

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/86/EG

av den 24 oktober 2006

om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 294, 25.10.2006, s. 32)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

► **M1**

Kommissionens direktiv (EU) 2015/565 av den 8 april 2015

nr	sida	datum
L 93	43	9.4.2015

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/86/EG****av den 24 oktober 2006****om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler****(Text av betydelse för EES)**EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler⁽¹⁾, särskilt artikel 8, artikel 11.4 och artikel 28 a, c, g och h, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2004/23/EG fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa samt av produkter som är framställda av mänskliga vävnader och celler och avsedda för användning på människa, i syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.
- (2) För att förhindra spridning av sjukdomar via mänskliga vävnader och celler och för att garantera en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå, skall enligt direktiv 2004/23/EG särskilda tekniska krav fastställas för varje steg i användningen av mänskliga vävnader och celler. Detta omfattar även standarder och specifikationer för ett kvalitetssystem för vävnadsinrättningar.
- (3) Ett system för ackreditering, utseende och auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar och för preparationsmetoder vid vävnadsinrättningar bör inrättas i medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2004/23/EG för att säkerställa hög hälsoskyddsnivå. Det är nödvändigt att fastställa tekniska krav för detta system.
- (4) Kraven för ackreditering, utseende och auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar bör omfatta organisation och förvaltning, personal, utrustning och material, anläggningar och lokaler, dokumentering och arkivering samt kvalitetsgranskning. Vävnadsinrättningar som ackrediteras, utses, auktoriseras eller beviljas tillstånd bör uppfylla de särskilda tilläggskraven för den typ av verksamhet som de bedriver.

⁽¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

▼B

- (5) Luftkvaliteten under bearbetningen av vävnader och celler är en nyckelfaktor som kan påverka risken för att vävnaderna eller cellerna kontamineras. Allmänt krävs en luftkvalitet där halten av partiklar och mikroorganismer motsvarar klass A i bilaga 1 till den europeiska vägledningen för god tillverkningssed (*European Guide to Good Manufacturing Practice*) och kommissionens direktiv 2003/94/EG ⁽¹⁾. I vissa situationer krävs dock inte en luftkvalitet med halter av partiklar och mikroorganismer motsvarande klass A. Under sådana förhållanden bör det visas och dokumenteras att den valda miljön har den kvalitet och säkerhet som krävs för den aktuella typen av vävnader och celler, bearbetning och användning på människa.
- (6) Tillämpningsområdet för detta direktiv bör omfatta kvaliteten på och säkerheten för mänskliga vävnader och celler under kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution till den vårdinrättning där de skall användas i människokroppen. Det bör dock inte omfatta själva användningen på människa av dessa vävnader och celler (t.ex. implantationskirurgi, perfusion, insemination eller överföring av embryon). Det som sägs i detta direktiv om spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och komplikationer gäller också donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler enligt kommissionens direktiv 2006/17/EG ⁽²⁾.
- (7) Användning av vävnader och celler på människa innebär en risk för överföring av sjukdomar och för andra negativa effekter för mottagaren. För att dessa negativa verkningar skall kunna övervakas och nedbringas bör man fastställa särskilda spårbarhetskrav och ett gemenskapsförfarande för anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer.
- (8) Misstänkta allvarliga biverkningar hos givare eller mottagare och allvarliga komplikationer under processen från donation till distribution av vävnader och celler, som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet och som kan hänföras till tillvaratagande (inklusive bedömning och val av givare), kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler bör utan dröjsmål anmälas till den behöriga myndigheten.
- (9) Allvarliga biverkningar kan upptäckas under eller efter tillvaratagandet hos levande givare, eller under eller efter användningen på människa. De bör rapporteras till den berörda vävnadsinrättningen för utredning och anmälan till den behöriga myndigheten. Detta bör inte hindra en organisation för tillvaratagande eller en organisation med ansvar för användning på människa från att direkt göra anmälan till den behöriga myndigheten om den så önskar. I detta direktiv bör det anges vilka uppgifter som åtminstone behövs vid anmälan till den behöriga myndigheten, utan att det påverkar medlemsstaternas möjlighet att inom landet behålla eller införa strängare skyddsåtgärder, som står i överensstämmelse med kraven i fördraget.

⁽¹⁾ <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm> och EUT L 262, 14.10.2003, s. 22.

⁽²⁾ EUT L 38, 9.2.2006, s. 40.

▼B

- (10) För att minimera kostnaderna för överföring, undvika överlappningar och öka effektiviteten i administrationen bör modern teknik och e-förvaltning utnyttjas i arbetet med överföring och bearbetning av information. Denna teknik bör basera sig på ett standardformat för dataöverföring i ett system som lämpar sig för hantering av referensuppgifter.
- (11) För att underlätta spårbarheten och informationen om de viktigaste egenskaperna hos vävnader och celler är det nödvändigt att fastställa de basuppgifter som skall ingå i en europeisk kod.
- (12) Detta direktiv är förenligt med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns som allmänna gemenskapsrättsliga principer, bland annat i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 29 i direktiv 2004/23/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv skall tillämpas på kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av
- a) mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människa,
- b) tillverkade produkter som härrör från mänskliga vävnader och celler och är avsedda för användning på människa, om dessa produkter inte omfattas av något annat direktiv.
2. Det som i artiklarna 5–9 i detta direktiv anges om spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och komplikationer skall också gälla för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- a) *könsceller*: alla vävnader och celler som är avsedda för assisterad befruktning.
- b) *partnerdonation*: donation av könsceller mellan en man och en kvinna som intygar att de har en intim fysisk relation.
- c) *kvalitetssystem*: den organisationsstruktur och de ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser som behövs för att bedriva kvalitetsstyrning, dvs. alla aktiviteter som direkt eller indirekt bidrar till kvalitet.

▼ B

- d) *kvalitetsstyrning*: de samordnade insatserna för att leda och styra en organisation i kvalitetshänseende.
- e) *standardrutiner*: skrivna instruktioner som beskriver de olika stegen i en specifik process inbegripet material och metoder som skall användas samt den förväntade slutprodukten.
- f) *validering (eller kvalificering om det gäller utrustning eller miljöer)*: tillhandahållande av dokumentation som ger höggradig garanti för att en viss process, del av utrustning eller miljö konsekvent resulterar i en produkt som står i överensstämmelse med fastställda specifikationer och kvalitetskrav; en process valideras för att utvärdera systemets effektivitet i förhållande till avsett användningsområde.
- g) *spårbarhet*: möjligheten att lokalisera och identifiera vävnaden eller cellerna under varje steg från tillvaratagande till bearbetning, kontroll, förvaring och distribution till mottagaren eller för kassation, och därmed också möjligheten att identifiera givare och vävnadsinrättning, eller den tillverkningsanläggning som tar emot, bearbetar eller förvarar vävnaden eller cellerna, samt möjligheten att identifiera mottagarna på de vårdinrättningar som överför vävnaden eller cellerna till mottagaren; spårbarhet innebär också möjligheten att lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter om produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader/celler.
- h) *kritisk*: som kan påverka cellernas och vävnadernas kvalitet och/eller säkerhet eller som kommer i kontakt med cellerna och vävnaderna.
- i) *organisation för tillvaratagande*: en vårdinrättning, avdelning på ett sjukhus eller ett annat organ som tillvaratar mänskliga vävnader och celler, och som inte behöver ha ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd som vävnadsinrättning.
- j) *organisation med ansvar för tillämpning på människa*: en vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller ett annat organ som utför användning på människa av mänskliga vävnader och celler.

