Decreto-legge 9/2014, del 4 luglio, nel quale si stabiliscono le norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'ottenimento, la valutazione, il procedimento, la conservazione, l'immagazzinamento e la distribuzione di cellule e tessuti umani e si approvano le norme di coordinamento e funzionamento per l'uso su esseri umani.

Legge di Stato
«BOE» num. 163, del 5 luglio del 2014
Riferimento: BOE-A-2014-7065

I

Il trapianto di cellule e tessuti umani ha registrato un incremento considerevole negli ultimi anni. Nell'ambito dell'Unione Europea e con il fine di regolare il crescente utilizzo clinico di questi elementi è stata approvata la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, il 31 marzo del 2004, relativa alla consapevolezza degli standard di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, la valutazione, il trattamento, la conservazione e la distribuzione di cellule e tessuti umani; La Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, dà l'applicazione della Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa alla determinazione dei requisiti per la donazione, l'ottenimento e la valutazione da cellule umane e tessuti; e la direttiva 2006/86/CE della Commissione, il Regio Decreto 1301/2006, del 10 novembre, che stabilisce gli standard di qualità e sicurezza per la donazione, l'ottenimento, la valutazione, l'elaborazione, la conservazione e la distribuzione di cellule e tessuti umani e le regole di coordinamento e funzionamento approvate per il loro uso, con il fine di fornire la normativa comunitaria nell'ordinamento giuridico interno della Spagna. Tuttavia, la Corte Suprema ha annullato, per insufficienza di rango, il suddetto regio decreto con la sua recente sentenza del 30 maggio 2014.
La decisione dell'Alta Corte lascia senza regolamentazione legale, in materia di donazione e trapianto di cellule e tessuti umani, aspetti legati alla qualità e alla sicurezza della donazione importanti come la volontarietà, l'anonimato tra donatore e destinatario, l'altruismo e la solidarietà, che caratterizza il modello del Sistema Sanitario Nazionale; i sistemi di controllo previsti dall'ottenimento di cellule e tessuti al loro impianto; le condizioni che devono essere soddisfatte dai centri e dalle unità per l'ottenimento e l'applicazione, nonché la ricreazione dei tessuti; sistemi e canali informativi sulla donazione di cellule e tessuti; gli obiettivi ed i criteri di accesso, basati sulla valutazione oggettiva delle esigenze mediche.
L'assenza di regolamentazione in tali ambiti porterebbe alla soppressione degli attuali requisiti applicabili alla donazione di tessuti e cellule - spesso provenienti non solo da Paesi membri dell'Unione Europea ma anche da Paesi terzi - e, quindi, all'eliminazione di misure, con il conseguente rischio per la salute pubblica, volte a prevenire la trasmissione di malattie dal donatore al ricevente negli impianti di tessuto, alcune delle quali di notevole importanza quantitativa e qualitativa come il midollo osseo ombelicale, il tessuto osseo o le cornee.
In particolare, la mancanza di regolamentazione porterebbe, in primo luogo, a una mancanza di garanzie in termini di qualità e sicurezza nelle donazioni e nei trapianti di tessuti a causa della mancanza di condizioni e requisiti per intervenire in questo settore. L'assenza di requisiti essenziali, in termini di determinazione del donatore o trattamento dei tessuti, genererebbe, ad esempio, un alto rischio di trasmissione di malattie o di fallimento dell'operazione di trapianto.

In secondo luogo, mancherebbero anche i necessari controlli pubblici in relazione all'area della donazione di cellule e tessuti e, in particolare, alla donazione di midollo osseo. In questa stessa linea di mancanza di requisiti e necessari controlli pubblici, l'assenza di controllo sulle importazioni e sulle esportazioni di tessuti è particolarmente preoccupante. La regola della dicotomia nulla richiede un'autorizzazione amministrativa preventiva per l'importazione o l'esportazione di tessuti da o destinati a paesi terzi. In questa situazione, i tessuti di donatori spagnoli potrebbero essere inviati, senza alcun controllo, a qualsiasi paese del mondo, oppure i tessuti di donatori provenienti da paesi senza i criteri minimi di qualità potrebbero entrare in Spagna con il rischio di trasmissione di malattie ai riceventi.

II

Questo regio decreto legge risponde all'evidente esigenza di regolamentare con estrema urgenza il quadro giuridico indispensabile per l'uso delle cellule e dei tessuti umani, nonché dei prodotti elaborati da essi derivati e quando si intende applicarli all'essere umano, negli stessi termini che già caratterizzavano il regio decreto ora annullato.
Al fine di mantenere sia la garanzia del controllo dell'importazione e dell'esportazione di tessuti da e verso paesi terzi, sia quelli per l'istituzione e il funzionamento dell'entità spagnole e straniere in questo campo, e quelli per la sicurezza giuridica di pazienti e professionisti in relazione a questo tipo di trapianto, è essenziale dare immediata attuazione alla normativa.
L'obiettivo è quello di garantire la regolamentazione di numerosi aspetti e attività legate all'applicazione terapeutica di cellule e tessuti umani al fine di evitare il rischio che l'attuale situazione possa compromettere in termini di tempo la salute pubblica.

Allo stesso tempo, questa regola è conforme alla gamma normativa richiesta dall'articolo 43.2 della Costituzione Spagnola, che stabilisce come principio guida della politica sociale ed economica l'obbligo dei poteri pubblici di organizzare e proteggere la salute pubblica attraverso misure preventive e benefici per la salute, creando "doveri e diritti di tutti" al riguardo.
La Corte Costituzionale ha indicato, in sentenze come 182/1997, del 28 ottobre e 245/2004, del 16 dicembre, che il fatto che una questione sia soggetta al principio di riserva di diritto non consente di concludere che sia esclusa dall'ambito di regolamentazione del regio decreto-legge, che può penetrare in tale materia purché siano rispettati i requisiti costituzionali del bilancio di abilitazione e non "incida", nel senso consueto del termine, sulle materie escluse nell'articolo 86 della Costituzione Spagnola, un aspetto che necessariamente si allenta quando ci troviamo in presenza di un principio guida della politica sociale ed economica del capitolo III del titolo I della Costituzione.
Per tutto questo, il Governo ritiene che i bilanci necessari di straordinaria e urgente necessità coincidano con l'articolo 86 della Costituzione Spagnola che consente di approvare tali misure attraverso il meccanismo di un regio decreto-legge.

III

Questo regio decreto legge si compone di trentotto articoli distribuiti in sei capitoli, una disposizione transitoria, una disposizione di abrogazione, quattro disposizioni finali e otto allegati.
Il Capitolo I contiene le disposizioni generali relative all'oggetto e al campo di applicazione della norma; alle definizioni; ai principi di gratuità e carattere non lucrativo; alla promozione e pubblicità; all'istruzione e alla formazione; e alla riservatezza. Questo regio decreto legge è applicabile a tutti i tessuti e alle cellule umane, comprese le cellule progenitrici ematopoietiche del sangue periferico, del cordone ombelicale o del midollo osseo; cellule di riproduzione, salvo per gli aspetti disciplinati dalla Legge 14/2006, del 26 maggio, sulle tecniche di produzione umana assistita; cellule e tessuti fetali e cellule staminali adulte ed embrionali quando il loro scopo è l'uso terapeutico o l'applicazione clinica. Il sangue e gli emoderivati sono esclusi dal suo campo di applicazione, ad eccezione delle cellule progenitrici ematopoietiche e degli organi umani. Sono escluse da questo ambito anche le procedure di ricerca su cellule e tessuti che non includono l'applicazione al corpo umano. Questa regola prevede anche la possibilità di ricreazione. Le sue attività includono la conservazione di cellule e/o tessuti per un'eventuale uso autologo e le condizioni che tale struttura deve soddisfare.

Il Capitolo II contiene disposizioni sulla donazione e l'approvvigionamento di cellule e tessuti umani, differenziando il regime in base al fatto che provengano da donatori viventi o da donatori deceduti; sull'autorizzazione delle attività nei centri e unità per l'ottenimento di cellule e tessuti; sulla selezione e valutazione del donatore; sulla procedura per ottenere cellule e tessuti; sull'imballaggio, l'etichettatura e il trasporto di cellule e tessuti; e sul sistema di raccolta e custodia delle informazioni.

