

## SMERNICA KOMISIE 2006/86/ES

z 24. októbra 2006,

**ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek**

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004, ustanovujúcu normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcií ľudských tkanív a buniek<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 8, článok 11 ods. 4 a článok 28 písm. a), c), g) a h),

keďže:

- (1) Smernicou 2004/23/ES sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcií ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie, ako aj produktov vyrobených z ľudských tkanív a buniek a určených na humánne použitie, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí.
- (2) S cieľom zabrániť prenosu chorôb ľudskými tkanivami a bunkami určenými na humánne použitie a zabezpečiť rovnakú úroveň kvality a bezpečnosti sa v smernici 2004/23/ES na každý krok procesu použitia ľudských tkanív a buniek vyžaduje stanovenie špecifických technických požiadaviek vrátane noriem a špecifikácií týkajúcich sa systému kvality pre tkanivové zariadenia.
- (3) V súlade so smernicou 2004/23/ES by sa mal v členských štátoch zaviesť systém na akreditáciu, oprávnenie, povolenie a licenciu na tkanivové zariadenia a postupy preparácie v tkanivových zariadeniach, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí. Pre tento systém je potrebné stanoviť technické požiadavky.
- (4) Požiadavky na akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu na tkanivové zariadenia by sa mali vzťahovať na organizáciu a riadenie, personál, vybavenie a materiály, zariadenia/priestory, dokumentáciu

a záznamy i kontrolu kvality. Tkanivové zariadenia, ktoré získali akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu, by mali spĺňať dodatočné požiadavky na špeciálne činnosti, ktoré vykonávajú.

- (5) Kľúčovým faktorom, ktorý môže vplývať na riziko kontaminácie tkaniva alebo bunky, je norma kvality vzduchu počas spracovania tkanív a buniek. Všeobecne sa vyžaduje kvalita vzduchu s počtom častíc a počtom mikrobiálnych kolónií zodpovedajúcim stupňu A, ako je definované v prílohe 1 k Európskemu sprievodcovi správnu výrobnou praxou (European Guide to Good Manufacturing Practice) a v smernici Komisie 2003/94/ES<sup>(2)</sup>. V určitých situáciách však kvalita vzduchu s počtom častíc a počtom mikrobiálnych kolónií zodpovedajúcim norme stupňa A nie je indikovaná. Za týchto okolností by sa malo predviesť a zdokumentovať, že vybrané prostredie dosahuje takú úroveň kvality a bezpečnosti, aká sa vyžaduje pre daný typ tkaniva a buniek, proces a humánne použitie.
- (6) Rozsah pôsobnosti tejto smernice by mal zahŕňať kvalitu a bezpečnosť ľudských tkanív a buniek počas kódovania, spracovania, konzervovania, skladovania a distribúcie zariadeniu zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa použijú na ľudskom tele. Nemala by sa však vzťahovať na humánne použitie týchto tkanív a buniek (akým je napríklad implantačná chirurgia, perfúzia, inseminácia alebo prenos embryí). Ustanovenia tejto smernice týkajúce sa spätného sledovania a oznamovania závažných nežiaducich reakcií a udalostí sa uplatňujú aj na darcovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek, ktoré sú upravené smernicou Komisie 2006/17/ES<sup>(3)</sup>.
- (7) Použitie tkanív a buniek u človeka môže pre príjemcu znamenať riziko prenosu chorôb a iné potenciálne nežiaduce účinky. Aby sa tieto účinky monitorovali a zmenšili, mali by sa stanoviť špecifické požiadavky na spätné sledovanie a postup oznamovania závažných nežiaducich reakcií a udalostí v Spoločenstve.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

<sup>(2)</sup> <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm> a Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 38, 9.2.2006, s. 40.

- (8) Suspektné závažné nežiaduce reakcie u darcu alebo príjemcu a závažné nežiaduce udalosti v čase od darovania po distribúciu tkanív a buniek, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek a vzniknúť v súvislosti s odoberaním (vrátane hodnotenia a výberu darcu), testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním a distribúciou ľudských tkanív a buniek, by sa mali bezodkladne oznámiť kompetentnému orgánu.
- (9) Závažné nežiaduce reakcie sa môžu zistiť počas odobrania od žijúcich darcov alebo po ňom, alebo počas humánneho použitia či po ňom. Mali by sa oznámiť príslušnému tkanivovému zariadeniu s cieľom následne ich prešetriť a informovať o nich kompetentný orgán. To by nemalo vylúčiť možnosť odberovej organizácie alebo organizácie zodpovednej za humánne použitie, aby ich oznámila priamo kompetentnému orgánu, ak si to želá. Touto smernicou by sa mali stanoviť minimálne údaje, ktoré je potrebné oznamovať kompetentnému orgánu, bez toho, aby bola dotknutá možnosť členských štátov zachovať alebo zaviesť na svojom území prísnejšie ochranné opatrenia, ktoré sú v súlade s ustanoveniami zmluvy.
- (10) S cieľom minimalizovať náklady na prenos informácií, vyhnúť sa duplicita a zvýšiť účinnosť administratívy by sa pri vykonávaní úloh súvisiacich s prenosom a spracovaním informácií mali využívať moderné technológie a elektronické služby verejnej správy (e-government). Tieto technológie by sa mali opierať o štandardný formát výmeny, ktorý využíva systém vhodný na spravovanie referenčných údajov.
- (11) S cieľom uľahčiť spätné sledovanie tkanív a buniek a informovanie o ich hlavných charakteristikách a vlastnostiach je potrebné stanoviť základné údaje, ktoré má obsahovať jednotný európsky kód.
- (12) Táto smernica rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané najmä Chartou základných práv Európskej únie.
- (13) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 29 smernice 2004/23/ES,
- a) ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie a
- b) produktov vyrobených z ľudských tkanív a buniek a určených na humánne použitie, pokiaľ sa na tieto produkty nevzťahujú iné smernice.
2. Ustanovenia článkov 5 až 9 tejto smernice, ktoré sa týkajú spätného sledovania a oznamovania závažných nežiaducich reakcií a udalostí, sa uplatňujú aj na darcovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek.