▼ M1

- k) *enhetlig europeisk kod*: unik identifiering för vävnader och celler som distribueras i unionen. Den enhetliga europeiska koden består av en sekvens för donationsidentifiering och en sekvens för produktidentifiering, i enlighet med bilaga VII till detta direktiv.
- l) *sekvens för donationsidentifiering*: första delen av den enhetliga europeiska koden bestående av vävnadsinrättningens EU-kod och det unika donationsnumret.
- m) *vävnadsinrättningens EU-kod*: unik identifiering för vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd i unionen. Vävnadsinrättningens kod består av en ISO-landskod och vävnadsinrättningens nummer enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar, se bilaga VII till detta direktiv.

▼ M1

- n) *unik donationsnummer*: unikt nummer som tilldelas en specifik donation av vävnader och celler i överensstämmelse med det system som varje medlemsstat har för att tilldela sådana nummer, se bilaga VII till detta direktiv.
- o) *sekvens för produktidentifiering*: andra delen av den enhetliga europeiska koden bestående av produktkod, delpartinummer och utgångsdatum.
- p) *produktkod*: identifiering för en specifik typ av vävnader och celler. Produktkoden består av en identifiering i produktkodningssystemet som visar vilket kodningssystem vävnadsinrättningen använder ("E" för EUTC, "A" för ISBT128, "B" för Eurocode) och av vävnadernas och cellernas produktnummer i respektive kodningssystem för produkttypen, se bilaga VII till detta direktiv.
- q) *delpartinummer*: nummer som särskiljer och identifierar vävnader och celler som har samma unika donationsnummer och samma produktkod och som kommer från samma vävnadsinrättning, se bilaga VII till detta direktiv.
- r) *utgångsdatum*: det datum då vävnaderna och cellerna senast kan användas, se bilaga VII till detta direktiv.
- s) *EU:s kodningsplattform*: it-plattform som förvaltas av kommissionen och som innehåller EU-förteckningen över vävnadsinrättningar och EU-förteckningen över vävnader och celler.
- t) *EU-förteckning över vävnadsinrättningar*: register över alla vävnadsinrättningar som har auktoriserats, beviljats tillstånd, utsetts eller ackrediterats av medlemsstatens behöriga myndighet(er) och som innehåller sådan information om dessa vävnadsinrättningar som avses i bilaga VIII till detta direktiv.
- u) *EU-förteckning över vävnader och celler*: register över alla typer av vävnader och celler som används och sprids i unionen och deras respektive produktkoder enligt de tre tillåtna kodningssystemen (EUTC, ISBT128 och Eurocode).
- v) *EUTC*: produktkodningssystem för vävnader och celler som har utvecklats av unionen och består av ett register över alla typer av vävnader och celler som används och sprids i unionen och deras produktkoder.
- w) *frisläppt för användning och spridning*: distribution för användning på människa eller överföring till en annan aktör, t.ex. för vidare bearbetning med eller utan återsändning.

▼ M1

- x) *inom samma inrättning*: när alla steg från tillvaratagande till användning på människa sker med samma ansvariga person, kvalitetsystem och spårbarhetssystem inom en vårdinrättning där åtminstone en vävnadsinrättning som är ackrediterad, utsedd, auktoriserad eller har beviljats tillstånd och en organisation med ansvar för användning på människa finns på samma ställe.
- y) *poolning*: när vävnader och celler från fler än ett tillvaratagande från samma givare eller från två eller flera givare sammanförs till en enhet/behållare.

▼ B*Artikel 3***Krav vid ackreditering, utseende och auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar**

En vävnadsinrättning skall uppfylla kraven i bilaga I.

*Artikel 4***Krav vid ackreditering, utseende och auktorisering av och tillstånd för preparationsmetoder för vävnader och celler**

Preparationsmetoderna vid vävnadsinrättningarna skall uppfylla kraven i bilaga II.

*Artikel 5***Anmälan av allvarliga biverkningar**

1. Medlemsstaterna skall se till att
 - a) organisationer för tillvaratagande har rutiner för att arkivera uppgifterna om tillvaratagna vävnader och celler och att utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje allvarlig biverkning hos en levande givare som kan påverka vävnadernas eller cellernas säkerhet och kvalitet,
 - b) organisationer med ansvar för användning av vävnader och celler på människa har rutiner för att arkivera uppgifterna om vävnader och celler som använts på människa och att utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje biverkning som iakttagits under och efter den kliniska användningen och kan kopplas till vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet,
 - c) vävnadsinrättningar som distribuerar vävnader och celler för användning på människa informerar organisationen med ansvar för användning av vävnader och celler på människa om hur denna bör rapportera sådana allvarliga biverkningar som avses i b.
2. Medlemsstaterna skall se till att vävnadsinrättningarna
 - a) har rutiner för att utan dröjsmål meddela den behöriga myndigheten alla relevanta uppgifter om sådana misstänkta allvarliga biverkningar som avses i punkt 1 a och b,

▼B

- b) har rutiner för att utan dröjsmål informera den behöriga myndigheten om slutsatsen av den utredning som gjorts för att analysera orsak och följder.
3. Medlemsstaterna skall se till att
- a) den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG meddelar den behöriga myndigheten de uppgifter som skall ingå i anmälan i enlighet med del A i bilaga III,
 - b) vävnadsinrättningarna informerar den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtagits med hänsyn till andra berörda vävnader och celler som har distribuerats för att användas på människa,
 - c) vävnadsinrättningarna meddelar den behöriga myndigheten slutsatsen av utredningen, och lämnar åtminstone den information som anges i del B i bilaga III.

*Artikel 6***Anmälan av allvarliga komplikationer**

1. Medlemsstaterna skall se till att
- a) organisationerna för tillvaratagande och vävnadsinrättningarna har rutiner för att registrera och utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje allvarlig komplikation under tillvaratagandet som kan påverka de mänskliga vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.
 - b) organisationerna med ansvar för användning av vävnader och celler på människa har rutiner för att utan dröjsmål anmäla till vävnadsinrättningarna varje allvarlig komplikation som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.
 - c) vävnadsinrättningarna informerar organisationen med ansvar för användning på människa om hur den bör rapportera till vävnadsinrättningarna allvarliga komplikationer som kan påverka vävnadernas och cellernas säkerhet.
2. Vid assisterad befruktning skall varje form av felaktig identifiering eller förväxling av könsceller eller embryon anses vara en allvarlig komplikation. Alla personer, organisationer för tillvaratagande och organisationer med ansvar för användning på människa som bedriver verksamhet med assisterad befruktning skall rapportera sådana komplikationer till de vävnadsinrättningar som har tillhandahållit vävnaderna och cellerna för utredning och anmälan till den behöriga myndigheten.
3. Medlemsstaterna skall se till att vävnadsinrättningarna
- a) har rutiner för att utan dröjsmål meddela den behöriga myndigheten alla relevanta uppgifter om sådana misstänkta allvarliga komplikationer som avses i punkt 1 a och b,
 - b) har rutiner för att utan dröjsmål informera den behöriga myndigheten om slutsatsen av den utredning som gjorts för att analysera orsak och följder.