Il Capitolo III disciplina il trattamento e la distribuzione di cellule e tessuti umani e, in particolare, l'autorizzazione delle attività, le condizioni generali di esercizio, il responsabile tecnico e il personale addetto degli istituti dei tessuti; gestione della qualità; la ricezione, il trattamento, la conservazione, l'etichettatura, la documentazione, la distribuzione, l'importazione e l'esportazione di cellule e tessuti; rapporti tra “tissue recreation” e terze parti; e il sistema di raccolta e custodia delle informazioni.
Il Capitolo IV disciplina l'applicazione di cellule e tessuti e, in questo quadro, l'autorizzazione dell'applicazione di cellule e tessuti in centri o unità di applicazione; l’accesso a cellule e tessuti e le condizioni generali di applicazione; il sistema di raccolta e custodia delle informazioni e la ricerca clinica.
Il Capitolo V disciplina i sistemi di informazione, monitoraggio e biosorveglianza e, in questo settore, le registrazioni dei centri e delle unità per l'ottenimento e l'applicazione dei tessuti umani e degli istituti dei tessuti e dei donatori di progenitori ematopoietici; il sistema informativo generale; la tracciabilità e la codifica e sistemi di biosorveglianza.
Il Capitolo VI disciplina l'ispezione, l'accertamento e l'accreditamento del centro e del servizio, così come le infrazioni e le sanzioni.
L'unica disposizione transitoria regola l'applicazione della presente norma, retroattivamente, alle situazioni giuridiche e ai procedimenti avviati prima dell'entrata in vigore del regio decreto-legge, salvo che per le disposizioni sanzionatorie sfavorevoli o sfavorevoli.
L'unico provvedimento di abrogazione prevede la corrispondente abrogazione regolamentare.
Le disposizioni finali regolano il titolo di competenza; l'incorporazione del diritto dell'Unione Europea; il potere di sviluppo e modifica; e l'entrata in vigore della norma.
Inoltre, gli otto allegati regolano, in modo competitivo, i requisiti minimi e le condizioni per le autorizzazioni degli istituti dei tessuti e dei centri o unità per l'ottenimento e l'applicazione di cellule e tessuti; i requisiti clinici per la valutazione dei donatori di cellule e tessuti; gli esami di laboratorio richiesti nella valutazione dei donatori, ad eccezione di donatori di cellule riproduttive; la selezione e la valutazione del donatore di cellule riproduttive; le procedure di donazione, l’estrazione di cellule e tessuti e la loro ricezione nell'istituto dei tessuti; le informazioni minime richieste nel sistema di tracciabilità dall'origine alla destinazione di cellule e tessuti umani ottenute per la loro applicazione sull'uomo; il sistema di codifica di cellule e tessuti; e il sistema di biosorveglianza.
Questo regio decreto legge, siccome determina gli aspetti essenziali per la tutela della salute e della sicurezza delle persone, donatrici e potenziali destinatarie, ha valore di regolamento di base, sotto la tutela dell'articolo 149.1.16. ª della Costituzione, che attribuisce allo Stato la competenza su basi e coordinamento generale della sanità, e in conformità a quanto previsto dalla Legge 14/1986, del 25 aprile, Sanità Generale. Anche l'articolo 23, che è rilasciato sotto la giurisdizione esclusiva dello Stato in materia di sanità straniera e l'articolo 29, che è emesso in base alle disposizioni dell'articolo 149.1.15.ª, attribuisce allo Stato la competenza esclusiva in materia di promozione e coordinamento generale della ricerca scientifica e tecnica.
In virtù di tutto ciò, ci si avvale dell'autorizzazione contenuta nell'articolo 86 della Costituzione Spagnola, su proposta del Ministro della Salute, dei Servizi Sociali e dell'Uguaglianza, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, nella riunione del 4 luglio 2014.

DISPONGO:

CAPITOLO I
Disposizioni Generali

Articolo 1. Scopo e campo di applicazione.

1. Questo regio decreto legge regola le attività legate all'uso delle cellule e tessuti umani e prodotti fabbricati da essi derivati, quando sono destinati ad essere applicati agli esseri umani. Le attività regolamentate comprendono la donazione, l'ottenimento, la valutazione, l'elaborazione, la conservazione, l'archiviazione, la distribuzione, l'applicazione e la ricerca clinica.
2. Nel caso in cui l'elaborazione, la trasformazione, l'elaborazione, l'applicazione e la ricerca clinica di prodotti derivati da cellule e tessuti è regolata da norme specifiche, questo regio decreto legge si applicherà solo alla loro donazione, ottenimento e valutazione.
3. Sono esclusi dal campo di applicazione di questo regio decreto legge:

A) Cellule e tessuti utilizzati come innesti autologhi nell'ambito della stessa procedura chirurgica.
B) Sangue, componenti e derivati del sangue come definiti in Regio Decreto 1088/2005, in data 16 settembre, dà cui sono stabiliti i requisiti tecnici e le condizioni minime dell'emodonazione e dei centri e dei servizi di trasfusione.
C) Gli organi o parti di organi, se il loro scopo è quello di essere utilizzati nel corpo umano con la stessa funzione dell'organo completo.

4. Questo regio decreto legge si applicherà alle cellule riproduttive in tutte le questioni non previste dalla Legge 14/2006, del 26 maggio, sulle tecniche di produzione umana assistita, e alle relative norme di attuazione.

Articolo 2. Definizioni.

1. Ai fini del presente regio decreto legge, quanto segue deve essere inteso come:
- Conservazione: mantenimento di cellule o tessuti in condizioni controllate e appropriate fino alla distribuzione.
- Applicazione: qualsiasi attività che preveda l'uso di cellule o tessuti in un ricevente umano e/o in applicazioni extracorporee (include le attività di impianto, infusione, innesto, applicazione o trapianto).
- Cellule: singole cellule di origine umana o gruppi cellulari di origine umana quando non unite da alcuna forma di tessuto connettivo.
- Cellule riproduttive: quelle cellule o tessuti che possono essere utilizzati per la riproduzione umana assistita.
- Centro o unità di raccolta: istituto sanitario, unità ospedaliera o qualunque altro istituto che svolge attività di reperimento ed estrazione di tessuti o di cellule, o che può consentire la raccolta e l'utilizzo di scarti chirurgici con le finalità che sono ritenute standard, e che non necessita di autorizzazione supplementare.
- Centro o unità di impianto o applicazione nell'uomo: istituto sanitario, unità ospedaliera o qualsiasi altra istituzione che svolga attività riguardante l'applicazione di cellule o tessuti umani nell'uomo.
- Quarantena: periodo in cui vengono conservati i tessuti o le cellule estratti isolati fisicamente o con altri metodi efficaci, in attesa di una decisione riguardante la sua accettazione o rifiuto per l'uso sugli esseri umani.
- Critico: fatto, azione o evento che può potenzialmente avere un effetto sulla qualità e sulla sicurezza di cellule e tessuti.
- Distribuzione: trasporto e consegna di tessuti o cellule destinate ad essere applicati nell'uomo.
- Donazione: l'atto di donare tessuti o cellule umane destinate ad essere applicati all'uomo.
- Donazione intra-coppia: il trasferimento di cellule riproduttive da un uomo a una donna della stessa coppia che dichiara di mantenere un rapporto fisico intimo.
- Donatore: qualsiasi fonte umana, viva o morta, di cellule e/o tessuti umani.
- Grave effetto negativo: qualsiasi evento sfavorevole correlato all'ottenimento, alla valutazione, all'elaborazione, alla conservazione e alla distribuzione di cellule e tessuti che possono portare alla trasmissione di una malattia, alla morte del paziente, o condizioni che mettono in pericolo la sua vita, handicap o disabilità o che possono portare al ricovero in ospedale o che possono portare ad un ricovero prolungato.
- Istituto dei tessuti: banca dei tessuti, unità ospedaliera o altro centro in cui si svolgono le attività di lavorazione, conservazione o distribuzione di cellule e tessuti umani dopo il loro ottenimento e fino al loro utilizzo o applicazione nell'uomo. La creazione di tessuti può anche essere incaricata di ottenere e valutare i tessuti e le cellule.
- Ricerca clinica: ricerca sviluppata attraverso protocolli che includono procedure per ottenere e applicare cellule e tessuti umani nell'uomo, quando l'efficacia o la sicurezza delle procedure o delle cellule o dei tessuti non è sufficientemente consolidata e il cui scopo è verificare uno qualsiasi di questi punti.
- Ottenimento: processo mediante il quale cellule e/o tessuti umani possono essere resi disponibili per lo scopo di cui al presente regio decreto-legge.

- Organo: una parte differenziata e vitale del corpo umano composta da differenti tessuti, che mantiene la sua struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia.
- Conservazione: uso di agenti chimici, alterazione delle condizioni ambientale o l'applicazione di altri mezzi durante la lavorazione di tessuti o cellule, al fine di prevenire o ritardare il loro deterioramento biologico o fisico.
- Procedure operative standardizzate (SOP) - Istruzioni di lavoro documentate e autorizzate che descrivono come svolgere le attività o eseguire prove che normalmente non rientrano nei piani di lavoro o negli standard di buone pratiche.