## Článok 2

### Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto pojmy:

- a) „reprodukčné bunky“ znamenajú všetky tkanivá a bunky určené na účely asistovanej reprodukcie;
- b) „partnerské darcovstvo“ znamená darovanie reprodukčných buniek medzi mužom a ženou, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah;
- c) „systém kvality“ znamená organizačnú štruktúru, definované zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje na vykonávanie riadenia kvality a zahŕňa všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite;
- d) „riadenie kvality“ znamená koordinované činnosti s cieľom usmerniť a kontrolovať organizáciu, pokiaľ ide o kvalitu;
- e) „štandardné prevádzkové postupy (ŠPP)“ znamenajú písomné pokyny, ktoré opisujú kroky špecifického procesu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť, a očakávaný konečný produkt;
- f) „validácia“ (alebo „kvalifikácia“ v prípade vybavenia či prostredí) znamená zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, časť vybavenia alebo prostredie bude sústavne produkovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre; pritom sa proces validuje na účely hodnotenia výkonu systému, pokiaľ ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím;

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

## Článok 1

### Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa uplatňuje na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu:

- g) „spätne sledovanie“ znamená schopnosť lokalizovať a identifikovať tkanivo/bunku počas ktoréhokoľvek kroku od ich odoberania, spracovania, testovania, skladovania až po distribúciu príjemcovi alebo ich likvidáciu, pričom zahŕňa aj schopnosť identifikovať darcu a tkanivové zariadenie alebo výrobné zariadenie, ktoré prijíma, spracúva alebo skladuje tkanivo/bunky, ako aj schopnosť identifikovať príjemcu (-ov) v zariadení (-iach) zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa tkanivo/bunky použijú u príjemcu (-ov); spätne sledovanie zahŕňa aj schopnosť lokalizovať a identifikovať všetky relevantné údaje týkajúce sa produktov a materiálov, ktoré prichádzajú do styku s týmito tkanivami/bunkami;
- h) „kritický“ znamená s možným účinkom na kvalitu a/alebo bezpečnosť buniek a tkanív alebo prichádzajúci s nimi do styku;
- i) „odberová organizácia“ znamená zariadenie zdravotnej starostlivosti alebo oddelenie nemocnice, alebo inú organizáciu, ktorá pôsobí v oblasti odberu ľudských tkanív a buniek a ktorá možno nezískala akreditáciu, oprávnenie, povolenie ani licenciu ako tkanivové zariadenie;
- j) „organizácia zodpovedná za humánne použitie“ znamená zariadenie zdravotnej starostlivosti alebo oddelenie nemocnice, alebo inú organizáciu, ktorá uskutočňuje humánne použitie ľudských tkanív a buniek.

### Článok 3

#### Požiadavky na akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu na tkanivové zariadenia

Tkanivové zariadenie musí spĺňať požiadavky stanovené v prílohe I.

### Článok 4

#### Požiadavky na akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu na postupy preparácie tkanív a buniek

Postupy preparácie v tkanivových zariadeniach musia spĺňať požiadavky stanovené v prílohe II.

### Článok 5

#### Oznamovanie závažných nežiaducich reakcií

1. Členské štáty zabezpečujú, aby:

- a) odberové organizácie mali zavedené postupy uchovávanía záznamov o odobratých tkanivách a bunkách a bezodkladného oznamovania všetkých závažných nežiaducich reakcií u žijúceho darcu, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek, tkanivovým zariadeniam;

- b) organizácie zodpovedné za humánne použitie tkanív a buniek mali zavedené postupy uchovávanía záznamov o použitých tkanivách a bunkách a bezodkladného oznamovania všetkých závažných nežiaducich reakcií spozorovaných počas klinického použitia alebo po ňom, ktoré môžu súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou tkanív a buniek, tkanivovým zariadeniam;
- c) tkanivové zariadenia, ktoré distribuujú tkanivá a bunky určené na humánne použitie, informovali organizáciu zodpovednú za humánne použitie tkanív a buniek o tom, akým spôsobom by táto organizácia mala oznamovať závažné nežiaduce reakcie podľa písmena b).

2. Členské štáty zabezpečujú, aby tkanivové zariadenia mali:

- a) zavedené postupy bezodkladného oznamovania všetkých relevantných dostupných informácií o suspektných závažných nežiaducich reakciách kompetentnému orgánu podľa odseku 1 písm. a) a b);
- b) zavedené postupy bezodkladného oznamovania záveru prešetrovania s cieľom analyzovať príčinu a vyplývajúci dôsledok kompetentnému orgánu.

3. Členské štáty zabezpečujú, aby:

- a) zodpovedná osoba uvedená v článku 17 smernice 2004/23/ES oznamovala kompetentnému orgánu informácie podľa oznámenia stanoveného v časti A prílohy III;
- b) tkanivové zariadenia oznamovali kompetentnému orgánu opatrenia prijaté v súvislosti s inými dotknutými tkanivami a bunkami distribuovanými na humánne použitie;
- c) tkanivové zariadenia oznamovali kompetentnému orgánu záver prešetrovania, pričom poskytujú prinajmenšom informácie stanovené v časti B prílohy III.