▼ B

4. Medlemsstaterna skall se till att
 - a) den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG meddelar den behöriga myndigheten den information som skall ingå i anmälan i enlighet med del A i bilaga IV,
 - b) vävnadsinrättningarna utvärderar allvarliga komplikationer för att kartlägga de orsaker som kan förebyggas i processen,
 - c) vävnadsinrättningarna meddelar den behöriga myndigheten slutsatsen av utredningen och lämnar minst den information som anges i del B i bilaga IV.

*Artikel 7***Årsrapporter**

1. Medlemsstaterna skall senast den 30 juni påföljande år lägga fram en årsrapport till kommissionen om de anmälningar av allvarliga biverkningar och komplikationer som den behöriga myndigheten har tagit emot. Kommissionen skall sända en sammanfattning av de mottagna rapporterna till medlemsstaternas behöriga myndigheter. Den behöriga myndigheten skall ge vävnadsinrättningarna tillgång till denna rapport.
2. Överföringen av informationen skall uppfylla formatkraven för uppgiftsöverföring i del A och B i bilaga V och skall omfatta all den information som behövs för att identifiera sändaren och bevara dennes referensuppgifter.

*Artikel 8***Utbyte av information mellan de behöriga myndigheterna och kommissionen**

Medlemsstaterna skall se till att deras behöriga myndigheter meddelar varandra och kommissionen den information om allvarliga biverkningar och komplikationer som behövs för att ändamålsenliga åtgärder skall kunna vidtas.

▼ M1*Artikel 9***Spårbarhet**

1. Medlemsstaterna ska se till att vävnader och celler är spårbara, i synnerhet genom dokumentation och användning av den enhetliga europeiska koden, från tillvaratagande till användning på människa eller kassation och omvänt. Vävnader och celler som används för läkemedel för avancerad terapi ska vara spårbara i enlighet med detta direktiv åtminstone tills de har överförts till tillverkaren av läkemedel för avancerad terapi.
2. Medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna och organisationerna med ansvar för användning på människa förvarar de uppgifter som anges i bilaga VI i minst 30 år på ett lämpligt, läsbart lagringsmedium.

▼ M1

3. I fråga om vävnader och celler från en avliden givare som tillvaratagits av grupper för tillvaratagande som arbetar för två eller flera vävnadsinrättningar ska medlemsstaterna se till att det finns ett lämpligt spårbarhetssystem för alla tillvarataganden.

*Artikel 10***Europeiskt kodningssystem**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 i denna artikel ska en enhetlig europeisk kod användas för alla vävnader och celler som distribueras för användning på människa. För övriga situationer då vävnader och celler är frisläppta för användning och spridning ska som ett minimum sekvensen för donationsidentifiering användas åtminstone i den medföljande dokumentationen.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på

a) könsceller från partnerdonation,

b) vävnader och celler som distribueras direkt för omedelbar transplantation till mottagaren enligt artikel 6.5 i direktiv 2004/23/EG,

c) vävnader och celler vars import till unionen i ett nödläge auktoriserats direkt av den eller de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 9.3 b i direktiv 2004/23/EG.

3. Medlemsstaterna får också medge undantag från kravet i punkt 1 för

a) andra vävnader och celler än könsceller för partnerdonation, när dessa vävnader och celler finns inom samma inrättning,

b) vävnader och celler som importerats till unionen, när dessa vävnader och celler finns inom samma inrättning från import till användning, förutsatt att inrättningen omfattar en vävnadsinrättning som har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd för importverksamhet.

*Artikel 10a***Format för den enhetliga europeiska koden**

1. Den enhetliga europeiska kod som avses i artikel 10.1 ska överensstämma med specifikationerna i denna artikel och i bilaga VII.

2. Den enhetliga europeiska koden ska gå att läsa med blotta ögat och föregås av förkortningen SEC. Andra märknings- och spårbarhetssystem får användas parallellt.

▼ M1

3. Den enhetliga europeiska koden ska tryckas så att sekvensen för donationsidentifiering och sekvensen för produktidentifiering hålls isär med ett mellanslag eller anges på två olika rader.

*Artikel 10b***Krav för användningen av den enhetliga europeiska koden**

1. Medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna, inklusive importerande vävnadsinrättningar enligt definitionen i kommissionens direktiv (EU) 2015/566 ⁽¹⁾, uppfyller följande minimikrav:

- a) Alla vävnader och celler ska tilldelas en enhetlig europeisk kod med krav på att koden används senast innan vävnaderna och cellerna distribueras för användning på människa.
- b) En sekvens för donationsidentifiering ska tilldelas efter att vävnaderna och cellerna har tillvaratagits eller då de tas emot från en organisation för tillvaratagande eller importeras från en leverantör i tredjeland. Sekvensen för donationsidentifiering ska innehålla följande:
 1. Vävnadsinrättningens EU-kod enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
 2. Ett unikt donationsnummer som tilldelats av vävnadsinrättningen, såvida inte detta nummer tilldelas centralt på nationell nivå eller är ett globalt unikt nummer som används i kodningssystemet ISBT128. Om poolning av vävnader och celler är tillåten, ska ett nytt identifikationsnummer för donationen tilldelas slutprodukten; de enskilda donationernas spårbarhet ska säkerställas av den vävnadsinrättning där poolningen utförs.
- c) Sekvensen för donationsidentifiering ska inte ändras när den väl har tilldelats vävnader och celler som är frisläppta för användning och spridning, såvida det inte är nödvändigt för att korrigera ett kodningsfel; varje korrigering måste vara dokumenterad på lämpligt sätt.
- d) Man ska använda ett av de tillåtna produktkodningssystemen och motsvarande produktnummer i EU-förteckningen över vävnader och celler senast innan vävnaderna och cellerna distribueras för användning på människa.
- e) Lämpligt delpartinummer och utgångsdatum ska användas. För vävnader och celler som inte har något angivet utgångsdatum ska utgångsdatumet vara 00000000 senast innan de distribueras för användning på människa.

⁽¹⁾ Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler (EUT L 93, 9.4.2015, s. 56).

