanwezigheid van mogelijk schadelijke residuen (bv. antibiotica, ethyleenoxide, enz.).

F. ETIKETTERING VAN DE TRANSPORTCONTAINER

De primaire container wordt voor het vervoer geplaatst in een transportcontainer die ten minste van de volgende informatie wordt voorzien:

- a) identificatie van de wefselinstelling van herkomst, waaronder een adres en telefoonnummer;
- b) identificatie van de met toepassing op de mens belaste organisatie van bestemming, met adres en telefoonnummer;
- c) een vermelding dat de container menselijke wefsels/cellen bevat en de aanduiding „VOORZICHTIG”;
- d) wanneer het gaat om levende cellen voor transplantatie, zoals stamcellen, geslachtscellen en embryo's, de aanduiding „NIET BESTRALEN”;
- e) aanbevolen transportcondities (bv. koel bewaren, niet kantelen, enz.);
- f) veiligheidsinstructies/wijze van koeling (indien van toepassing).

BIJLAGE III

MELDING VAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN

DEEL A

Snelle melding van vermoede ernstige bijwerkingen

Weefselinstelling
Identificatiecode melding
Datum melding (jaar/maand/dag)
Betrokken persoon (ontvanger of donor)
Datum (jaar/maand/dag) en plaats van verkrijging of toepassing op de mens
Uniek donatie-identificatienummer
Datum vermoede ernstige bijwerking (jaar/maand/dag)
Aard van de bij de vermoede ernstige bijwerking betrokken weefsels/cellen
Aard van de vermoede ernstige bijwerking(en)

DEEL B

Conclusies van het onderzoek van ernstige bijwerkingen

Weefselinstelling
Identificatiecode melding
Datum bevestiging (jaar/maand/dag)
Datum ernstige bijwerking (jaar/maand/dag)
Uniek donatie-identificatienummer
Bevestiging van de ernstige bijwerking (ja/nee)
Wijziging van de aard van de ernstige bijwerking (ja/nee) Zo ja, specificeren
Klinische uitkomst (indien bekend) — volledig herstel — geringe restverschijnselen — ernstige restverschijnselen — overlijden
Resultaat van het onderzoek en eindconclusies
Aanbevelingen voor preventieve en corrigerende maatregelen

BIJLAGE IV

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN

DEEL A

Snelle melding van vermoede ernstige ongewenste voorvallen

Weefselinstelling				
Identificatiecode melding				
Datum melding (jaar/maand/dag)				
Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)				
Ernstig ongewenst voorval met mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen door een abnormale situatie bij:	Categorie			
	Gebrek in de weefsels/cellen	Falende apparatuur	Menselijke fout	Overige (specificeren)
Verkrijging				
Testen				
Vervoer				
Bewerking				
Bewaring				
Distributie				
Materiaal				
Overige (specificeren)				

DEEL B

Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste voorvallen

Weefselinstelling
Identificatiecode melding
Datum bevestiging (jaar/maand/dag)
Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)
Oorzakenanalyse (bijzonderheden)
Genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden)

BIJLAGE V

FORMULIER VOOR JAARLIJKSE RAPPORTAGE

DEEL A

Formulier voor jaarlijkse rapportage van ernstige bijwerkingen

Rapporterend land			
Rapportageperiode 1 januari-31 december (jaar)			
Aantal ernstige bijwerkingen per soort weefsels en cellen (of product dat daarmee in contact komt)			
	Soort weefsels/cellen (of product dat daarmee in contact komt)	Aantal ernstige bijwerkingen	Totaal aantal gedistribueerde weefsels/cellen van deze soort (indien beschikbaar)
1			
2			
3			
4			
...			
Totaal			
Totaal aantal gedistribueerde weefsels en cellen (inclusief soorten weefsels en cellen waarvoor geen ernstige bijwerkingen zijn gemeld):			
Aantal betrokken ontvangers (totaal aantal ontvangers):			
Aard van de gemelde ernstige bijwerkingen		Totaal aantal ernstige bijwerkingen	
Overgedragen bacteriële infectie			
Overgedragen virusinfectie	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	overige (specificeren)		
Overgedragen parasitaire infectie	Malaria		
	overige (specificeren)		
Overgedragen kwaadaardige aandoeningen			
Andere overgedragen aandoeningen			
Overige ernstige bijwerkingen (specificeren)			

DEEL B

Formulier voor jaarlijkse melding van ernstige ongewenste voorvallen

Rapporterend land				
Rapportageperiode 1 januari-31 december (<i>jaar</i>)				
Totaal aantal verwerkte eenheden weefsels en cellen				
Totaal aantal ernstige ongewenste voorvallen met mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen door een abnormale situatie bij:	Categorie			
	Gebrek in de weefsels/ cellen (<i>specificeren</i>)	Falende apparatuur (<i>specificeren</i>)	Menselijke fout (<i>specificeren</i>)	Overige (<i>specificeren</i>)
Verkrijging				
Testen				
Vervoer				
Bewerking				
Bewaring				
Distributie				
Materiaal				
Overige (<i>specificeren</i>)				

BIJLAGE VI

Minimaal overeenkomstig artikel 9 te bewaren donor- en ontvangergegevens**A. DOOR WEEFSELINSTELLINGEN**

Identificatie van de donor

Identificatie van de donatie, minimaal bestaande uit:

- identificatie van de verkrijgingsorganisatie of weefselinstelling,
- uniek donatie-identificatienummer,
- datum van verkrijging,
- plaats van verkrijging,
- soort donatie (bv. donatie van één of meerdere soorten weefsel, autologe of allogene donatie, levende of overleden donor).

Identificatie van het product, minimaal bestaande uit:

- identificatie van de weefselinstelling,
- soort weefsels/cellen/product (basisnomenclatuur),
- poolnummer (indien van toepassing),
- splitsingsnummer (indien van toepassing),
- vervaldatum,
- status van de weefsels/cellen (in quarantaine geplaatst, geschikt voor gebruik, enz.),
- beschrijving en herkomst van de producten, uitgevoerde bewerkingsstappen, met de weefsels/cellen in contact komende materialen en toevoegingen die gevolgen hebben voor de kwaliteit en/of veiligheid daarvan,
- identificatie van de inrichting die het uiteindelijke etiket aanbrengt.

Gegevens over de toepassing op de mens, minimaal bestaande uit:

- datum van distributie/verwijdering,
- identificatie van de arts of eindgebruiker/inrichting.

B. DOOR MET TOEPASSING OP DE MENS BELASTE ORGANISATIES

- a) Identificatie van de leverende weefselinstelling
 - b) Identificatie van de arts of eindgebruiker/inrichting
 - c) Soort weefsels/cellen
 - d) Productidentificatie
 - e) Identificatie van de ontvanger
 - f) Datum van de aanvraag
-

BIJLAGE VII

In het Europees coderingssysteem opgenomen gegevens

- a) Identificatie van de donatie:
 - uniek identificatienummer,
 - identificatie van de weefselinstelling.
 - b) Identificatie van het product
 - productcode (basisnomenclatuur),
 - splitsingsnummer (indien van toepassing),
 - vervaldatum.
-