## Článok 6

**Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí**

1. Členské štáty zabezpečujú, aby:
  - a) odberové organizácie a tkanivové zariadenia mali zavedené postupy uchovávanía záznamov o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa vyskytnú počas odoberania a môžu ovplyvniť kvalitu a/alebo bezpečnosť ľudských tkanív a buniek, a ich bezodkladného oznamovania tkanivovým zariadeniam;
  - b) organizácie zodpovedné za humánne použitie tkanív a buniek mali zavedené postupy bezodkladného oznamovania všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek, tkanivovým zariadeniam;
  - c) tkanivové zariadenia informovali organizáciu zodpovednú za humánne použitie o tom, akým spôsobom by im táto organizácia mala oznamovať závažné nežiaduce udalosti, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek.
2. V prípade asistovanej reprodukcie sa každý typ nesprávnej identifikácie alebo zámenny gaméty alebo embrya pokladá za závažnú nežiaducu udalosť. Všetky osoby alebo odberové organizácie, alebo organizácie zodpovedné za humánne použitie, ktoré vykonávajú asistovanú reprodukciu, oznamujú takéto udalosti dodávajúcim tkanivovým zariadeniam, aby sa prešetrili a oznámili kompetentnému orgánu.
3. Členské štáty zabezpečujú, aby tkanivové zariadenia mali:
  - a) zavedené postupy bezodkladného oznamovania všetkých relevantných dostupných informácií o suspektných závažných nežiaducich udalostiach kompetentnému orgánu podľa odseku 1 písm. a) a b);
  - b) zavedené postupy bezodkladného oznamovania záveru prešetrovania s cieľom analyzovať príčinu a vyplývajúci dôsledok kompetentnému orgánu.
4. Členské štáty zabezpečujú, aby:
  - a) zodpovedná osoba uvedená v článku 17 smernice 2004/23/ES oznámila kompetentnému orgánu informácie podľa oznámenia stanoveného v časti A prílohy IV;
  - b) tkanivové zariadenia hodnotili závažné nežiaduce udalosti s cieľom identifikovať v rámci procesu príčiny, ktorým možno predísť;

- c) tkanivové zariadenia oznamovali kompetentnému orgánu záver prešetrovania, pričom poskytujú prinajmenšom informácie stanovené v časti B prílohy IV.

## Článok 7

**Výročné správy**

1. Najneskôr 30. júna nasledujúceho roku členské štáty predkladajú Komisii výročnú správu o oznámeniach závažných nežiaducich reakcií a udalostí, ktoré boli doručené kompetentnému orgánu. Komisia predkladá kompetentným orgánom členských štátov zhrnutie prijatých správ. Kompetentný orgán túto správu prístupňuje tkanivovým zariadeniam.
2. Prenos údajov spĺňa špecifikácie formátu výmeny údajov podľa častí A a B prílohy V a poskytujú sa ním všetky informácie potrebné na identifikáciu odosielateľa a uchovávanie jeho referenčných údajov.

## Článok 8

**Oznamovanie informácií medzi kompetentnými orgánmi a Komisiou**

Členské štáty zabezpečujú, aby si kompetentné orgány navzájom oznamovali a oznamovali Komisii všetky informácie týkajúce sa závažných nežiaducich reakcií a udalostí s cieľom zaistiť prijatie primeraných opatrení.

## Článok 9

**Spätne sledovanie**

1. Tkanivové zariadenia majú zavedené účinné a presné systémy, ktorými sa prijaté a distribuované bunky/tkanivá dajú jednoznačným spôsobom identifikovať a označiť.
2. Tkanivové zariadenia a organizácie zodpovedné za humánne použitie uchovávajú najmenej 30 rokov údaje stanovené v prílohe VI na vhodnom a čitateľnom pamäťovom médiu.

## Článok 10

**Európsky systém kódovania**

1. Všetkým darovaným materiálom sa v tkanivovom zariadení pridružuje jedinečný európsky identifikačný kód s cieľom zabezpečiť riadnu identifikáciu darcu a spätne sledovanie všetkých darovaných materiálov, ako aj poskytnúť informácie o hlavných charakteristikách a vlastnostiach tkanív a buniek. Kód obsahuje najmenej informácie stanovené v prílohe VII.
2. Odsek 1 sa nevzťahuje na partnerské darovanie reprodukčných buniek.

**Článok 11****Transpozícia**

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. septembra 2007. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 10 tejto smernice do 1. septembra 2008.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

**Článok 12****Nadobudnutie účinnosti**

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

**Článok 13****Adresáti**

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 24. októbra 2006

Za Komisiu  
Markos KYPRIANOU  
člen Komisie

## PRÍLOHA I

**Požiadavky na akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu na tkanivové zariadenia podľa článku 3****A. ORGANIZÁCIA A RIADENIE**

1. Musí sa vymenovať zodpovedná osoba, ktorá má kvalifikácie a zodpovednosti uvedené v článku 17 smernice 2004/23/ES.
2. Tkanivové zariadenie musí mať organizačnú štruktúru a prevádzkové postupy vhodné na činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu; musí existovať organigram s jasne definovanými vzťahmi, pokiaľ ide o zodpovednosť a povinnosť zodpovedať sa.
3. Každé tkanivové zariadenie musí mať prístup k určenému zaregistrovanému lekárovi, ktorý poskytuje rady v súvislosti s lekáorskými činnosťami tkanivového zariadenia, akými sú napríklad výber darcov, preskúmanie klinických výsledkov použitých tkanív a buniek, prípadne interakcia s klinickými používateľmi, a ktorý nad nimi vykonáva dohľad.
4. Musí existovať zdokumentovaný systém riadenia kvality vzťahujúci sa na činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie alebo licenciu, v súlade s normami stanovenými v tejto smernici.
5. Musí sa zabezpečiť, aby sa identifikovali a čo najviac minimalizovali riziká spojené s používaním biologického materiálu a zaobchádzaním s ním pri súčasnom zachovaní kvality a bezpečnosti zodpovedajúcich účelu, na ktorý sú tkanivá a bunky určené. Tieto riziká zahŕňajú riziká, ktoré sa týkajú najmä postupov, prostredia a zdravotného stavu personálu špecifických pre tkanivové zariadenie.
6. Dohody medzi tkanivovými zariadeniami a tretími stranami musia byť v súlade s článkom 24 smernice 2004/23/ES. Dohody s tretími stranami musia podrobne uvádzať podmienky vzťahu, zodpovednosti a protokoly, ktoré sa majú dodržiavať, aby sa splnila špecifikácia požadovaného výkonu.
7. Musí byť zavedený zdokumentovaný systém, nad ktorým vykonáva zodpovedná osoba dohľad, aby sa potvrdilo, že tkanivá a/alebo bunky zodpovedajú príslušným špecifikáciám pre bezpečnosť a kvalitu, potrebným na ich uvoľnenie a distribúciu.
8. Dohody a postupy, ktoré sú uzavreté a prijaté v súlade s článkom 21 ods. 5 smernice 2004/23/ES, zahŕňajú v prípade ukončenia činností údaje o spätnom sledovaní a materiály týkajúce sa kvality a bezpečnosti buniek a tkanív.
9. Musí byť zavedený zdokumentovaný systém, ktorým sa zabezpečí, že vo všetkých fázach činností, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu, sa dá každá jednotka tkaniva alebo buniek identifikovať.