- Processo: operazione o operazioni che comportano la preparazione, la manipolazione, la conservazione e il condizionamento di tessuti e cellule destinati all'uso nell'uomo.
- Grave reazione avversa: risposta inaspettata da parte del donatore o del ricevente, inclusa a malattia trasmissibile, associata all'ottenimento o all'applicazione nell'uomo di tessuti e di cellule, che sia fatale, o potenzialmente fatale, invalidante, che produca disabilità o incapacità, o che dia origine a ricovero o malattia o che le prolunghi.
- Sistema di qualità: comprende la struttura organica, la definizione di responsabilità, di procedure, di processi e di risorse utilizzate per sviluppare la gestione della qualità. Include qualsiasi attività che contribuisca direttamente o indirettamente alla qualità totale.
- Sistema di gestione per la qualità: attività coordinate volte alla direzione e al controllo di un'organizzazione in relazione alla qualità.
- Tessuto: qualsiasi parte costituente del corpo umano costituita da cellule unite da un qualche tipo di tessuto connettivo.
- Tracciabilità: capacità di localizzare e d'identificare cellule e/o tessuti in qualsiasi fase del processo dalla donazione, approvvigionamento, elaborazione, valutazione, conservazione e distribuzione al ricevente o all'essere rifiutato e/o distrutto, che porta con sé la capacità di identificare il donatore, la rimozione dei tessuti e la struttura che riceve, tratta o memorizza i tessuti o le cellule, nonché la capacità di identificare i riceventi a cui vengono applicati i tessuti o le cellule. La tracciabilità copre anche la capacità di localizzare e identificare tutti i dati rilevanti dei prodotti e dei materiali che saranno a diretto contatto con le cellule e/o i tessuti e che potrebbero influire sulla loro qualità e sicurezza.
- Codice unico europeo o "SEC": identificatore univoco che si applica a tessuti e cellule distribuiti nell'Unione europea costituito da una sequenza di identificazione della donazione e una sequenza di identificazione del prodotto, come specificato nell'allegato VII.
- Sequenza di identificazione della donazione: prima parte del codice unico europeo consiste nel codice della creazione del tessuto dell'Unione europea e nel numero di donazione univoco.
- Codice di creazione del tessuto dell'UE: identificatore univoco per la creazione di tessuti accreditati, designati, autorizzati o approvati nell'Unione europea, costituito da un codice paese ISO e il numero di creazione di tessuti elencati nel Compendium of Establishments of EU fabrics, come dettagliato nell'Allegato VII.
- Numero di donazione univoco: numero univoco assegnato a una donazione specifica di tessuti e cellule secondo il sistema in vigore in Spagna per assegnare tali numeri, come dettagliato nell'Allegato VII.
- Sequenza di identificazione del prodotto: è la seconda parte del codice univoco europeo, composta dal codice del prodotto, dal numero di sottopartita e dalla data di scadenza.
- Codice del prodotto:è l'identificatore per il tipo specifico di tessuto o cellula in questione e consiste nell'identificativo del sistema di codifica del prodotto che indica il sistema di codifica utilizzato dalla ricreazione dei tessuti ("E" per EUTC, "A" per ISBT128 e "B "per l'Eurocodice) e il numero di produzioni di tessuti e cellule previste nel sistema di codifica competitivo per il tipo di produzione, come dettagliato nell'allegato VII.
- Numero di sottopartita: numero che distingue e identifica in modo univoco tessuti e cellule che hanno lo stesso numero di donazione univoco e lo stesso codice prodotto e provengono dalla stessa ricreazione di tessuti, come descritto in dettaglio VII.
- Data di scadenza: la data fino alla quale i tessuti e le cellule possono essere applicati, come specificato nell'Allegato VII.
- EU Coding Platform: piattaforma informatica, ospitata dalla Commissione, che contiene il Compendium of EU Tissue Establishments e il Compendium of Cellular Products.
- Compendio degli stabilimenti dell'UE: registro di tutte le ricostruzioni di tessuti che sono state autorizzate, approvate, designate o accreditate dall'autorità o dalle autorità competenti degli Stati membri e che contiene informazioni sulla definizione di tessuti, come stabilito nell'Allegato IX.
- Compendio di tessuti e prodotti cellulari dell'UE: registro di tutti i tipi di tessuti e cellule che circolano nell'Unione europea e dei rispettivi codici di prodotto secondo i tre sistemi di codifica autorizzati (EUTC, ISBT128 ed Eurocodice).
- EUTC: sistema di codifica del prodotto per tessuti e cellule sviluppato per l'Unione europea, che consiste in un registro di tutti i tipi di tessuti e di cellule circolanti nell'Unione europea e dei codici prodotto corrispondenti.
- Messa in circolazione: distribuzione per applicazione umana o trasferimento ad altro operatore, ad esempio per ulteriore lavorazione, con o senza restituzione.
- Nello stesso centro: significa che tutte le fasi del processo, dall'ottenimento all'applicazione nell'essere umano, sono svolte sotto lo stesso responsabile, lo stesso sistema di gestione per la qualità e lo stesso sistema di tracciabilità.

- Raggruppamento in lotti: contatto fisico o miscelazione, nello stesso contenitore, di tessuti o cellule provenienti da più raccolte dallo stesso donatore, o da due o più donatori.
- Emergenza: qualsiasi situazione imprevista in cui non vi è un'altra alternativa pratica se non l'importazione urgente nell'Unione europea di cellule e tessuti da un paese terzo per l'applicazione immediata a un destinatario noto o a destinatari noti la cui salute sarebbe seriamente compromessa se tale importazione non venisse effettuata.
- Istituto dei tessuti importatore: una banca dei tessuti, un'unità ospedaliera o qualsiasi altra organizzazione stabilita nell'Unione europea, che è parte di un accordo con certificato contrattuale di un paese terzo per l'importazione nell'Unione europea di cellule e tessuti da un paese terzo destinati all'uso sull'uomo.
- Importazione eccezionale: l'importazione di qualsiasi tipo specifico di cellula o tessuto destinato all'uso personale di uno o più destinatari noti allo Stabilimento dell'importatore di tessuti prima dell'importazione. Tipicamente, tale importazione di qualsiasi cellula o tipo di tessuto specifico non si verificherà più di una volta per un dato recettore. Le importazioni dallo stesso fornitore di un paese terzo che avvengono regolarmente o ripetutamente non sono considerate "importazioni eccezionali".
- Fornitore di un paese terzo: una fabbrica di tessuti o altra organizzazione con sede in un paese terzo, responsabile dell'esportazione di cellule e tessuti nell'Unione Europea attraverso la loro fornitura a una fabbrica di tessuti importatrice. Un rappresentante di un paese terzo può anche svolgere una o più delle attività, svolte al di fuori dell'Unione Europea, di donazione, approvvigionamento, valutazione, lavorazione, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti importati.

Articolo 3. Manifestazione e carattere senza scopo di lucro.

1. La donazione di cellule e tessuti sarà, in ogni caso, volontaria e altruistica, non si può poter ricevere un corrispettivo economico o una remunerazione né dal donatore né da qualsiasi altra persona fisica o giuridica.
2. Le procedure mediche relative all'estrazione non verranno, in ogni caso, ad essere gravose per il donatore vivente, né per la famiglia nel caso del donatore deceduto, e al donatore vivente deve essere garantita l'assistenza necessaria per il loro restauro.
3. I donatori di cellule o tessuti viventi possono ricevere un risarcimento dall'istituto responsabile dell'estrazione, strettamente limitato alla copertura delle spese e dei disagi derivanti dal loro ottenimento a titolo di indennità, restituzione di reddito economico perduto o simili.
4. Il ricevente non sarà tenuto a pagare alcun compenso per le cellule e/o i tessuti utilizzati.
5. Le attività ricreative sui tessuti non saranno redditizie e i costi effettivi dei servizi forniti potranno essere trasferiti solo per lo sviluppo di attività autorizzate.

Articolo 4. Promozione e pubblicità.

1. Promozione e pubblicità della donazione o dell'approvvigionamento di tessuti e cellule umani sarà sempre svolta in modo generale, senza cercare un beneficio per persone specifiche, e sottolineando il carattere volontario, altruista e disinteressato della donazione. I soggetti che intendono svolgere qualsiasi attività promozionale e pubblicitaria a sostegno della donazione di cellule e tessuti umani devono richiedere la preventiva autorizzazione delle competenti amministrazioni sanitarie. A tal fine, per amministrazione sanitaria competente si intende quella corrispondente alla comunità autonoma ove si intende svolgere l'attività, e all'Organizzazione Nazionale Trapianti quando le attività presunte superano quell'area. In ogni caso, il procedimento per la deliberazione dell'autorizzazione o del diniego dello svolgimento di dette attività sarà disciplinato dalle disposizioni della Legge 30/1992, 26 novembre, sul regime giuridico delle pubbliche amministrazioni e del procedimento amministrativo comune.
2. La promozione e la pubblicità dei centri e dei servizi di cui al presente regio decreto-legge si svolgerà anche a carattere generale e sarà sottoposta all'ispezione e al controllo delle competenti amministrazioni sanitarie, ai sensi del regolamento 30.1 della Legge 14/1986, 25 aprile, Sanità Generale.
3. L'esistenza e/o la persistenza di pubblicità e promozione false o fuorvianti saranno incompatibili con l'autorizzazione delle attività di ottenimento, conservazione, lavorazione, distribuzione o applicazione di cellule e tessuti in Spagna da parte del centro, istituzione, unità o creazione di tessuti che ha emesso detta pubblicità o ha rapporti che l'istituto ha emesso la pubblicità. In particolare, si comprenderà che vi è pubblicità ingannevole nel caso di stabilimenti, centri, unità e istituzioni la cui pubblicità fuorvia sulla reale utilità di ottenere, elaborare e preservare cellule e tessuti umani per eventuali usi autologhi, in conformità con le conoscenze ed esperienza disponibile.