▼ M1

- f) Den enhetliga europeiska koden ska anges i den berörda produktens märkning på ett permanent och outplånligt sätt, och koden ska vara nämnd i den medföljande dokumentationen, senast innan produkten distribueras för användning på människa. Vävnadsinrättningen får överlåta denna uppgift till en eller flera tredje parter, förutsatt att den ser till att kraven i detta direktiv uppfylls, särskilt kravet på att koden ska vara unik. Om märkningen är för liten för att rymma den enhetliga europeiska koden ska det tydligt framgå av den medföljande dokumentationen att koden hör ihop med de vävnader och celler som är förpackade med denna märkning.
- g) Den eller de behöriga myndigheterna ska underrättas när
1. informationen i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar behöver uppdateras eller korrigeras,
 2. EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras,
 3. vävnadsinrättningen konstaterar att vävnader och celler som tagits emot från andra vävnadsinrättningar i betydande utsträckning inte uppfyller kraven på en enhetlig europeisk kod.
- h) Nödvändiga åtgärder ska vidtas vid felaktig användning av den enhetliga europeiska koden i märkningen.
2. Medlemsstaterna ska se till att alla behöriga myndigheter tillämpar följande minimikrav:
- a) De ska säkerställa att alla vävnadsinrättningar som har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd i medlemsstaten tilldelas ett unikt nummer. Om en vävnadsinrättning är belägen på två olika platser men har ett enda system för tilldelning av unika donationsnummer kan den anses vara en och samma vävnadsinrättning. Om en vävnadsinrättning använder två eller fler system för tilldelning av unika donationsnummer ska den tilldelas olika vävnadsinrättningsnummer motsvarande antalet tilldelningssystem som används.
 - b) De ska besluta vilket eller vilka system som ska användas för tilldelning av unika donationsnummer i den egna medlemsstaten. Tillåtna tilldelningssystem är nationella system för centraliserad tilldelning av nationellt unika donationsnummer, system där varje vävnadsinrättning tilldelar unika donationsnummer och internationella system för tilldelning av globalt unika donationsnummer som är förenliga med den enhetliga europeiska koden.
 - c) De ska övervaka användningen av den enhetliga europeiska koden och se till att den tillämpas fullt ut i den egna medlemsstaten.
 - d) De ska säkerställa att uppgifterna om vävnadsinrättningarna i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar för den egna medlemsstaten är validerade och uppdatera förteckningen utan onödigt dröjsmål, särskilt i följande fall:

▼ **MI**

1. När en ny vävnadsinrättning auktoriseras, utses, ackrediteras eller beviljas tillstånd.
2. När uppgifterna om vävnadsinrättningen ändras eller inte har registrerats på ett korrekt sätt i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
3. När uppgifter om en vävnadsinrättnings ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd enligt bilaga VIII till detta direktiv ändras, bl.a. avseende
 - ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en ny typ av vävnad eller cell,
 - ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en ny föreskriven verksamhet,
 - uppgifter om eventuella villkor och/eller undantag som lagts till i en auktorisering,
 - upphävande helt eller delvis av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en viss verksamhet eller en viss typ av vävnad eller cell,
 - återkallande helt eller delvis av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd för en vävnadsinrättning,
 - situationer då en vävnadsinrättning frivilligt upphör helt eller delvis med den verksamhet som den har auktoriserats, utsetts, ackrediterats eller beviljats tillstånd för.

Med *utan onödigt dröjsmål* menas senast tio arbetsdagar för alla ändringar som väsentligen påverkar de berörda vävnadsinrättningsarnas ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd.

I de fall en vävnadsinrättning har auktoriserats av två eller flera behöriga myndigheter för olika typer av vävnader och celler eller för olika verksamheter, ska varje behörig myndighet uppdatera informationen om den verksamhet som den ansvarar för.

- e) De ska meddela de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat när de i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar upptäcker felaktiga uppgifter som rör den andra medlemsstaten eller när de konstaterar att kraven för den enhetliga europeiska koden som rör den andra medlemsstaten i betydande utsträckning inte är uppfyllda.
- f) De ska meddela kommissionen och övriga behöriga myndigheter när de bedömer att EU-förteckningen över vävnader och celler behöver uppdateras.

3. Användningen av den enhetliga europeiska koden hindrar inte att även andra koder används i enlighet med medlemsstaternas nationella krav.

▼ **M1***Artikel 10c***Tillgång till och underhåll av det europeiska kodningssystemet**

1. Kommissionen ska förvalta och underhålla en it-plattform (nedan kallad *EU:s kodningsplattform*) som innehåller

a) EU-förteckningen över vävnadsinrättningar,

b) EU-förteckningen över vävnader och celler.

2. Kommissionen ska se till att informationen i EU:s kodningsplattform blir allmänt tillgänglig före den 29 oktober 2016.

3. Kommissionen ska vid behov uppdatera EUTC och säkerställa en övergripande uppdatering av EU-förteckningen över vävnader och celler. Enligt kommissionen är det nödvändigt att upprätta avtal med de organisationer som förvaltar ISBT128 och Eurocode för att säkerställa att kommissionen regelbundet får tillgång till de uppdaterade produktkoderna så att de kan föras in i EU-förteckningen över vävnader och celler. Om dessa organisationer inte uppfyller villkoren i samförståndsavtalet kan kommissionen helt eller delvis upphäva den framtida användningen av deras respektive produktkoder, efter att ha tagit ställning till om tillhandahållandet av den berörda typen av produkter i medlemsstaterna är tillräckligt, inklusive en övergångsperiod, och efter samråd med experter från medlemsstaterna genom expertgruppen för behöriga myndigheter avseende ämnen av mänskligt ursprung (*Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group*).

*Artikel 10d***Övergångsperiod**

Vävnader och celler som redan förvaras den 29 oktober 2016 ska undantas från kraven avseende den enhetliga europeiska koden, förutsatt att vävnaderna och cellerna är frisläppta för användning och spridning i unionen senast fem år efter det datumet och på villkor att fullständig spårbarhet säkerställs på andra sätt. För vävnader och celler som fortfarande förvaras och har frisläppts för användning och spridning först efter utgången av denna femårsperiod och för vilka den enhetliga europeiska koden inte kan användas, särskilt eftersom vävnaderna och cellerna förvaras djupfrysta, ska vävnadsinrättningarna använda de förfaranden för produkter med liten märkning som anges i artikel 10b.1 f.

▼ **B***Artikel 11***Genomförande**

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 september 2007. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artikel 10 i detta direktiv senast den 1 september 2008.