**B. PERSONÁL**

1. Personál tkanivových zariadení musí byť k dispozícii v dostatočnom počte a kvalifikovaný na vykonávanie príslušných úloh. Spôsobilosť personálu sa musí hodnotiť v primeraných intervaloch vymedzených v rámci systému kvality.
2. Celý personál by mal mať jasné, zdokumentované a aktualizované opisy práce. Jeho úlohy, funkcie a zodpovednosti musia byť jasne zdokumentované a personál im musí rozumieť.
3. Personálu sa musí poskytnúť úvodná/základná odborná príprava, prípadne aktualizovaná odborná príprava, keď sa zmenia postupy alebo ak si to vyžiada pokrok vo vývoji vedeckých poznatkov, ako aj primerané príležitosti na profesionálny rozvoj v príslušnej oblasti. Program odbornej prípravy musí zabezpečiť a zdokumentovať, že každá osoba:
  - a) preukázala spôsobilosť na vykonávanie pridelených úloh;
  - b) má primerané poznatky o vedeckých/technických procesoch a zásadách týkajúcich sa úloh, ktoré jej boli pridelené, a rozumie im;

- c) rozumie organizačnému rámcu, systému kvality a zdravotným a bezpečnostným pravidlám zariadenia, v ktorom pracuje, a
- d) je dostatočne informovaná o širšom etickom, právnom a regulačnom kontexte svojej práce.

### C. VYBAVENIE A MATERIÁLY

1. Celé vybavenie a všetky materiály sa musia navrhnuť a udržiavať tak, aby vyhovovali účelu, na aký sú určené, a musia minimalizovať akékoľvek riziko pre príjemcov a/alebo personál.
2. Celé kritické vybavenie a všetky technické prístroje sa musia identifikovať a validovať, pravidelne kontrolovať a musí sa preventívne vykonávať ich údržba v súlade s pokynmi výrobcov. Ak vybavenie alebo materiály majú vplyv na kritické parametre spracovania alebo skladovania (napr. teplota, tlak, počet častíc, úroveň mikrobiálnej kontaminácie), musia sa identifikovať a podliehať v prípade potreby primeraným monitorovacím, výstražným, poplašným a nápravným opatreniam, aby sa odhalili poruchy a chyby a zabezpečilo, že kritické parametre sú vždy v rámci povolených limitov. Celé vybavenie s kritickou meracou funkciou sa musí kalibrovať na základe sledovateľnej normy, ak je k dispozícii.
3. Nové a opravené vybavenie sa pri inštalácii musí otestovať a pred použitím validovať. Výsledky testov sa musia zdokumentovať.
4. Údržba, servisné služby, čistenie, dezinfekcia a sanitácia celého kritického vybavenia sa musia vykonávať pravidelne a riadne zaznamenávať.
5. K dispozícii musia byť postupy prevádzky každej časti kritického vybavenia s podrobným opisom opatrenia, ktoré sa v prípade funkčnej poruchy alebo zlyhania má prijať.
6. Postupy činností, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu, musia podrobne uvádzať špecifikácie všetkých kritických materiálov a reagentov. Musia sa definovať najmä špecifikácie pre prídavné látky (napr. roztoky) a obalový materiál. Kritické reagenty a materiály musia spĺňať zdokumentované požiadavky a špecifikácie, prípadne požiadavky smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach <sup>(1)</sup> a smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* <sup>(2)</sup>.

### D. ZARIADENIA/PRIESTORY

1. Tkanivové zariadenie musí mať vhodné zariadenia na vykonávanie činností, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie alebo licenciu, v súlade s normami stanovenými v tejto smernici.
2. Ak tieto činnosti zahŕňajú spracovanie tkanív a buniek, pričom sú vystavené prostrediu, musí sa to uskutočňovať v prostredí so stanovenou kvalitou vzduchu a čistotou, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie vrátane krížovej kontaminácie medzi darovaniami. Účinnosť týchto opatrení sa musí validovať a monitorovať.
3. Pokiaľ v bode 4 nie je uvedené inak, ak sú tkanivá alebo bunky počas spracovania vystavené prostrediu bez následného procesu mikrobiálnej inaktívácie, vyžaduje sa kvalita vzduchu s počtom častíc a počtom mikrobiálnych kolónií zodpovedajúcim stupňu A, ako je definované v prílohe 1 k aktuálnemu Európskemu sprievodcovi správnu výrobnou praxou (SVP) a v smernici 2003/94/ES, spolu s prostredím, ktoré je vhodné na spracovanie príslušných tkanív/buniek, ale zodpovedajúcim prinajmenšom stupňu D sprievodcu SVP, pokiaľ ide o počet častíc a počet mikrobiálnych kolónií.
4. Prostredie, ktoré spĺňa menej prísne požiadavky ako prostredie uvedené v bode 3, sa môže považovať za prijateľné:
  - a) ak sa uplatňuje validovaný proces mikrobiálnej inaktívácie alebo validovaný proces konečnej sterilizácie;
  - b) alebo ak sa preukáže, že vystavenie v prostredí stupňa A má škodlivý účinok na požadované vlastnosti príslušného tkaniva alebo bunky;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