Articolo 5. Istruzione e formazione.

1. Le autorità sanitarie promuoveranno l'informazione e l'educazione della popolazione per quanto riguarda la donazione di cellule e tessuti per la loro applicazione sull'uomo, sia i benefici che comportano per le persone che ne hanno bisogno, sia le condizioni, i requisiti e le garanzie che questa procedura comporta.
Allo stesso modo, promuoveranno la formazione continua degli operatori sanitari in questa materia.

Articolo 6. Riservatezza.

1. Garantire la riservatezza di tutti i dati relativi ai rapporti con la salute e fornito al personale autorizzato, nonché i risultati e la tracciabilità delle donazioni, in conformità con la Legge Organica 15/1999, del 13 dicembre, sulla protezione dei dati personali.
2. La creazione dei tessuti deve essere oggettiva e il trattamento dei dati relativi ai donatori, le misure di sicurezza di alto livello previste dal Regolamento delle misure di sicurezza per i documenti automatizzati contenenti dati personali, approvato con Regio Decreto 1720/2007, del 21 dicembre, che approva il Regolamento per lo sviluppo della Legge Organica 15/1999, del 13 dicembre.
3. I dati del personaggio personale saranno riservati e lo saranno in esclusiva a disposizione degli interessati, in conformità a quanto previsto dalla Legge 41/2002, del 14 novembre, che disciplina l'autonomia del paziente e dei diritti e degli obblighi in materia di informazione e documentazione clinica e, ove opportuno, dell'autorità giudiziaria per l'esercizio delle funzioni a lui affidate. Il suo utilizzo sarà limitato a scopi sanitari o di interesse per la salute pubblica e sarà raccolto e custodito in conformità con le disposizioni dell'articolo 10 della legge 14/1986, del 25 aprile, nella legge organica 15/1999, del 13 aprile, e nella Legge 41/2002, del 14 novembre.
4. Il dovere di riservatezza non impedirà l'adozione di misure preventive quando l'esistenza di rischi per la salute individuale o collettiva è sospettata nei termini previsti dagli articoli 25 e 26 della Legge 14/1986, del 25 aprile, o, se del caso, in conformità con le disposizioni della Legge Organica 3/1986, del 14 aprile, sulle misure speciali in materia di sanità pubblica, legge 41/2002, del 14 novembre, e legge organica 15/1999, del 13 dicembre.
5. Sia Informazioni che consentono l'identificazione di donatori e riceventi di cellule e tessuti umani, che i dati identificativi dei riceventi non possono essere forniti ai donatori o ai loro parenti o viceversa.

CAPITOLO II
Donazione e approvvigionamento di cellule e tessuti umani

Articolo 7. Donazione e ottenimento di cellule e tessuti da donatori viventi.

1. Ottenere cellule e tessuti da una persona vivente per la loro successiva applicazione negli esseri umani può essere eseguita solo se il donatore è maggiorenne, ha piena capacità di agire e ha una salute adeguata e ha dato il suo consenso informato per iscritto. Le informazioni che il donatore riceverà dal medico che eseguirà l'intervento o ne sarà responsabile, devono riguardare l'obiettivo e la natura dell'ottenimento delle cellule e dei tessuti; le sue conseguenze e rischi; le prove analitiche da eseguire; la registrazione e la protezione dei dati; e gli scopi terapeutici. Allo stesso modo, saranno informati delle misure di protezione applicabili al donatore e dei benefici che si prevede che l'uso del tessuto o del gruppo cellulare estratto possa essere ottenuto dal ricevente.
Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento prima del mantenimento della cellula e/o del tessuto, salvo i casi di ottenimento di progenitori ematopoietici da sangue periferico o midollo osseo, in cui la revoca può avvenire solo in produzione di condizionamento nel ricevente.
Cellule e tessuti non possono essere ottenute da minori o da persone che, per deficienze mentali, malattie mentali, incapacità legale o qualsiasi altra causa, non possano concedere il proprio consenso, salvo nel caso di scarti chirurgici o emopoiesi di gruppi cellulari riproducibili la cui indicazione terapeutica è o può essere vitale per il destinatario. In questi casi il consenso sarà concesso dalla persona titolare della rappresentanza legale.
2. Ottenere cellule e tessuti da una persona vivente per l'elaborazione e il successivo uso autologo o per eventuale uso autologo sarà effettuato in conformità a quanto previsto dal primo al terzo comma della sezione precedente.

In caso di eventuale uso autologo, il contenuto delle informazioni fornite precedentemente all'ottenimento deve includere, oltre a quanto previsto nella sezione precedente, l'indicazione che le cellule ed i tessuti così ottenuti saranno disponibili per uso allogenico in altri pazienti in il caso di un'indicazione terapeutica; le informazioni attuali, veritiere e complete come lo stato delle conoscenze scientifiche riguardanti gli usi terapeutici o di ricerca; le condizioni di lavorazione e conservazione nei centri ricreativi autorizzati; e ogni altra questione relativa all'utilità terapeutica dell'ottenimento di cellule e tessuti senza indicazione medica stabili al momento dell'ottenimento e dell'inizio della conservazione. Nel caso di minori o persone che, a causa di deficienze mentali, malattie mentali, incapacità legale o qualsiasi altra causa, non possono prestare il loro consenso, questo sarà fornito dal loro rappresentante legale.
3. L'informazione e il consenso devono essere forniti in formati appropriati, seguendo le regole fissate dal principio del design for all, in modo che siano accessibili e comprensibili anche alle persone con disabilità.
4. In tutto quanto non previsto in questo articolo, ottenere cellule e tessuti dal donatore vivente sarà disciplinato dalle disposizioni del Capitolo IV della Legge 41/2002, del 14 novembre.

Articolo 8. Donazione e approvvigionamento di tessuti e cellule da donatori deceduti.

1. L'ottenimento di tessuti e cellule da persone decedute può essere effettuato nel caso di non aver espresso espressamente la propria opposizione, ai sensi dell'articolo 11 della Legge 41/2002, del 14 novembre.
Nel caso di minori o persone con capacità legalmente modificabili, la scelta di una donazione può essere registrata da coloro che hanno avuto la loro rappresentanza legale durante la loro vita. Nel caso delle persone con disabilità, le circostanze personali dell'individuo, la loro capacità di prendere quella decisione specifica e contemplare saranno di supporto per adottare queste decisioni.
2. L'ottenimento di materiale riproduttore di personaggi deceduti con finalità riproduttive sarà disciplinato dalle disposizioni della Legge 14/2006, del 26 maggio, sulle tecniche di riproduzione umana assistita.
3. Le informazioni sulla necessità devono essere fornite a parenti e amici, natura e circostanze dell'ottenimento, specificando quali procedure per il restauro e per la conservazione della salma e le pratiche sanitarie mortuarie verranno eseguite.
4. Le cellule e i tessuti saranno ottenuti dopo la corrispondente certificazione di morte e dopo che gli eventuali procedimenti legali saranno stati effettuati.

Articolo 9. Autorizzazione delle attività nei centri e unità per l'ottenimento di cellule e tessuti.

1. L'ottenimento di tessuti e cellule può essere effettuato solo in tali centri o unità dove l'assistenza sanitaria è autorizzata dalla competente autorità sanitaria, in conformità a quanto disposto dal Regio Decreto 1277/2003, 10 ottobre, che stabilizza le basi generali sotto l'autorizzazione dei centri, servizi e stabilimenti sanitari, e quando i requisiti minimi e le condizioni dell'allegato I.1 del presente regio decreto-legge siano soddisfatti.
Ferma restando la normativa specifica al riguardo in ciascuna comunità autonoma, la richiesta di autorizzazione deve contenere:
- Il nome della persona o delle persone responsabili del donatore e del processo di estrazione.
- Una memoria dettagliata con la descrizione dei mezzi a disposizione e dei loro adeguamento a quanto specificato nelle condizioni e requisiti minimi stabiliti nella presente norma.