▼B

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 12***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 13***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

*BILAGA I***Krav i enlighet med artikel 3 för ackreditering, utseende och auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar****A. ORGANISATION OCH LEDNING**

1. Det skall utses en ansvarig person med de kvalifikationer och det ansvar som anges i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG.
2. En vävnadsinrättning skall ha en organisation och rutiner som lämpar sig för den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks. Det skall finnas ett organisationsplan där ansvars- och rapporteringsförhållanden klart anges.
3. Varje vävnadsinrättning skall ha tillgång till en särskilt utsedd legitimerad läkare som ger råd om och övervakar inrättningens medicinska verksamhet såsom val av givare, granskning av kliniska resultat av användningen av vävnader och celler eller vid behov kommunikation med kliniska användare.
4. Det skall finnas ett dokumenterat kvalitetsstyrningssystem som är anpassat till den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks, i enlighet med normerna i detta direktiv.
5. Det skall säkerställas att riskerna i samband med användning och hantering av biologiskt material kartläggs och minimeras och att tillräcklig kvalitet och säkerhet samtidigt upprätthålls för den avsedda användningen av vävnaderna och cellerna. Riskerna avser bl.a. metoderna, miljön och personalens hälsotillstånd vid ifrågavarande vävnadsinrättning.
6. Avtal mellan vävnadsinrättningar och tredje man skall överensstämma med bestämmelserna i artikel 24 i direktiv 2004/23/EG. I avtal med tredje man skall avtalsförhållandets villkor och ansvarsfördelningen anges, liksom de metoder som skall användas för att uppfylla resultatkraven.
7. Det skall finnas ett dokumenterat system, som skall övervakas av den ansvariga personen, för intygande av att vävnader och/eller celler uppfyller adekvata krav på säkerhet och kvalitet för att få frisläppas eller distribueras.
8. För den händelse att verksamheten skulle upphöra skall de avtal som ingås och de förfaranden som antas i enlighet med artikel 21.5 i direktiv 2004/23/EG innehålla uppgifter om spårbarhet och information om cellernas och vävnadernas kvalitet och säkerhet.
9. Det skall finnas ett dokumenterat system för säker identifiering av varje vävnads- och cellenhet i alla skeden av den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks.

B. PERSONAL

1. En vävnadsinrättning skall ha tillräcklig personal som är kvalificerad för sina uppgifter. Personalens kompetens skall utvärderas med lämpliga intervaller som närmare anges i kvalitetssystemet.
2. All personal bör ha tydliga, dokumenterade och aktuella befattningsbeskrivningar. Personalens uppgifter, skyldigheter och ansvar skall vara klart dokumenterade och skall förstås av personalen.

▼B

3. Personalen skall ges inskolning och grundutbildning och vid behov uppdaterad utbildning när förfarandena ändras eller ny vetenskaplig kunskap tillkommer samt adekvata möjligheter till fortbildning. Utbildningsprogrammet måste säkerställa och omfatta dokumentation av att alla medlemmar av personalen
 - a) har visat prov på att de är kompetenta att utföra de uppgifter de tilldelats,
 - b) är väl förtrogna med och förstår de naturvetenskapliga och tekniska processer och principer som är relevanta för vars och ens uppgifter,
 - c) förstår den organisatoriska ramen, kvalitetssystemet och hälso- och säkerhetsreglerna vid den inrättning där de arbetar, och
 - d) är medvetna om de etiska och juridiska aspekterna av sitt arbete.

C. UTRUSTNING OCH MATERIAL

1. All utrustning och allt material skall utformas och underhållas på sådant sätt att de lämpar sig för sin avsedda användning och att eventuella faror för mottagare eller personal minimeras.
2. All kritisk utrustning och teknisk apparatur måste kartläggas och valideras, inspekteras regelbundet och underhållas preventivt i enlighet med tillverkarens anvisningar. Om utrustning eller material påverkar kritiska parametrar vid bearbetning eller förvaring (t.ex. temperatur, tryck, antal partiklar, mikrobiell kontaminering) skall de identifieras och bli föremål för ändamålsenliga övervaknings-, varnings-, larm- och korrigeringsåtgärder som skall se till att de kritiska parametrarna vid varje tidpunkt håller sig inom godtagbara gränser. All utrustning med en kritisk mätningsfunktion skall kalibreras mot en spårbar standard, om en sådan finns att tillgå.
3. Ny och reparerad utrustning skall testas vid installationen och skall valideras före användning. Testresultaten skall dokumenteras.
4. Underhåll, service, rengöring, desinficering och sanering av all kritisk utrustning skall utföras och dokumenteras regelbundet.
5. Drifrutinerna för varje del av kritisk utrustning skall finnas tillgängliga och skall innehålla en utförlig beskrivning av de åtgärder som skall vidtas vid funktionsstörningar eller driftstopp.
6. Rutinerna för den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks skall omfatta utförliga specifikationer av allt kritiskt material och alla kritiska reagenser. Särskilt skall specifikationer av tillsatser (t.ex. lösningar) och förpackningsmaterial ingå. Kritiska reagenser och material skall överensstämma med dokumenterade krav och specifikationer och skall i tillämpliga fall uppfylla kraven i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

▼B**D. ANLÄGGNINGAR/LOKALER**

1. En vävnadsinrättning skall ha lämpliga anläggningar för att bedriva den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks, i enlighet med normerna i detta direktiv.
2. Om denna verksamhet omfattar bearbetning av vävnader och celler medan dessa är exponerade för miljön, skall det ske i en miljö med specifikt angiven luftkvalitet och renhet för att minska risken för kontaminering, inklusive korskontaminering mellan donerade vävnader och celler. Dessa åtgärders effektivitet skall valideras och övervakas.
3. Om inte annat framgår av punkt 4 skall luftkvaliteten när vävnader och celler exponeras för miljön under bearbetning utan en påföljande mikrobiell inaktiveringsprocess, motsvara klass A i bilaga 1 till den europeiska vägledningen för god tillverkningssed (*European Guide to Good Manufacturing Practice*) och direktiv 2003/94/EG, och bakgrundsmiljön skall vara lämplig för bearbetningen av ifrågakarande vävnad/cell, men skall minst motsvara klass D i nämnda vägledning i fråga om partiklar och mikroorganismer.
4. En miljö som uppfyller mindre stränga krav än de i punkt 3 kan godtas om
 - a) en validerad mikrobiell inaktiveringsprocess eller validerad process för slutsterilisering tillämpas,
 - b) det visas att exponering i en klass A-miljö har en försvagande effekt på de egenskaper som krävs av vävnaden eller cellen,
 - c) det visas att det för användning av vävnaden eller cellen på mottagaren används en väg eller ett sätt som innebär en betydligt lägre risk för att bakteriell infektion eller svampinfektion skall överföras till mottagaren än vid cell- och vävnadstransplantation,
 - d) det inte är tekniskt möjligt att genomföra den nödvändiga processen i en klass A-miljö (t.ex. för att det i behandlingsområdet krävs specifik utrustning som inte är helt förenlig med klass A).
5. I punkt 4 a, b, c och d skall det anges vilken miljö det rör sig om. Det skall visas och dokumenteras att den valda miljön har den kvalitet och säkerhet som krävs, åtminstone med hänsyn till det avsedda syftet, sättet för användning och mottagarens immunstatus. Ändamålsenlig klädsel och utrustning för personligt skydd och hygien skall finnas i varje berörd avdelning på vävnadsinrättningen, tillsammans med skriftliga anvisningar om hygien och klädsel.
6. Om den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks omfattar förvaring av vävnader och celler skall de förvaringsförhållanden specificeras som är nödvändiga för att bevara de krävda egenskaperna hos vävnader och celler, inklusive temperatur, luftfuktighet eller luftkvalitet.