- c) alebo ak sa preukáže, že spôsob a postup použitia tkaniva alebo bunky u príjemcu predstavujú podstatne nižšie riziko prenosu bakteriálnej alebo hubovej infekcie pre príjemcu ako pri bunkovej a tkanivovej transplantácii;
- d) alebo ak nemožno technicky uskutočniť požadovaný proces v prostredí zodpovedajúcom stupňu A (napríklad pre požiadavky na špecifické vybavenie v oblasti spracovania, ktoré nie je plne kompatibilné so stupňom A).
5. V situáciách uvedených v bode 4 písm. a), b), c) a d) sa prostredie musí špecifikovať. Musí sa preukázať a zdokumentovať, že zvolené prostredie dosahuje požadovanú úroveň kvality a bezpečnosti, pričom sa berie do úvahy prinajmenšom zamýšľaný účel, spôsob použitia a imunitný stav príjemcu. V každom príslušnom oddelení tkanivového zariadenia musí byť k dispozícii primeraný odev a vybavenie na osobnú ochranu a hygienu spolu s písomnými pokynmi týkajúcimi sa hygieny a obliekania.
6. Ak činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie alebo licenciu, zahŕňajú skladovanie tkanív a buniek, musia sa stanoviť podmienky skladovania nevyhnutné na udržiavanie požadovaných vlastností tkanív a buniek vrátane príslušných parametrov, akými sú teplota, vlhkosť alebo kvalita vzduchu.
7. Kritické parametre (napr. teplota, vlhkosť, kvalita vzduchu) sa musia kontrolovať, monitorovať a zaznamenávať s cieľom preukázať súlad so stanovenými podmienkami skladovania.
8. Skladovacie zariadenie musí zabezpečovať, aby boli zreteľne oddelené tkanivá a bunky, ktoré ešte neboli uvoľnené alebo sú v karanténe, od tých, ktoré už boli uvoľnené a odmietnuté, a rozlišovať medzi nimi, aby sa zabránilo ich zámene a krížovej kontaminácii. Fyzicky oddelené priestory alebo skladovacie zariadenia, alebo zabezpečená izolácia v rámci zariadenia sa musia vyčleniť v karanténnych aj uvoľňovacích priestoroch na uchovávanie určitých tkanív a buniek, ktoré boli odobraté podľa osobitných kritérií.
9. Tkanivové zariadenie musí mať písomne vypracované pokyny a postupy na kontrolu prístupu, čistenie a údržbu, likvidáciu odpadov a reorganizáciu služieb v núdzovom prípade.

#### E. DOKUMENTÁCIA A ZÁZNAMY

1. Musí byť zavedený systém, ktorý sa vyznačuje jasne definovanou a účinnou dokumentáciou, správnymi záznamami a registrami a povolenými štandardnými prevádzkovými postupmi (ŠPP) pre činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu. Dokumenty sa musia pravidelne preskúmať a musia spĺňať normy stanovené v tejto smernici. Systémom sa musí zabezpečiť, aby bola vykonaná práca štandardizovaná a všetky kroky, t. j. kódovanie, vhodnosť darcu, odoberanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, preprava, distribúcia alebo likvidácia, boli spätne sledovateľné, vrátane aspektov týkajúcich sa kontroly kvality a zabezpečenia kvality.
2. Pre každú kritickú činnosť sa príslušné materiály, vybavenie a personál musia identifikovať a zdokumentovať.
3. V tkanivových zariadeniach musia byť všetky zmeny dokumentov preskúmané, označené dátumom, schválené, zdokumentované a bezodkladne implementované oprávneným personálom.
4. Musí sa zaviesť postup kontroly dokumentov s cieľom zabezpečiť históriu preskúmaní a zmien dokumentov a zaistiť, aby sa používali iba aktuálne verzie dokumentov.
5. Záznamy musia byť preukázateľne spoľahlivé a pravdivo zobrazovať výsledky.
6. Záznamy musia byť čitateľné a nezmazateľné a môžu sa zaznamenať rukopisom alebo preniesť na iný validovaný systém, akým je počítač alebo mikrofilm.
7. Bez toho, aby bol dotknutý článok 9 ods. 2, všetky záznamy vrátane nespracovaných údajov, ktoré sú kritické z hľadiska bezpečnosti a kvality tkanív a buniek, sa uchovávajú tak, aby sa zabezpečil prístup k týmto údajom najmenej 10 rokov po uplynutí lehoty použiteľnosti, klinickom použití alebo po likvidácii.
8. Záznamy musia spĺňať požiadavky na dôvernosť stanovené v článku 14 smernice 2004/23/ES. Registre a údaje musia byť prístupné iba osobám, ktoré oprávnila zodpovedná osoba, a kompetentnému orgánu na účely inšpekčných a kontrolných opatrení.



**F. PRESKÚMANIE KVALITY**

1. Musí sa zaviesť systém auditu pre činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu. Vyškolené a kompetentné osoby musia audit vykonávať nezávisle, najmenej raz za dva roky, aby sa overil súlad so schválenými protokolmi a regulačnými požiadavkami. Zistenia a nápravné opatrenia sa musia zdokumentovať.
  2. Deviacie od požadovaných noriem kvality a bezpečnosti musia viesť k zdokumentovaným prešetreniam, ktoré zahŕňajú rozhodnutie o možných nápravných a preventívnych opatreniach. O osude nevyhovujúcich tkanív a buniek sa musí rozhodnúť v súlade s písomnými postupmi pod dohľadom zodpovednej osoby, a musí sa to zaznamenať. Všetky príslušné tkanivá a bunky sa musia identifikovať a zdokumentovať.
  3. Nápravné opatrenia sa musia zdokumentovať, začať a ukončiť účinným spôsobom a v primeraných lehotách. Preventívne a nápravné opatrenia by sa po implementácii mali posúdiť z hľadiska účinnosti.
  4. Tkanivové zariadenie by malo mať zavedené postupy na preskúmanie výkonu systému riadenia kvality, aby sa zabezpečilo trvalé a systematické zlepšovanie.
-

## PRÍLOHA II

**Požiadavky na povolenie na postupy preparácie tkanív a buniek v tkanivových zariadeniach podľa článku 4**

Kompetentný orgán udeľuje povolenie na každý postup preparácie tkanív a buniek po vyhodnotení kritérií na výber darcu a postupov odoberania, protokolov pre každý krok procesu, kritérií riadenia kvality a konečných kvantitatívnych a kvalitatívnych kritérií pre bunky a tkanivá. Toto hodnotenie musí spĺňať prinajmenšom požiadavky stanovené v tejto prílohe.