2. Questi centri e unità devono avere un'autorizzazione specifica per ottenere ogni tipologia di tessuto o gruppo cellulare, la cui validità sarà prorogata per un determinato periodo di tempo non inferiore a due anni o superiore a quattro, al termine del quale potrà essere rinnovato, previa verifica del persistere delle condizioni e dei requisiti che ha dato luogo alla sua concessione. In nessun caso si intenderà prorogato automaticamente.
Qualsiasi modifica sostanziale delle condizioni o dei requisiti che hanno motivato il rilascio dell'autorizzazione deve essere notificata all'autorità sanitaria competente e può comportare la sua revisione o anche la revoca dell'autorizzazione quando la modifica comporta un'alterazione sostanziale delle circostanze.
3. In quei casi in cui è fattibile e necessario ottenere il tessuto al di fuori dell'ospedale o dell'ambiente sanitario o in un centro sanitario non autorizzato ad ottenere tessuti e/o cellule, detta raccolta deve essere effettuata da professionisti integrati in un team di ottenimento di un centro debitamente autorizzato alle condizioni che contrassegnano detto centro. In questi casi, le apparecchiature per l'ottenimento di cellule e tessuti devono essere in possesso della corretta autorizzazione per questa specifica pratica. In questo caso so se conosco o meno la storia precedente del caso e la morte necessarie per garantire che non sia possibile studiare le pratiche pertinenti ed in particolare l'articolo seguente.

Articolo 10. Selezione e valutazione del donatore.

1. L'ottenimento di tessuti sarà effettuato in modo tale da garantirne la valutazione e la selezione dei donatori verrà effettuata secondo i requisiti specificati negli allegati II, III, IV e V del presente regio decreto-legge, e da personale con adeguata formazione ed esperienza. La persona responsabile della procedura per la selezione e valutazione della firma e le informazioni corrispondenti relative alle informazioni e ai requisiti cumulativi.
2. La padronanza dei criteri di selezione e valutazione sarà basata sull'applicazione di un'analisi della valutazione del rischio in relazione all'uso specifico di ciascun tessuto o gruppo cellulare.
3. I risultati della selezione dei donatori e delle procedure di valutazione rimarranno debitamente documentato e, ove opportuno, sarà comunicato nei termini della Legge 41/2002, del 14 novembre.
4. In caso di donazioni di più tessuti o tessuti con lo scopo di essere trapiantato in modo non differito, l'unità responsabile del processo di ottenimento del centro autorizzato sarà responsabile della custodia e dell'archiviazione di tutti i dati derivati dal processo di selezione e valutazione del donatore, nonché dell'esistenza e del mantenimento del seroteca.
5. Nel caso in cui le cellule oi tessuti ottenuti debbano essere inviati ad un altro stabilimento di tessuti per la lavorazione, potrà essere incaricato di completare la valutazione, custodia e selezione delle cellule o dei tessuti, sarà responsabile della determinazione della loro vitalità finale e, inoltre, avrà accesso ai dati relativi alla valutazione del donatore e garantirà alla Valutazione le informazioni sulla valutazione aggiuntiva. Allo stesso modo, è opportuno conservare i campioni di siero nel caso in cui siano stati effettuati test aggiuntivi rispetto a quelli processati presso il centro di raccolta.
6. In caso di donazioni per usi specifici diversi dai trapianti clinici. Il responsabile del procedimento di ottenimento sarà inoltre responsabile per le questioni relative alla raccolta e all'archiviazione dei dati e dei campioni dei donatori.

Articolo 11. Procedura di ottenimento.

1. L'ottenimento delle cellule e dei tessuti deve essere effettuato mediante procedure di operazioni standardizzate, debitamente documentate e validate, adeguate al tessuto o al gruppo cellulare da estrarre, che nel caso di donatori viventi ne garantiscono la salute e sicurezza e rispettano la privacy, e che rispettano quanto previsto dall'Allegato V.
2. La procedura per l'ottenimento è lo stato approvato da tutelare debitamente quelle proprietà delle cellule o dei tessuti che sono necessarie per il loro uso clinico, riducendo al minimo i rischi di contaminazione microbiologica.
3. Nel caso in cui i tessuti e / o le cellule debbano essere inviati per la lavorazione, la procedura per l'ottenimento, il confezionamento, l'etichettatura, la conservazione e il trasporto a tale centro devono essere registrati in un documento concordato tra l'unità di approvvigionamento e l'istituto dei tessuti.

Articolo 12. Imballaggio, etichettatura e trasporto fino alla ricreazione dei tessuti.

1. Confezionamento, manutenzione, etichettatura e trasporto di tessuti e cellule a la realizzazione dei tessuti dovrà essere effettuata attraverso procedure operative standardizzate debitamente documentate e validate, e saranno conformi a quanto previsto dall'Allegato V.
2. L'imballaggio e il trasporto di tessuti e cellule devono essere effettuati in modo tale da ridurre al minimo il rischio di contaminazione e prevenire il deterioramento delle proprietà biologiche necessarie per l'uso clinico.

Articolo 13. Sistema di raccolta e custodia delle informazioni.

1. I centri e le unità autorizzati ad ottenere cellule e tessuti devono disporre di un sistema di riconoscimento e custodia delle informazioni sull'attività parrocchiale che consenta l'adempimento del provvedimento della codificazione e la validità di questo regio decreto-legge.
2. I centri e le unità autorizzati ad ottenere cellule e/o tessuti devono fornire i dati relativi alla loro attività che sono richiesti dalle competenti autorità sanitarie della propria comunità autonoma, che li inoltrerà all'Organizzazione Nazionale Trapianti come previsto nel capitolo V del presente regio decreto-legge.

CAPITOLO III
Lavorazione, conservazione e distribuzione di cerimonie e tessuti umani

Articolo 14. Autorizzazione delle attività di instradamento dei tessuti.

1. Attività relative al trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani possono essere effettuati solo in quei centri o unità debitamente autorizzati dalla competente autorità sanitaria, firmando le basi generali dell'autorizzazione dei centri, servizi e stabilimenti sanitari che stabiliscono il Decreto Reale 1277/2003, il 10 ottobre, e sempre che i requisiti minimi e le condizioni di cui all'allegato I.2 di questo regio decreto-legge siano soddisfatti. Ferme restando le disposizioni specifiche al riguardo in ciascuna comunità autonoma, la richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una memoria nella quale si raccolga il rispetto delle prescrizioni del presente regio decreto-legge.
2. Questi centri e unità devono avere un'autorizzazione specifica per lo sviluppo di ciascuno dei processi e delle attività della sezione precedente per ciascun tipo di tessuto o gruppo cellulare, secondo i requisiti di cui all'allegato I.3. La validità dell'autorizzazione è se dura per un determinato periodo, non inferiore a due anni o superiore a quattro, al termine del quale può essere rinnovata, previa conferma del persistere delle condizioni e dei requisiti che hanno dato luogo alla sua concessione. In nessun caso si intenderà prorogato automaticamente. Qualsiasi modifica sostanziale delle condizioni o dei requisiti che hanno motivato il rilascio dell'autorizzazione deve essere notificata all'autorità sanitaria competente e può comportare la sua revisione o anche la revoca dell'autorizzazione e la modifica comporta un'alterazione sostanziale delle circostanze.
3. Le domande di autorizzazione delle attività devono contenere le attivazioni che il stabilire la definizione dei tessuti che si intraprenderà in caso di cessazione dell'attività per la quale si richiede l'autorizzazione, compresa la copertura delle responsabilità acquisite e l'invio ad altro tessuto debitamente autorizzato dell'esame delle cellule e dei campioni di tessuto delle informazioni necessarie per garantire la sua tracciabilità.

Articolo 15. Condizioni operative generali per la ricreazione dei tessuti.

1. Attività di elaborazione svolte nella ricreazione dei tessuti avrà come obiettivo la preparazione, la conservazione e la conservazione di cellule e tessuti per il loro uso clinico, sia autologo che allogenico, sia in procedure terapeutiche con indicazioni mediche stabilite che procedure di applicazione nell'uomo nei casi di utilità in procedure di ricerca clinica debitamente documentate.
2. Le vie dei tessuti elaboreranno, preserveranno e immagazzineranno cellule e tessuti in modo da garantirne il massimo utilizzo. Allo stesso modo, e secondo il principio dell'equa distribuzione, garantiranno l'accesso a cellule e tessuti in caso di insufficiente disponibilità e per ragioni mediche di idoneità dei riceventi.
3. Come previsto dall'articolo 3.5, le autorità competenti delle comunità autonome che stabiliscono il regime di compensazione e il carico dei costi che viene applicato ai tessuti e ai gruppi cellulari distribuiti per poter coprire le spese derivanti dalla loro attività. Queste spese possono essere applicate al centro o all'unità di applicazione solo una volta completata l'attività di elaborazione o conservazione e il gruppo di tessuti o cellule.
4. La creazione di tessuti che preservano cellule e tessuti per usi autologhi alla fine sono anche obbligati a sottoscrivere un'assicurazione che copra i costi dei processi di lavorazione, conservazione e conservazione nel caso in cui il trasferimento o la spedizione di tali cellule e tessuti avvenga al centro sanitario, centro sanitario o unità per usi allogenici procedura in indicazioni mediche stabiliti e recettori aggiunti. L'assicurazione coprirà anche il trasferimento in caso di cessazione dell'attività ricreativa.