▼B

7. Kritiska parametrar (t.ex. temperatur, luftfuktighet, luftkvalitet) skall kontrolleras, övervakas och dokumenteras kontinuerligt för att säkerställa att de specificerade villkoren uppfylls.
8. Det skall finnas en sådan förvaringsanläggning att vävnader och celler som förvaras i väntan på frisläppande eller i karantän klart hålls isär från dem som frisläppts och dem som kasserats, så att förväxling och korskontamination undviks. Både i karantänområden och i förvaringsutrymmena för frisläppta vävnader och celler skall det finnas fysiskt åtskilda områden eller förvaringsanläggningar eller metoder för säker åtskillnad inom anläggningen för förvaring av vävnader och celler som samlats i enlighet med vissa kriterier.
9. Vävnadsinrättningen skall ha skriftliga strategier och rutiner för kontrollerat tillträde, rengöring och underhåll, bortskaffande av avfall och omfördelning av arbetsuppgifter i nödsituationer.

E. DOKUMENTATION OCH ARKIVERING

1. Det skall finnas ett system som resulterar i klart definierad och effektiv dokumentation, korrekta arkiv och register och auktoriserade standardrutiner för den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks. Dokumenten skall ses över regelbundet och skall uppfylla normerna i detta direktiv. Systemet skall utgöra en garanti för att det arbete som utförs standardiseras och att alla steg i det kan spåras, dvs. kodning, urvalskriterier för givare, tillvaratagande, bearbetning, konservering, förvaring, transport, distribution eller kassation, inklusive kvalitetskontroll och kvalitets-säkring.
2. För varje kritisk verksamhet skall materialet, utrustningen och personalen identifieras och dokumenteras.
3. Vid vävnadsinrättningarna skall alla ändringar i dokument granskas, dateras, godkännas, dokumenteras och tillämpas utan dröjsmål av auktoriserad personal.
4. Ett förfarande för dokumentkontroll skall inrättas för granskning av tidigare översyner och ändringar och för säkerställande av att endast aktuella versioner av dokumenten används.
5. Det skall visas att arkivuppgifterna är tillförlitliga och att de ger en sann bild av resultaten.
6. Arkivuppgifterna skall vara klart läsbara och beständiga och kan vara handskrivna eller överförda till ett annat validerat system, t.ex. en dator eller mikrofilm.
7. Utan att det påverkar artikel 9.2 skall alla sådana uppgifter, inklusive rådata, som är av kritisk betydelse för vävnadernas och cellernas säkerhet och kvalitet förvaras på ett sådant sätt att de säkert är åtkomliga minst tio år efter utgångsdatum, klinisk användning eller kassation.
8. Arkivuppgifterna skall uppfylla sekretesskraven i artikel 14 i direktiv 2004/23/EG. Tillgång till arkiv och data skall begränsas till personer som auktoriserats av den ansvariga personen och till den behöriga myndigheten för att användas i inspektions- och kontrollsyfte.

▼B**F. KVALITETSGRANSKNING**

1. Det skall finnas ett system för granskning av den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks. Utbildade och kompetenta personer skall utföra granskningen på ett oberoende sätt åtminstone vartannat år för att kontrollera överensstämmelsen med godkända metoder och föreskrivna krav. Resultat och korrigeringsåtgärder skall dokumenteras.
2. Om det förekommer avvikelser från de föreskrivna kvalitets- och säkerhetsnormerna skall det genomföras dokumenterade utredningar som bl.a. skall omfatta ett beslut om möjliga korrigeringsåtgärder och förebyggande åtgärder. Enligt skriftliga förfaranden och under överinsyn av den ansvariga personen skall det beslutas om vad som skall göras med de vävnader och celler som inte uppfyller kraven, och beslutet skall dokumenteras. Alla sådana vävnader och celler skall identifieras och redovisas.
3. Korrigeringsåtgärder skall dokumenteras, inledas och fullföljas utan dröjsmål och effektivt. Effektiviteten hos vidtagna förebyggande åtgärder och korrigeringsåtgärder bör utvärderas.
4. Vävnadsinrättningen bör ha rutiner för granskning av hur systemet för kvalitetsstyrning fungerar så att detta kontinuerligt och systematiskt förbättras.



BILAGA II

Krav för auktorisation av preparationsmetoder för vävnader och celler vid vävnadsinrättningarna enligt artikel 4

Den behöriga myndigheten skall auktorisera varje preparationsmetod för vävnader och celler efter bedömning av urvalskriterierna för givare och förfarandena för tillvaratagande, protokollen för varje steg i processen, kvalitetsstyrningskriterierna och de slutliga kvantitativa och kvalitativa kriterierna för celler och vävnader. Bedömningen skall åtminstone uppfylla kraven i denna bilaga.

A. MOTTAGNING VID VÄVNADSRÄTTNINGEN

När tillvaratagna vävnader och celler tas emot vid vävnadsinrättningen skall vävnaderna och cellerna uppfylla kraven i direktiv 2006/17/EG.

B. BEARBETNING

Om den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks omfattar bearbetning av vävnader och celler, skall vävnadsinrättningen uppfylla följande kriterier:

1. De kritiska bearbetningsmetoderna skall valideras och får inte göra vävnaderna eller cellerna kliniskt ineffektiva eller skadliga för mottagaren. Denna validering kan grunda sig på studier som genomförs av inrättningen själv, eller på uppgifter från offentliggjorda studier eller, när det rör sig om väletablerade bearbetningsmetoder, på utvärdering i efterhand av de kliniska resultaten för vävnader som tillhandahållits av inrättningen.
2. Det skall visas att den validerade processen kan genomföras konsekvent och effektivt vid vävnadsinrättningen av dess personal.
3. Metoderna skall dokumenteras i standardrutiner som skall stämma överens med den validerade metoden och med normerna i detta direktiv, i enlighet med avsnitt E punkt 1–4 i bilaga I.
4. Det skall säkerställas att alla processer genomförs i enlighet med de godkända standardrutinerna.
5. Om en mikrobiell inaktiveringsprocess tillämpas på vävnaderna eller cellerna skall denna specificeras, dokumenteras och valideras.
6. Innan någon betydande förändring företas i bearbetningen skall den ändrade processen valideras och dokumenteras.
7. Bearbetningsmetoderna skall regelbundet bli föremål för en kritisk utvärdering för säkerställande av att de fortfarande ger det avsedda resultatet.
8. Rutinerna för att kassera vävnader och celler skall vara sådana att kontaminering av andra donerade vävnader och celler och av produkter, av miljön eller av personal förhindras. Dessa rutiner måste stå i överensstämmelse med nationella bestämmelser.

C. FÖRVARING OCH FRISLÄPPANDE AV PRODUKTER

Om den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks omfattar förvaring och frisläppande av vävnader och celler, skall den auktoriserade vävnadsinrättningen uppfylla följande kriterier:

1. Längsta förvaringstid skall specificeras för varje typ av förvaringsförhållanden. Perioden skall bl.a. väljas med hänsyn till möjligheten att de egenskaper som krävs hos vävnaderna och cellerna försvagas.