**A. PRÍJEM V TKANIVOVOM ZARIADENÍ**

Pri prijatí odobratých tkanív a buniek v tkanivovom zariadení musia tkanivá a bunky spĺňať požiadavky definované v smernici 2006/17/ES.

**B. SPRACOVANIE**

Ak činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu, zahŕňajú spracovanie tkanív a buniek, postupy tkanivových zariadení musia spĺňať tieto kritériá:

1. Kritické postupy spracovania sa musia validovať a nesmú uvádzať tkanivá ani bunky do klinicky neúčinného alebo škodlivého stavu pre príjemcu. Táto validácia sa môže zakladať na štúdiách vykonaných samotným zariadením alebo na údajoch z uverejnených štúdií, alebo v prípade spoľahlivých postupov spracovania na retrospektívnom hodnotení klinických výsledkov súvisiacich s tkanivami dodanými zariadením.
2. Musí sa preukázať, že personál v prostredí tkanivového zariadenia môže validovaný proces vykonávať konzistentne a efektívne.
3. Postupy sa musia zdokumentovať v rámci ŠPP, ktoré musia byť v súlade s validovanou metódou a normami stanovenými v tejto smernici, podľa bodov 1 až 4 časti E prílohy I.
4. Musí sa zabezpečiť, aby všetky procesy prebiehali v súlade so schválenými ŠPP.
5. V prípade, že sa na tkanivo alebo bunky uplatňuje postup mikrobiálnej inaktivácie, musí sa špecifikovať, zdokumentovať a validovať.
6. Pred implementovaním akejkoľvek významnej zmeny v spracovaní sa modifikovaný proces musí validovať a zdokumentovať.
7. Postupy spracovania musia podliehať pravidelnému kritickému hodnoteniu s cieľom zabezpečiť, aby naďalej dosahovali určené výsledky.
8. Postupmi na vyradenie tkaniva a buniek sa musí zabrániť kontaminácii iných darovaní a produktov, prostredia spracovania alebo personálu. Tieto postupy musia byť v súlade s vnútroštatnými predpismi.

**C. SKLADOVANIE A UVOĽNENIE PRODUKTOV**

Ak činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu, zahŕňajú skladovanie a uvoľnenie tkanív a buniek, povolené postupy tkanivových zariadení musia spĺňať tieto kritériá:

1. Pre každý typ skladovacích podmienok sa musí vymedziť maximálna dĺžka skladovania. Zvolené obdobie musí medziiným brať do úvahy možné zhoršenie požadovaných vlastností tkanív a buniek.
2. Musí sa zaviesť inventárny systém pre tkanivá a/alebo bunky s cieľom zabezpečiť, aby sa nemohli uvoľniť predtým, než boli splnené všetky požiadavky stanovené v tejto smernici. Musí existovať štandardný prevádzkový postup, ktorý podrobne opisuje okolnosti, zodpovednosti a postupy týkajúce sa uvoľnenia tkanív a buniek na distribúciu.

3. Systém identifikácie tkanív a buniek počas ktorejkoľvek fázy spracovania v tkanivovom zariadení musí zreteľne rozlišovať medzi uvoľnenými produktmi a produktmi neuvolenými (v karanténe) a vyradenými.
4. Záznamami sa musí preukázať, že pred uvoľnením tkanív a buniek sa splnili všetky príslušné špecifikácie, najmä že všetky aktuálne formuláre vyhlásení, príslušné lekárske záznamy, záznamy o spracovaní a výsledky testov overila v súlade s písomným postupom osoba, ktorú touto úlohou poverila zodpovedná osoba podľa článku 17 smernice 2004/23/ES. Ak sa na vydanie výsledkov z laboratória používa počítač, malo by z preverovacieho záznamu vyplývať, kto bol za ich vydanie zodpovedný.
5. Musí sa vykonať zdokumentované posúdenie rizika schválené zodpovednou osobou podľa článku 17 smernice 2004/23/ES s cieľom rozhodnúť o osude všetkých uskladnených tkanív a buniek po zavedení každého nového kritéria výberu darcu alebo testovania, alebo každého značne zmeneného kroku spracovania, ktorým sa zlepšuje bezpečnosť alebo kvalita.

#### D. DISTRIBÚCIA A STIAHNUTIE Z OBEHU

Ak činnosti, na ktoré sa žiada o akreditáciu/oprávnenie/povolenie/licenciu, zahŕňajú distribúciu tkanív a buniek, povolené postupy tkanivového zariadenia musia spĺňať tieto kritériá:

1. Musia sa definovať kritické prepravné podmienky, ako napríklad teplota a časový limit, s cieľom zachovať požadované vlastnosti tkanív a buniek.
2. Nádoľa/obal musia byť bezpečné a zaisťovať, aby sa tkanivá a bunky udržiavali za stanovených podmienok. Všetky nádoby a obaly sa musia validovať ako vhodné na daný účel.
3. Ak je distribúcia zmluvne zverená tretej strane, musí existovať písomná dohoda na zabezpečenie dodržiavania požadovaných podmienok.
4. V rámci tkanivového zariadenia musí byť časť personálu poverená tým, aby posúdila potrebu stiahnutia z obehu a začala i koordinovala nevyhnutné činnosti.
5. Musí sa zaviesť účinný postup stiahnutia z obehu vrátane opisu zodpovedností a opatrení, ktoré treba prijať. Patrí sem aj oznámenie kompetentnému orgánu.
6. V rámci vymedzených lehôt sa musia prijať opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie a v prípade potreby spätné sledovanie všetkých príslušných tkanív a buniek. Účelom vyšetrovania je identifikovať každého darcu, ktorý mohol prispieť k vyvolaniu reakcie u príjemcu, a stiahnuť z obehu tkanivá a bunky pochádzajúce od tohto darcu, ako aj to oznámiť odberateľom a príjemcom tkanív a buniek odobratých tomuto darcovi pre prípad, že mohli byť vystavení riziku.
7. Musia sa zaviesť postupy na vybavenie žiadostí o tkanivá a bunky. Pravidlá pridelovania tkanív a buniek určitým pacientom alebo zariadeniam zdravotnej starostlivosti sa musia zdokumentovať a na požiadanie týmto stranám prístupní.
8. Musí sa zaviesť zdokumentovaný systém na zaobchádzanie s vrátenými produktmi vrátane kritérií ich prijatia do inventára v prípade potreby.