Articolo 16. Gestione della qualità.

1. La creazione dei tessuti deve svilupparsi e mantenersi aggiornata a sistema di gestione della qualità e della qualità integrato nelle linee guida e strategie per la ricreazione dei tessuti e che include almeno la seguente documentazione:
- Manuali di procedure operative per attività autorizzate e processi critici.
- Manuali di formazione e riferimento.
- Moduli di trasmissione delle informazioni.
- Dati relativi all'origine e alla destinazione di gruppi cellulari o tessuti.
- Informazioni sulla tracciabilità di cellule o tessuti.
- Sistema di rilevamento e comunicazione degli effetti e delle reazioni avverse.

2. La predetta documentazione deve essere a disposizione per le ispezioni da parte dell'autorità sanitaria competente.

Articolo 17. Responsabile tecnico e personale addetto.

1. La creazione dei tessuti nominerà un responsabile tecnico che dovrà soddisfare le seguenti condizioni:
- Possedere un diploma universitario superiore nel campo della medicina o della scienza biomedico, rilasciato dopo aver completato gli studi universitari riconosciuti e approvati in Spagna come equivalenti a un diploma universitario superiore.
- Avere una comprovata esperienza pratica di non meno di tre anni nel campo d'azione in questione.

2. I ruoli e le responsabilità del responsabile tecnico includono quanto segue:
- Garantire che nell'area della ricreazione dei tessuti di cui è responsabile, i tessuti e le cellule destinati ad essere applicati nell'uomo vengono lavorati, immagazzinati e distribuiti secondo quanto stabilito in questo regio decreto-legge e nelle normative applicabili.
- Fornire informazioni alle autorità competenti sulle condizioni, i requisiti e il regime operativo richiesti per la ricreazione dei tessuti da questo regio decreto legge.
- Applicare alla creazione di tessuti tutte le condizioni e requisiti e implementare il regime operativo regolato in questo regio decreto legge.

3. Istituti di tessuti comunicheranno all'autorità competente il nome e le qualifiche del responsabile tecnico. In caso di sostituzione definitiva o temporanea, tale sostituzione verrà immediatamente comunicata all'autorità competente. Detta comunicazione deve contenere il nome e la qualifica del sostituto e la data esatta del periodo di sostituzione o del suo inizio quando è a tempo indeterminato.

4. Il personale addetto alla creazione dei tessuti coinvolto nel rapporto attivo con la lavorazione, conservazione, conservazione o distribuzione di cellule e tessuti, deve possedere le qualifiche necessarie per svolgere i compiti loro affidati e ricevere la relativa formazione.

Articolo 18. Ricezione di cellule e tessuti.

1. La creazione di tessuti deve avere una procedura documentata per la ricezione che permetta di verificare che i tessuti e le cellule estratti nei centri o unità di raccolta siano conformi ai requisiti di questo regio decreto-legge.

2. Le spedizioni di tessuti e cellule che non soddisfano questi requisiti dovrebbero essere rifiutate per la rigenerazione dei tessuti.

3. Il ricevimento di tessuti e cellule deve essere conforme alle disposizioni degli allegati V.2 e VI.

4. Il processo di ricezione deve garantire che non vi sia alcun rischio di contaminazione con tessuti e cellule già depositati e che si trovano nella fase di lavorazione, conservazione o conservazione.

Articolo 19. Trattamento di cellule e tessuti.

1. La creazione dei tessuti include il manuale della procedura affine al trattamento delle cellule e dei tessuti e garantirà che vengano eseguiti in condizioni controllate. Sarà verificato che le attrezzature utilizzate, l'ambiente di lavoro e le condizioni di concezione, validazione e controllo dei processi siano conformi ai requisiti specificati nell'Allegato I.3.

2.Qualsiasi modifica dei processi utilizzati nella preparazione di tessuti o cellule deve soddisfare i requisiti di cui sopra.

Articolo 20. Conservazione di cellule e tessuti.

1. Qualsiasi attivazione relativa alla conservazione di cellule e tessuti deve essere documentata nei manuali di procedura. Le condizioni di conservazione saranno adeguate a quanto stabilito nell'Allegato I.3 in modo da garantire il mantenimento della vitalità, qualità e sicurezza delle cellule e dei tessuti.

2. Secondo quanto previsto dall'articolo 14.3, in caso di cessazione dell'attività della creazione di tessuti, cellule e tessuti conservati o immagazzinati devono essere trasferiti a un'altra creazione di tessuti debitamente autorizzata.

Gli stabilimenti di tessuti devono garantire il trasferimento in caso di azione mediante accordi precedentemente stabiliti e conoscenti delle unità di coordinamento trapianti delle comunità autonome.

3. Tutte le informazioni sulle attività di archiviazione saranno puntualmente raccolti e custoditi in modo che lo stato di disponibilità delle cellule e dei tessuti immagazzinati possa essere sempre conosciuto.

Articolo 21. Etichettatura, documentazione e imballaggio.

Le procedure per l'etichettatura, la documentazione e l'imballaggio saranno conformi a quanto stabilito nell’allegato I.3.

Articolo 22. Distribuzione di cellule e tessuti.

Le condizioni di distribuzione e trasporto di tessuti e cellule devono essere conformi alle disposizioni dell'allegato I.3.
Il trasporto del luogo in cui si stabiliscono gli impianti è il centro dell'impianto. Altri stabilimenti di tessuti saranno effettuati con i mezzi di trasporto terrestre o aereo più idonei e con sistemi in grado di mantenere la vitalità e la funzionalità delle cellule e / o dei tessuti. Questi sistemi devono essere specificati in procedure documentate in base al tipo di cellula o al tessuto da trasferire.

Articolo 23. Importazione ed esportazione di cellule e tessuti.

1. Il Ministero della Salute, dei Servizi Sociali e dell'Uguaglianza autorizzerà, previa segnalazione dell'Organizzazione Nazionale Trapianti, l'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule. L'importazione, l'esportazione e il transito di queste cellule e tessuti sarà effettuato esclusivamente attraverso i locali doganali specificati nell'Allegato I del Regio Decreto 65/2006, del 30 gennaio, che stabilizza i requisiti per l'importazione e l'esportazione di campioni biologici.
2. L'importazione di tessuti e cellule sarà autorizzata solo se concorrono le seguenti circostanze:
- Un comprovato vantaggio nell'uso dei tessuti e delle cellule da applicare.
- Lo scopo dei tessuti e / o delle cellule trasportati è quello della loro applicazione nell'uomo.
- Quello, nel caso di cellule e tessuti che vengono solitamente processati nessuna delle rotte tissutali nazionali, non vi è, in quel momento, disponibilità di dette cellule e/o tessuti.

3.L'esportazione di tessuti e cellule sarà autorizzata solo se concorrono le seguenti circostanze:
- una disponibilità sufficiente di dette cellule e / o tessuti nella creazione di tessuti nazionali.
- una ragione medica che giustifica l'esportazione.

4. Tutte le importazioni di tessuti e cellule devono essere effettuate tramite stabilimento di importazione di tessuti disciplinato dall'articolo 23 bis, salvo nei seguenti casi:
- Importazione, previa e diretta autorizzazione dell'autorità competente, di tessuti e cellule specifiche che possono essere distribuite direttamente per il trapianto immediato al ricevente, a condizione che si abbia l'autorizzazione per questa attività.
- Importazione di tessuti e cellule autorizzata direttamente dall'autorità competente in caso di emergenza.

5.Le domande per l'importazione e l'esportazione di cellule e tessuti saranno indirizzate al Organizzazione Nazionale Trapianti, a seconda dei casi, a cura dell'Estabilité de Tejidos, El Establishment de Tejidos Importdor, il Centro, previa conoscenza dell'Unità di Coordinamento Trapianti della Comunità Autonoma. L'Organizzazione Nazionale Trapianti invia le richieste alla Sotto-Direzione Generale della Salute Estera del Ministero della Salute, dei Servizi Sociali e dell'Uguaglianza, unitamente alla propria relazione, per l'elaborazione.
6. Nelle domande di importazione ed esportazione di cellule e tessuti, l'istituto di origine e destinazione, competitivo, che deve rispondere a standard di qualità e sicurezza equivalenti a quelli regolati in questo regio decreto-legge.
7. Al fine di garantire il rispetto delle disposizioni della sezione precedente, l'esportatore di tessuti o l'importatore di tessuti, a seconda dei casi, rilascerà un certificato che accompagnerà la domanda di importazione ed esportazione. In caso di importazione di tessuti e cellule, il certificato deve contenere le seguenti informazioni:
- Una relazione tecnica documentata attestante che il tessuto, le cellule o la forma in cui sono stati elaborati, sono essenziali per la procedura terapeutica da applicare e che i tessuti e/o le cellule, o il metodo di lavorazione, non sono disponibili e non possono essere forniti dai centri ricreativi nazionali.
- La documentazione relativa all'istituto di provenienza ove sono riportate le garanzie etiche e sanitarie osservate.
- Una documentazione sull'instradamento dei tessuti di origine dove compaiono le valutazioni e studi effettuati (clinici, biologici, microbiologici e / o immunologici), in conformità a quanto stabilito in questo regio decreto-legge in materia di selezione e valutazione del donatore.

