ANEXO I

A. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE CÉLULAS O TEJIDOS HUMANOS

El centro encargado de la obtención de las células y los tejidos deberá garantizar ciertos requisitos mínimos y otras condiciones. En concreto, deberá:

- a) tener relación con un equipo médico/quirúrgico especializado en la obtención de células/tejidos y disponer del personal con la formación y experiencia necesarias para realizar este trabajo;
- b) disponer de un acuerdo de cooperación con el equipo responsable de las donaciones; los documentos contractuales especificarán las condiciones de la relación, así como los protocolos que deberán seguirse;
- c) contar con procedimientos de trabajo normalizados para la extracción, el empaquetado y el transporte de las células y/o los tejidos hasta el momento en que sean procesados;
- d) tener un sistema de gestión de la calidad;
- e) garantizar que, además de las pruebas descritas en el anexo V, se lleven a cabo las investigaciones apropiadas para evitar la presencia de enfermedades transmisibles conocidas;
- f) disponer de las instalaciones y los recursos materiales necesarios para la extracción y el empaquetado de las células y/o los tejidos;
- g) contar con el personal y los servicios necesarios para la reconstrucción del cuerpo y otros procedimientos mortuorios cuando se extraigan células o tejidos de una persona fallecida;
- h) garantizar que los procedimientos para la extracción u obtención de células y/o tejidos se lleven a cabo conforme a lo establecido en el anexo VI;
- i) mantener un registro para garantizar una trazabilidad adecuada de las células /los tejidos extraídos y entregados; deberá conservarse la información sobre los procedimientos de extracción, el donante (identificación del donante, consentimiento y datos clínicos), los tejidos donados, el uso previsto o el destino de los tejidos, la fecha de obtención y las pruebas realizadas. El acceso a este registro estará restringido a las personas autorizadas por la persona responsable. Dichas personas deberán cumplir las exigencias de confidencialidad establecidas en la presente Directiva.

B. CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS BANCOS DE TEJIDOS

Para ser acreditados, los bancos de tejidos deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Contar con una estructura organizativa y unos procedimientos de trabajo adecuados para las actividades para las que se solicita la acreditación, garantizando que pueden recibir, distribuir y asignar tejidos y células para trasplante durante las 24 horas del día, **si bien los Estados miembros permitirán excepciones a este requisito en caso de que el banco de tejidos suministre únicamente tejidos y células cuya necesidad no sea urgente.**
- b) Tener documentación que demuestre la relación que se mantendrá con los terceros (instituciones médicas y no médicas) con los que el banco colaborará. Los acuerdos con terceros especificarán las condiciones de la relación, así como los protocolos que deberán seguirse.
- c) Disponer de personal con la formación adecuada y de instalaciones idóneas para realizar las actividades para las que se pide la acreditación, conforme a las normas establecidas en la presente Directiva.
- d) Contar con un programa de garantía de calidad en relación con las actividades para las que se pide la acreditación, conforme a las normas establecidas en la presente Directiva.
- e) Garantizar que, de acuerdo con los conocimientos científicos, se minimicen los riesgos inherentes al uso y manipulación de material biológico.
- f) Tener acceso a una seroteca que conserve al menos una muestra de cada donante para uso alotípico durante un período mínimo de dos años contados desde la utilización de la última pieza anatómica del donante, de forma que tras la implantación puedan realizarse las pruebas necesarias.

Jueves, 10 de abril de 2003

- g) Disponer de un registro de acceso restringido a las personas autorizadas por la persona responsable, para permitir el adecuado seguimiento de las células/los tejidos recibidos y distribuidos. Este registro contendrá información sobre todos los donantes, las piezas anatómicas y los tejidos y las células, con los datos necesarios para su identificación. El registro deberá cumplir los requisitos de confidencialidad establecidos en la presente Directiva.
- h) Trabajar de acuerdo con los procedimientos de trabajo normalizados, que se ajustarán a las normas establecidas en la presente Directiva.

ANEXO II

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Los elementos básicos de un sistema de calidad son los siguientes:
 - a) una política de calidad bien definida;
 - b) una estructura organizativa y una distribución de responsabilidades claramente definidas;
 - c) documentación claramente definida y eficaz;
 - d) procedimientos de trabajo normalizados;
 - e) correcto mantenimiento de todos los registros, y
 - f) validación del proceso por el personal que participe directamente.
2. Entre las principales funciones de un sistema de calidad se cuentan las siguientes:
 - a) garantizar que todos los procesos sean correctos, comprobados y documentados;
 - b) garantizar el análisis adecuado y la comunicación de los resultados a las autoridades competentes en los casos siguientes: cuando la integridad y la función de un producto basado en células o tejidos humanos pudieran estar afectadas, cuando el producto pueda estar contaminado, o cuando el producto pueda transmitir una enfermedad transmisible;
 - c) garantizar que, si fuera necesario, se tomen y se registren las medidas correctoras apropiadas;
 - d) garantizar que se imparta al personal la enseñanza y la formación adecuadas para cada una de las actividades en la que intervengan;
 - e) crear y mantener un sistema de control adecuado;
 - f) crear y mantener un sistema de registro;
 - g) investigar y documentar las desviaciones de producto y las medidas correctoras tomadas, y
 - h) llevar a cabo evaluaciones, investigaciones, auditorías y otras acciones necesarias para garantizar la calidad de las células/los tejidos, los productos y los procesos.
3. La formación básica y continua del personal encargado de la obtención de las células/los tejidos y del personal de los bancos de tejidos deberá:
 - a) tener lugar en el curso de los dos primeros meses tras su incorporación al centro de tejidos y, posteriormente, a intervalos no superiores a dos años;
 - b) llevarse a cabo cuando se introduzca una nueva actividad o una nueva tecnología, y
 - c) ser controlada, revisada y actualizada periódicamente, pero por lo menos cada dos años, y ser adecuada para sus necesidades.