#### E. KONEČNÉ OZNAČOVANIE NA ÚČELY DISTRIBÚCIE

1. Primárna nádoba na tkanivá/bunky musí uvádzať:
  - a) údaj o type tkanív a buniek, identifikačné číslo alebo kód tkaniva/buniek, prípadne číslo série alebo šarže;
  - b) identifikáciu tkanivového zariadenia;
  - c) dátum skončenia lehoty použiteľnosti;

- d) pri autológnom darcovstve sa musí uviesť príslušný údaj (len na autológne použitie) a identifikovať darca/príjemca;
- e) pri adresných darcovstvách sa na označení musí uviesť určený príjemca;
- f) ak je známe, že tkanivá a bunky sú pozitívne na marker relevantnej infekčnej choroby, musia sa označiť údajom: BIOLOGICKÉ RIZIKO.

Ak označenie na primárnej nádobe nemôže obsahovať niektorú z informácií uvedených v písmenách d) a e), musí sa uviesť v osobitnom liste sprevádzajúcom primárnu nádobu. Tento list musí byť pribalený k primárnej nádobe tak, aby sa zabezpečilo, že sa neoddelia.

2. Na označení alebo v sprievodnej dokumentácii musia byť k dispozícii tieto informácie:

- a) opis (definícia), prípadne rozmery tkanivového alebo bunkového produktu;
- b) morfológia a funkčné údaje v prípade potreby;
- c) dátum distribúcie tkaniva/buniek;
- d) biologické stanovenia vykonané u darcu a výsledky;
- e) odporúčania týkajúce sa skladovania;
- f) pokyny na otvorenie nádoby, obalu a na akúkoľvek potrebnú manipuláciu/rekonštitúciu;
- g) dátumy skončenia lehoty použiteľnosti po otvorení/manipulácii;
- h) pokyny na oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a/alebo udalostí podľa článkov 5 a 6;
- i) prítomnosť možných škodlivých rezíduí (napr. antibiotík, oxiránu atď.).

#### F. VONKAJŠIE OZNAČOVANIE PREPRAVNEJ NÁDOBY

Primárna nádoba sa na účely prepravy musí vložiť do prepravnej nádoby, ktorej označenie musí uvádzať najmenej tieto informácie:

- a) identifikáciu pôvodného tkanivového zariadenia vrátane adresy a telefónneho čísla;
- b) identifikáciu organizácie zodpovednej za humánne použitie na mieste určenia vrátane adresy a telefónneho čísla;
- c) údaj, že obal obsahuje ľudské tkanivo/bunky a pokyn MANIPULOVAŤ OPATRNE;
- d) ak si štep vyžaduje živé bunky, akými sú napríklad kmeňové bunky, gaméty a embryá, musí sa doplniť pokyn: NEOŽAROVAŤ;
- e) odporúčané prepravné podmienky (napr. udržiavať v chlade, vo zvislej polohe atď.);
- f) bezpečnostné pokyny/spôsob chladenia (v prípade potreby).

## PRÍLOHA III

## OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ

## ČASŤ A

## Rýchle oznámenie suspektných závažných nežiaducich reakcií

|  |
|--|
| Tkanivové zariadenie   |
| Identifikácia oznámenia  |
| Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)   |
| Dotknutá osoba (príjemca alebo darca)                                      |
| Dátum a miesto odberu alebo humánneho použitia (rok/mesiac/deň)            |
| Jedinečné identifikačné číslo darovania                                    |
| Dátum suspektnej závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)              |
| Typ tkanív a buniek súvisiacich so suspektnou závažnou nežiaducou reakciou |
| Typ suspektnej závažnej nežiaducej reakcie(-í)                             |

## ČASŤ B

**Závery prešetrovania závažných nežiaducich reakcií**

|  |
|--|
| Tkanivové zariadenie   |
| Identifikácia oznámenia  |
| Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)  |
| Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)   |
| Jedinečné identifikačné číslo darovania  |
| Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)   |
| Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)<br>Ak áno, uveďte                                       |
| Klinický výsledok (ak je známy)<br>— Úplné zotavenie<br>— Lahké následky<br>— Vážne následky<br>— Úmrtie |
| Výsledok prešetrovania a konečné závery  |
| Odporúčania na preventívne a nápravné opatrenia  |

## PRÍLOHA IV

## OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

## ČASŤ A

## Rýchle oznámenie suspektných závažných nežiaducich udalostí

|   |                       |                     |                          |              |
|---|-----------------------|---------------------|--------------------------|--------------|
| Tkanivové zariadenie  |                       |                     |                          |              |
| Identifikácia oznámenia   |                       |                     |                          |              |
| Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)  |                       |                     |                          |              |
| Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)   |                       |                     |                          |              |
| Závažná nežiaduca udalosť, ktorá môže vplývať na kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek pre deviaciu pri: | Špecifikácia          |                     |                          |              |
|   | Chyba tkanív a buniek | Zlyhanie zariadenia | Chyba spôsobená človekom | Iné (uvedte) |
| Odoberaní   |                       |                     |                          |              |
| Testovaní   |                       |                     |                          |              |
| Preprave  |                       |                     |                          |              |
| Spracovaní  |                       |                     |                          |              |
| Skladovaní  |                       |                     |                          |              |
| Distribúci  |                       |                     |                          |              |
| Materiáloch   |                       |                     |                          |              |
| Iné (uvedte)  |                       |                     |                          |              |