In caso di supporto di tessuti e cellule, il certificato deve contenere le seguenti informazioni:
- Un rapporto che attesti la sufficiente disponibilità nazionale dei tessuti e / o delle cellule da esportare.
- La documentazione che prova l'indisponibilità del metodo di lavorazione da utilizzare quando questo è il motivo della partenza dei tessuti e / o delle cellule.
- Una relazione tecnica contenente le ragioni mediche che giustificano l'asportazione di tessuti e / o cellule quando questo è il motivo.
- La documentazione dell'accredito che garantisce la protezione dei dati.
- L'importazione di cellule o tessuti può essere negata o revocata quando non provengono da donazioni altruistiche effettuate in paesi terzi che soddisfano le dovute garanzie.

Articolo 23 bis. Autorizzazione delle attività dei percorsi del tessuto importatore.

1. L'instradamento dell'importazione di tessuti, prima della richiesta di autorizzazione all'esercizio delle loro attività di importazione, devono adottare le misure necessarie per garantire che le importazioni di tessuti e cellule soddisfino gli standard di qualità e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti nel presente regio decreto legge da quando abbandonino tali tessuti e cellule il donatore fino a quando raggiungono il ricevitore e viceversa.
Allo stesso modo, devono stipulare, in conformità a quanto previsto dall'articolo 23 accordi scritti con fornitori di paesi terzi a condizione che alcune attività di donazione, fornitura, valutazione, elaborazione, conservazione, o esportazione nell'Unione Europea dei tessuti che hanno importato in l'Unione siano svolte al di fuori dell'Unione.
2. Previa osservanza di quanto indicato nella sezione precedente, e fermo restando quanto previsto dall'art Regolamento specifico di ciascuna comunità autonoma, l'importatore di tessuti stabilimenti deve presentare domanda di autorizzazione all'autorità competente con le informazioni indicate nell'allegato X, accompagnata dalla documentazione di cui al punto 6 di detto allegato. Questa documentazione dovrebbe includere una copia degli accordi scritti con i fornitori di paesi terzi.
Allo stesso modo, metteranno a disposizione e, su richiesta dell'autorità competente, presenteranno la documentazione presente nell'allegato XII.
Nessun ostacolo, in caso di importazioni eccezionali, non sarà necessario presentare la documentazione di cui alla sezione 6 dell'allegato X e dell'allegato XII, purché sia garantita dalla documentazione necessaria, tracciabilità dal donatore al destinatario e viceversa e il mancato utilizzo di cellule e tessuti in una persona diversa dai destinatari previsti.
Nel caso di realizzazione di tessuti importatori che siano stati preventivamente autorizzati come Stabilimento di tessuti di importazione tessuti, non sarà necessario presentare le informazioni o la documentazione già fornite nel corso della procedura competitiva.
3. L'autorità competente verifica che la ricreazione di importazione di tessuti soddisfano i requisiti per l'esercizio delle loro attività di importazione e si decideranno per le autorizzazioni indicando, se del caso, le condizioni applicabili, come le restrizioni all'importazione di determinati tipi di cellule e tessuti o nei confronti di fornitori terzi per l'usato.
L'autorità competente include il certificato fornito nell'allegato XI e la stabilizzazione dei tessuti importati che è autorizzata.
4. Nel caso in cui si intenda introdurre cambiamenti o modifiche sostanziali, gli stabilimenti di tessuti importatori devono ottenere la preventiva e scritta autorizzazione dell'autorità competente.
In particolare, terrà conto del fatto che modifica le variazioni dei rischi finanziari delle cellule e dei tessuti importati e delle attività svolte in paesi terzi che possono influenzare la qualità e la sicurezza delle cellule e dei tessuti importati o quelle di fornitori terzi. paesi.
Nel caso in cui l'importatore tissue creazione effettui un'importazione eccezionale di cellule o tessuti da un campione di un paese terzo che non è incluso nella sua attuale autorizzazione, tale importazione non sarà considerata una modifica sostanziale se tale istituzione è autorizzata o tessuti da uno o più altri fornitori di un paese terzo.

Nel caso in cui l'importatore tissue creazione effettui un'importazione eccezionale di cellule o tessuti da un campione di un paese terzo che non è incluso nella sua attuale autorizzazione, tale importazione non sarà considerata una modifica sostanziale se tale istituzione è autorizzata o tessuti da uno o più altri fornitori di un paese terzo.
5. Le autorizzazioni possono essere revocate o sospese, in tutto o in parte, se successive ispezioni o altre misure di controllo mostrano che l'importazione di stabilizzanti per tessuti ha cessato di soddisfare i requisiti per l'autorizzazione.
6. Gli stabilimenti di tessuti gli importatori possono comunicare in qualsiasi momento all'autorità competente la sua decisione di interrompere, in tutto o in parte, le sue attività di importazione.

Articolo 23 ter. Accordi scritti con fornitori di paesi terzi.

1. Gli accordi scritti stipulati dalla ricreazione di importazione di tessuti con i fornitori di paesi terzi devono specificare i requisiti di qualità e sicurezza che devono essere soddisfatti per garantire gli standard di qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule da importare con quelli stabilizzati nel presente regio decreto legge e devono includere almeno gli aspetti elencati nell'allegato XIII.
2. Questi accordi devono includere espressamente la legge dell'autorità competente ispezionare le attività, comprese le strutture, di qualsiasi fornitore di un paese terzo durante la durata del contratto scritto e per un periodo di due anni dalla sua risoluzione.
3. Questi accordi non saranno necessari in caso di importazioni eccezionali a condizione che sia garantita attraverso la necessaria documentazione, la tracciabilità da donatore a ricevente e viceversa, e il mancato utilizzo di cellule e tessuti in una persona diversa dai destinatari previsti.

Gli istituti dei tessuti importatori notificano senza indugio all'autorità competente:

- Qualsiasi revoca o sospensione, in tutto o in parte, dell'autorizzazione all'esportazione di cellule e tessuti dal fornitore da un paese terzo.
- Ogni altra decisione presa, in caso di mancato rispetto, dall'autorità o dall'autorità competente del paese in cui è stabilita l'autorità del paese terzo e che può influenzare la qualità e la sicurezza delle cellule e dei tessuti importati.

Articolo 24. Rapporti tra la ricreazione dei tessuti e terzi.

1. Gli stabilimenti di tessuti devono stipulare contratti scritti con terzi a condizione che svolgano un'attività che influenza o può influenzare la qualità e la sicurezza dei tessuti e o cellule trasformate, e in particolare quando:

- La creazione di tessuti affida a terzi la responsabilità di una fase della lavorazione di cellule e / o tessuti.
- Una terza parte fornisce materiali o prodotti o fornisce servizi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza di cellule e / o tessuti.
- Un instradamento dei tessuti fornisce un servizio a un altro per il quale non è autorizzato.
- Un istituto dei tessuti immagazzina e distribuisce tessuti e / o cellule elaborati o trattati da terzi.

2.La creazione dei tessuti valorizza le capacità di terzi e seleziona chi garantisce il rispetto degli standard stabiliti in questo regio decreto-legge.
3.I contratti devono specificare chiaramente le responsabilità di terzi in relazione ai processi da svolgere nonché una descrizione dettagliata di tali processi.
4. Ci saranno procedure operative documentate che specificano la forma di contratto, i rapporti tra le parti contraenti ed i protocolli che ciascuno deve seguire in relazione all'attività appaltata.
5. La creazione di tessuti deve avere una registrazione dei contratti concluso con soggetti terzi le cui informazioni saranno a disposizione dell'autorità competente e dell'unità di coordinamento trapianti della comunità autonoma abbinata.
6. In caso di risoluzione del contratto, l'ente appaltante dovrà inviare la Definizione di tessuti i dati ed i campioni che possono influire sulla tracciabilità o sulla qualità e sicurezza di cellule e tessuti. I termini di questa restituzione di campioni e informazioni devono essere dettagliati nella procedura di appalto e devono figurare nel contratto di servizio.
7. Istituti di tessili invieranno copia dei contratti stipulati con terzi all'Unità di coordinamento trapianti e all'autorità competente per l'autorizzazione di tali attività della propria comunità autonoma.
8. Quando l'assunzione del terzo implica l'accesso da parte di quest'ultimo ai dati del personaggio personale, il contratto deve essere conforme al 12 ° regolamento della Legge Organica 15/1999, del 13 dicembre.