▼B

2. Det skall finnas ett förvaringssystem för vävnader och/eller celler som garanterar att de inte frisläpps förrän alla krav enligt detta direktiv är uppfyllda. Det skall finnas en standardrutin där förhållandena, ansvarsförhållanden och rutiner för frisläppande av vävnader och celler för distribution är fastställda.
3. Ett system för identifiering av vävnader och celler genom varje fas av bearbetningen vid vävnadsinrättningen skall klart skilja mellan frisläppta och icke-frisläppta (karantänbelagda) samt kasserade produkter.
4. Det skall finnas dokumenterade uppgifter om att vävnaderna och cellerna innan de frisläpps stämmer överens med alla relevanta specifikationer, och särskilt att alla gällande anmälningsblanketter, relevanta patientjournaler, arbetsuppgifter och testresultat har kontrollerats enligt en skriftlig procedur av en person som har auktoriserats för denna uppgift av den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG. Om en dator används för att utge laboratorieresultat bör en verifieringskedja visa vem som är ansvarig för utgivandet.
5. En dokumenterad riskbedömning som godkänts av den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG skall genomföras för att fastställa vad som skall göras med alla förvarade vävnader och celler efter införande av ett nytt urvalsförfarande för givare, ett nytt kontrollkriterium eller ett nytt, i betydande omfattning ändrat bearbetningssteg som förbättrar säkerheten eller kvaliteten.

D. DISTRIBUTION OCH ÅTERKALLANDE

Om den verksamhet för vilken ackreditering, utseende, auktorisation eller tillstånd söks omfattar distribution av vävnader och celler, skall vävnadsinrättningen uppfylla följande kriterier:

1. Kritiska transportförhållanden, som temperatur och tidsgräns skall fastställas för att de egenskaper som krävs hos vävnader och celler skall bevaras.
2. Behållaren/förpackningen skall vara säker och skall säkerställa att de specificerade förhållandena för förvaringen av vävnaderna och cellerna upprätthålls. Alla behållare och förpackningar skall valideras med avseende på deras ändamålsenlighet.
3. Om distributionen sköts av en kontrakterad tredje man skall det finnas ett avtal för att säkerställa att de nödvändiga förhållandena upprätthålls.
4. Det skall finnas personal på vävnadsinrättningen som är behörig att bedöma om vävnader eller celler måste återkallas och som kan inleda och samordna nödvändiga åtgärder.
5. Det skall finnas ett effektivt förfarande för återkallande med en beskrivning av ansvarsfördelningen och de åtgärder som skall vidtas. Detta innefattar rapportering till den behöriga myndigheten.
6. Åtgärder skall vidtas inom fastställda tidsrymder och skall inbegripa spårning av alla relevanta vävnader och celler och, där det är tillämpligt, även bakåtspårning. Syftet med undersökningen är att identifiera varje givare som kan ha bidragit till att orsaka reaktionen hos mottagaren och återkalla alla tillgängliga vävnader och celler från den givaren, samt att underrätta de inrättningar och patienter som tagit emot vävnader och celler från samma givare för den händelse att de har utsatts för risker.

▼ B

7. Det skall finnas rutiner för hur en begäran om vävnader och celler skall behandlas. Reglerna för tilldelning av vävnader och celler till vissa patienter eller vårdinrättningar skall dokumenteras och på begäran göras tillgängliga för dessa parter.
8. Det skall finnas ett dokumenterat system för hantering av återsända produkter, där det är tillämpligt med kriterier för godkännande av dessa för förvaring.

E. SLUTLIG MÄRKNING FÖR DISTRIBUTION

1. På primärbehållaren för vävnader/celler skall följande anges:
 - a) Typen av vävnader och celler, vävnadernas/cellernas identifikationsnummer eller kod, och parti- eller satsnummer där detta är tillämpligt.
 - b) Identifikation av vävnadsinrättningen.
 - c) Utgångsdatum.
 - d) Om det rör sig om autolog donation skall detta anges ("uteslutande för autolog användning") och givarens/mottagarens identitet skall anges.
 - e) För riktade donationer skall märkningen ange den avsedda mottagaren.
 - f) Om det är känt att vävnaderna eller cellerna är positiva med avseende på en relevant markör för infektionssjukdom skall de märkas med orden "biologisk risk".

▼ M1

- g) Den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler som distribueras för användning på människa, eller sekvensen för donationsidentifiering för sådana vävnader och celler som är frisläppta för användning och spridning men inte distribueras för användning på människa.

Om någon av uppgifterna i d, e och g inte kan anges på primärbehållarens märkning ska de anges på en särskild följesedel som ska medfölja primärbehållaren. Denna följesedel ska förpackas tillsammans med primärbehållaren på ett sådant sätt att de inte kan komma ifrån varandra.

▼ B

2. Följande information skall framgå av antingen etiketten eller ett följedokument:
 - a) En beskrivning (definition) av vävnads- eller cellprodukten, vid behov med angivande av dess dimensioner.
 - b) Morfologi- och funktionsdata i tillämpliga fall.
 - c) Datum för distribution av vävnaden/cellerna.
 - d) Biologiska bestämningar som gjorts på givaren och resultaten av dessa.
 - e) Förvaringsrekommendationer.
 - f) Instruktioner för öppning av behållaren och förpackningen och för nödvändig hantering och rekonstituering.
 - g) Utgångsdatum efter öppnandet/hanteringen.
 - h) Anvisningar för anmälan av allvarliga biverkningar och/eller komplikationer i enlighet med artiklarna 5–6.
 - i) Förekomst av potentiellt skadliga rests substanser (t.ex. antibiotika, etylenoxid etc.).

▼ M1

- j) För importerade vävnader och celler, det land där de tillvaratas och det exporterande landet (om det är ett annat).

▼B**F. YTTRE MÄRKNING AV TRANSPORTBEHÅLLAREN**

Vid transport skall primärbehållaren placeras i en transportbehållare som skall märkas med åtminstone följande uppgifter:

- a) Vävnadsinrättning från vilken försändelsen kommer, inklusive adress och telefonnummer.
- b) Mottagande organisation med ansvar för användning på människa, inklusive adress och telefonnummer.
- c) Uppgift om att förpackningen innehåller mänskliga vävnader och/eller celler och anvisningen ”hanteras varsamt”.
- d) Om levande celler behövs vid transplantation, t.ex. stamceller, könsceller och embryon, skall följande tilläggas: ”får ej bestrålas”.
- e) Rekommenderade transportförhållanden (t.ex. förvaras kallt, i upprätt läge etc.).
- f) Säkerhetsanvisningar/nedkylningsmetod (där det är tillämpligt).