## ČASŤ B

## Závery prešetrovania závažných nežiaducich udalostí

|   |
|---|
| Tkanivové zariadenie                                |
| Identifikácia oznámenia                             |
| Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)                   |
| Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň) |
| Analýza hlavnej príčiny (podrobnosti)               |
| Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)            |

## PRÍLOHA V

## FORMÁT ROČNÉHO OZNÁMENIA

## ČASŤ A

## Formát ročného oznámenia závažných nežiaducich reakcií

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| Oznamujúca krajina  |  |   |   |
| Oznámenie za obdobie od 1. januára do 31. decembra<br>(rok)   |  |   |   |
| Počet závažných nežiaducich reakcií podľa typu tkaniva a bunky (alebo produktu, ktorý prišiel do styku s tkanivami a bunkami)               |  |   |   |
|   | Typ tkaniva/bunky (alebo produktu, ktorý prišiel do styku s tkanivami a bunkami) | Počet závažných nežiaducich reakcií         | Celkový počet distribuovaných tkanív/buniek tohto typu (ak je k dispozícii) |
| 1.  |  |   |   |
| 2.  |  |   |   |
| 3.  |  |   |   |
| 4.  |  |   |   |
| ...   |  |   |   |
| Spolu   |  |   |   |
| Celkový počet distribuovaných tkanív a buniek (vrátane typu tkaniva a bunky, pri ktorých neboli oznámené žiadne závažné nežiaduce reakcie): |  |   |   |
| Počet dotknutých príjemcov (celkový počet príjemcov):   |  |   |   |
| Charakter oznámených závažných nežiaducich reakcií  |  | Celkový počet závažných nežiaducich reakcií |   |
| Prenos bakteriálnej infekcie  |  |   |   |
| Prenos vírusovej infekcie   | HBV  |   |   |
|   | HCV  |   |   |
|   | HIV-1/2  |   |   |
|   | Iné (uvedzte)  |   |   |
| Prenos parazitárnej infekcie  | Malária  |   |   |
|   | Iné (uvedzte)  |   |   |
| Prenos zhubných chorôb  |  |   |   |
| Prenosy iných chorôb  |  |   |   |
| Iné závažné reakcie (uvedzte)   |  |   |   |



## ČASŤ B

## Formát ročného oznámenia závažných nežiaducich udalostí

|   |                                |                              |                                   |              |
|---|--------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|--------------|
| Oznamujúca krajina  |                                |                              |                                   |              |
| Oznámenie za obdobie od 1. januára do 31. decembra (rok)  |                                |                              |                                   |              |
| Celkový počet spracovaných tkanív a buniek  |                                |                              |                                   |              |
| Celkový počet závažných nežiaducich udalostí, ktoré mohli mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek pre deviáciu pri: | Špecifikácia                   |                              |                                   |              |
|   | Chyba tkanív a buniek (uvedte) | Zlyhanie zariadenia (uvedte) | Chyba spôsobená človekom (uvedte) | Iné (uvedte) |
| Odoberaní   |                                |                              |                                   |              |
| Testovaní   |                                |                              |                                   |              |
| Preprave  |                                |                              |                                   |              |
| Spracovaní  |                                |                              |                                   |              |
| Skladovaní  |                                |                              |                                   |              |
| Distribúcií   |                                |                              |                                   |              |
| Materiáloch   |                                |                              |                                   |              |
| Iné (uvedte)  |                                |                              |                                   |              |

## PRÍLOHA VI

**Informácie o minimálnych údajoch týkajúcich sa darcu/príjemcu, ktoré sa musia uchovávať podľa článku 9****A. ÚDAJE, KTORÉ MUSIA UCHOVÁVAŤ TKANIVOVÉ ZARIADENIA**

Identifikácia darcu

Identifikácia darovania obsahujúca najmenej tieto údaje:

- identifikáciu odberovej organizácie alebo tkanivového zariadenia,
- jedinečné identifikačné číslo darovania,
- dátum odberu,
- miesto odberu,
- typ darovania (napr. tkanivo verzus multitkanivo; autológne verzus alogénne; od žijúceho darcu verzus po úmrtí).

Identifikácia produktu obsahujúca najmenej tieto údaje:

- identifikáciu tkanivového zariadenia,
- typ tkaniva a bunky/produktu (základná nomenklatúra),
- (prípadné) číslo skupiny sérií,
- (prípadné) číslo podskupiny série,
- dátum skončenia lehoty použiteľnosti,
- stav tkaniva/buniek (t. j. v karanténe, vhodné na použitie atď.),
- opis a pôvod produktov, uskutočnené kroky spracovania, materiály a prídavné látky, ktoré prišli do styku s tkanivami a bunkami a ktoré majú vplyv na ich kvalitu a/alebo bezpečnosť,
- identifikáciu zariadenia vydávajúceho konečné označenie.

Identifikácia humánneho použitia obsahujúca najmenej tieto údaje:

- dátum distribúcie/likvidácie,
- identifikáciu klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia.

**B. ÚDAJE, KTORÉ MUSIA UCHOVÁVAŤ ORGANIZÁCIE ZODPOVEDNÉ ZA HUMÁNNE POUŽITIE**

- a) identifikácia dodávajúceho tkanivového zariadenia;
  - b) identifikácia klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia;
  - c) typ tkanív a buniek;
  - d) identifikácia produktu;
  - e) identifikácia príjemcu;
  - f) dátum použitia.
-

## PRÍLOHA VII

**Informácie, ktoré obsahuje európsky systém kódovania**

- a) Identifikácia darovania:
- jedinečné identifikačné číslo,
  - identifikácia tkanivového zariadenia.
- b) Identifikácia produktu:
- kód produktu (základná nomenklatúra),
  - (prípadné) číslo podskupiny série,
  - dátum skončenia lehoty použiteľnosti.
-