▼ **M1***BILAGA III***ANMÄLAN AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR**

DEL A

Snabbanmälan av misstänkta allvarliga biverkningar

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)
Rapportnummer
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)
Berörd person (mottagare eller givare)
Datum och plats för tillvaratagande eller användning på människa (år/månad/dag)
Unikt donationsnummer
Datum för misstänkt allvarlig biverkning (år/månad/dag)
Typ av vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga biverkningen
Den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga biverkningen (i förekommande fall)
Typ av misstänkt(a) allvarlig(a) biverkning(ar)

▼ M1

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga biverkningar

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)
Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)
Unikt donationsnummer
Bekräftelse av allvarlig biverkning (Ja/Nej)
Den enhetliga europeiska koden för vävnader och celler vid den bekräftade allvarliga biverkningen (i förekommande fall)
Ändring av typ av allvarlig biverkning (Ja/Nej). Om ja, ange vilken
<p>Kliniskt utfall (om känt)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fullständigt tillfrisknande — Lindriga följder — Allvarliga följder — Dödsfall
Resultat och slutsatser av utredningen
Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder

▼ **M1***BILAGA IV***ANMÄLAN AV ALLVARLIGA KOMPLIKATIONER**

DEL A

Snabbanmälan av misstänkta allvarliga komplikationer

Vävnadsinrättning				
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)				
Rapportnummer				
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)				
Datum för den allvarliga komplikationen (år/månad/dag)				
Allvarlig komplikation som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet till följd av avvikelser i fråga om följande:	Specifikation			
	Defekta vävnader och celler	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Tillvaratagande				
Kontroll				
Transport				
Bearbetning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (specificera)				

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga komplikationer

Vävnadsinrättning
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)
Datum för den allvarliga komplikationen (år/månad/dag)
Analys av grundläggande orsaker (närmare upplysningar)
Vidtagna korrigerande åtgärder (närmare upplysningar)



BILAGA V

FORMULÄR FÖR ÅRSRAPPORT

DEL A

Formulär för årsrapport över allvarliga biverkningar

Rapporterande land			
Rapporteringsdatum 1 januari–31 december (år)			
Antal allvarliga biverkningar per typ av vävnad och cell (eller produkt som kommit i kontakt med vävnader och celler)			
	Typ av vävnad/cell (eller produkt som kommit i kontakt med vävnader och celler)	Typ av allvarlig(a) biverkning(ar)	Totalt antal vävnader/celler av denna typ som distribuerats (om uppgiften är tillgänglig)
1			
2			
3			
4			
...			
Totalt			
Totalt antal vävnader och celler som distribuerats (inklusive typ av vävnader och celler där inga allvarliga biverkningar har rapporterats):			
Antal mottagare som drabbats (antal mottagare totalt):			
Typ av rapporterade allvarliga biverkningar		Totalt antal allvarliga biverkningar	
Överförd bakteriell infektion			
Överförd virusinfektion	HBV		
	HCV		
	hiv-1/2		
	Annan (specifera)		
Överförd parasitinfektion	Malaria		
	Annan (specifera)		
Överförda maligna sjukdomar			
Andra överförda sjukdomar			
Andra allvarliga reaktioner (specificera)			



DEL B

Formulär för årsrapport över allvarliga komplikationer

Rapporterande land				
Rapporteringsdatum 1 januari–31 december (år)				
Totalt antal bearbetade vävnader och celler				
Totalt antal allvarliga komplikationer som kan ha påverkat vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet till följd av avvikelser i fråga om följande:	Specifikation			
	Defekta vävnader och celler (specificera)	Fel på utrustningen (specificera)	Mänskligt fel (specificera)	Annat (specificera)
Tillvaratagande				
Kontroll				
Transport				
Bearbetning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (specificera)				

▼ M1*BILAGA VI***De uppgifter som åtminstone ska bevaras i enlighet med artikel 9.2****A. AV VÄVNADSINRÄTTNINGAR**

1. Uppgifter om givaren
2. Uppgifter om donationen som ska omfatta åtminstone följande:
 - Angivande av organisationen för tillvaratagande (inklusive kontaktuppgifter) eller vävnadsinrättningen.
 - Unikt donationsnummer.
 - Datum för tillvaratagandet.
 - Plats för tillvaratagandet.
 - Typ av donation (t.ex. en eller flera vävnader, autolog eller allogen, från levande eller avliden).
3. Uppgifter om produkten som ska omfatta åtminstone följande:
 - Angivande av vävnadsinrättningen.
 - Typ av vävnad och cell/produkt (basnomenklaturen).
 - Gruppartinummer (vid pooling).
 - Delpartinummer (i förekommande fall).
 - Utgångsdatum (i förekommande fall).
 - Vävnadernas/cellernas status (dvs. karantänbelagda, lämpliga för användning osv.).
 - Beskrivning av produkterna och deras ursprung, utförda bearbetningssteg, material och tillsatser som kommit i kontakt med vävnaderna och cellerna och som påverkar deras kvalitet och/eller säkerhet.
 - Uppgifter om den anläggning som utfärdat den slutliga märkningen.
4. Den enhetliga europeiska koden (i förekommande fall)
5. Uppgifter om användningen på människa som ska omfatta åtminstone följande:
 - Datum för distribution/kassation.
 - Uppgifter om klinisk expert eller slutanvändare/anläggning.

B. AV ORGANISATIONER MED ANSVAR FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKA

1. Uppgifter om den tillhandahållande vävnadsinrättningen.
2. Uppgifter om klinisk expert eller slutanvändare/anläggning.
3. Typ av vävnader och celler.
4. Uppgifter om produkten.
5. Uppgifter om mottagaren.
6. Datum för användningen.
7. Den enhetliga europeiska koden (i förekommande fall).

▼ M1

BILAGA VII

STRUKTUR FÖR DEN ENHETLIGA EUROPEISKA KODEN

SEKVENSEN FÖR DONATIONSIDENTIFIERING			SEKVENSEN FÖR PRODUKTIDENTIFIERING			
VÄVNADSRÄTTNINGENS EU-KOD		UNIKT DONATIONSNUMMER	PRODUKTKOD		DELPARTI-NUMMER	UTGÅNGSDA-TUM (ÅÅÅÅMMDD)
ISO-landskod	Vävnadsrättningens nummer		Identifiering i produktkodningssystemet	Produkt-nummer		
2 bokstäver	6 alfanumeriska tecken	13 alfanumeriska tecken	1 bokstav	7 alfanumeriska tecken	3 alfanumeriska tecken	8 siffror

▼ M1*BILAGA VIII***Uppgifter som ska registreras i eu-förteckningen över vävnadsinrättningar****A. Information om vävnadsinrättningen**

1. Vävnadsinrättningens namn.
2. Vävnadsinrättningens nationella eller internationella kod.
3. Namn på den organisation där vävnadsinrättningen finns (i förekommande fall).
4. Vävnadsinrättningens adress.
5. Kontaktuppgifter som kan offentliggöras: funktionell e-postadress, telefon och fax.

B. Uppgifter om vävnadsinrättningens ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd

1. Namn på den eller de behöriga myndigheter som beviljat ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd.
2. Namn på den eller de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för underhållet av EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
3. Namn på innehavaren av ackreditering, utseende, auktorisering eller tillstånd (i förekommande fall).
4. Vävnader och celler för vilka ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet beviljats.
5. Den faktiskt utövade verksamhet för vilken ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet beviljats.
6. Status för ackrediteringen, utseendet, auktoriseringen eller tillståndet (godkänt, upphävt, återkallt, delvis eller helt, frivilligt upphörande av verksamheten).
7. Uppgifter om eventuella villkor eller undantag som lagts till i auktoriseringen (i tillämpliga fall).