Articolo 25. Sistema di raccolta e custodia delle informazioni.

1. Gli istituti dei tessuti devono disporre di un sistema per la raccolta e la custodia delle informazioni relative alle proprie attività che garantiscano la tracciabilità di tutte le cellule e tessuti processati. Nel caso in cui il sistema abbia un formato elettronico, deve essere garantita l'esistenza di copie di backup.
2. Istituzione di una procedura documentata per la custodia e la custodia delle informazioni. L'ideatore del progetto è un responsabile del sistema di riconoscimento e custodia delle informazioni sull'attività e la comunicazione, che designa l'intera unità di coordinamento del trasferimento e l'autorità competente della comunità autonoma in tutto il mondo.
3. Gli stabilimenti di tessuti invieranno trimestralmente al l'unità di coordinamento trapianti e l'autorità competente della comunità autonoma abbinata avranno sempre a disposizione il proprio sistema di raccolta e custodia delle informazioni.
4. Gli stabilimenti di tessuti gli importatori terranno un registro dei loro attività, compresi i tipi e le quantità di cellule e tessuti importati, nonché la loro origine e destinazione. Questo record include le stesse informazioni relative alle importazioni eccezionali.

CAPITOLO IV

Applicazione di cellule e tessuti

Articolo 26. Autorizzazione per l'applicazione di cellule e tessuti in centri o unità di applicazione.

1. L'applicazione di cellule e tessuti umani può essere effettuata solo in tali centri o unità sanitarie debitamente autorizzate dall'autorità sanitaria competente secondo le nozioni generali di autorizzazione dei centri, servizi e stabilimenti sanitari che stabiliscono il Regio Decreto 1277/2003, il 10 ottobre, e a condizione che siano soddisfatti i requisiti e le condizioni minimi di cui all'allegato I.4 del regio decreto legge.
2. Questi centri e unità devono avere un'autorizzazione specifica per ciascuna applicazione o attività di impianto di cellule e tessuti e per ogni tipo di cellula e tessuto. L'autorità sanitaria competente della Comunità Autonoma determina il periodo di validità dell'autorizzazione, che è inferiore a quello superiore a quello di superiorità, come requisito per l'eventuale rinnovo.

Qualsiasi modifica sostanziale delle condizioni o dei requisiti che hanno portato al rilascio dell'autorizzazione deve essere notificata all'autorità sanitaria competente e può comportare la sua revisione o anche la revoca dell'autorizzazione e la modifica comporta un'alterazione sostanziale delle circostanze giustificata. la concessione.
3. Ferme restando le disposizioni specifiche al riguardo in ciascuna comunità autonoma, la sollecitazione dell'autorizzazione della richiesta ha fornito una relazione con la descrizione del supporto disponibile presso il centro per la realizzazione dell'azione richiesta e il suo adeguamento alle disposizioni di questo regio decreto-legge. Allo stesso modo, saranno indicati il tipo di tessuto o gruppo di cellule per cui è richiesta l'autorizzazione e il nome e la formazione della persona responsabile del team di impianto.
4. L'autorità sanitaria competente per la comunicazione automatica avviserà in tempo rilasciare all'Organizzazione Nazionale Trapianti le autorizzazioni concesse, negate e revocate.
5. Per l'applicazione di cellule e tessuti umani, il consenso del curatore o loro rappresentante legale ai sensi della Legge 41/2002, del 14 novembre.

Articolo 27. Accesso a cellule e tessuti e condizioni generali di applicazione.

1. Le cellule e i tessuti immagazzinati nella ricreazione dei tessuti verranno conservati a disposizione del centro o unità di applicazione di tessuti e cellule per usi allogenici e procedure terapeutiche con indicazioni medicinali e recettori adeguati.
Nel caso in cui la creazione del tessuto che ha processato e conservato le cellule e i tessuti non disponga delle infrastrutture necessarie per una completa tipizzazione delle cellule e dei tessuti che ne consentano la compatibilità e l'idoneità quando necessario, deve essere debitamente autorizzato che ne sia dotato con l'infrastruttura adeguata e che costituirà un'abilitazione di riferimento. Nella distribuzione delle cellule e dei tessuti si terrà conto delle disposizioni di questo regio decreto legge.
2. Nel caso in cui si verifichi l'attività del trattamento da parte degli utenti automatici, eventuali indicazioni mediche
che stabiliscono l'attuale, le cellule ed i tessuti così processati saranno disponibili per l'applicazione allogenica come previsto nella prima sezione.
3. Nel caso di un tessuto o di un gruppo cellulare di disponibilità limitata, la centralizzazione e dati dei pazienti in attesa di ricevere l'impianto nell'Unità di coordinamento trapianti della comunità autonoma e nell'Organizzazione Nazionale Trapianti.
4. La richiesta del tessuto o del gruppo cellulare sarà effettuata dal responsabile del centro o dell’unità di applicazione alla persona incaricata della ricreazione dei tessuti. Alla domanda deve essere allegata una copia convalidata dell'autorizzazione come centro o unità di applicazione di detto tessuto o gruppo cellulare. La creazione di tessuti non distribuirà il tessuto o il gruppo cellulare se non viene fornita la suddetta copia.
5.In assenza di stabilimenti di lavorazione dei tessuti nella Comunità Autonoma stessa, o in caso di cura degli organismi autorizzati dal tissue sollecitato, la richiesta è diretta all'unità di coordinamento dei traslatori di esaustività autonoma che la deferirà all'Organizzazione Nazionale Trapianti per la sua ricerca e livello nazionale o internazionale.

Articolo 28. Sistema di raccolta e custodia delle informazioni.

1. I centri e le unità autorizzati per l'applicazione sull'uomo di cellule o tessuti L'essere umano deve disporre di un sistema per la raccolta e la custodia delle informazioni sulle attività svolte in quest'area, ad accesso riservato e riservato, ove gli usi clinici e le applicazioni effettuate con i dati necessari per l'identificazione dei destinatari, dei tessuti e / o o cellule impiantate e la loro origine, in modo da consentire un adeguato monitoraggio se necessario, come specificato nel capitolo V.
2. I centri e le unità autorizzati per l'applicazione di cellule o tessuti umani invieranno trimestralmente informazioni sulle loro attività all'unità di coordinamento trapianti e all'autorità competente della comunità autonoma abbinata e avranno a disposizione in ogni momento il loro sistema di raccolta e custodia delle informazioni.
3. I centri di applicazione di cellule e tessuti informano il percorso di tessuti, al percorso di eliminazione dei tessuti di importazione o, se del caso, al centro di approvvigionamento che ha fornito loro le cellule e i tessuti, sulla destinazione finale dell'applicazione nell'uomo di dette cellule o tessuti, e nel caso in cui non sia finalmente prodotto l'applicazione, la causa che non l'ha resa possibile.

Articolo 29. Ricerca clinica.

1.La ricerca clinica con cellule e / o tessuti può essere effettuata solo in centri e unità di ottenimento e applicazione e di stabilizzazione dei tessuti debitamente autorizzati per lo svolgimento dell'attività di ricerca.
2. I progetti di ricerca clinica saranno autorizzati dall'autorità competente della comunità autonoma. Per la concessione dell'autorizzazione, sarà obbligatoria e una relazione degli esperti incaricati a tal fine dalla Commissione Trapianti e Medicina Rigenerativa del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale.

3. Le domande di autorizzazione per progetti di ricerca clinica con cellule e / o tessuti devono includere almeno le seguenti informazioni e documentazione:
- Giustificazione e descrizione dettagliata del progetto di ricerca clinica.
- Informazioni sulle relative procedure di ricerca clinica o di base e informazioni sui tessuti / gruppi cellulari da utilizzare e sul processo di elaborazione e / o trasformazione e utilizzo degli stessi.
- Designazione del centro coordinatore e responsabile professionale del progetto come ricercatore principale e descrizione del gruppo o dei gruppi di ricerca.
- Identificazione dei centri e delle unità partecipanti, sia in fase di estrazione che di impianto.
- Identificazione delle vie tissutali quando diverse dai centri di estrazione o impianto.
- Le autorizzazioni dei responsabili dei centri coinvolti.
- La relazione del comitato etico del centro di coordinamento del progetto. In caso di non esserlo un centro di impianto riceve informazioni dai comitati etici dei centri di impianto coinvolti.
- Il documento di consenso informato.
- La polizza di contrarre un'assicurazione per i pazienti quando appropriato.
- La relazione sui costi del progetto e l'organismo promotore.
- Il protocollo del sistema di garanzia della validità del progetto.

4. L'autorità competente di ogni comunità autonoma deve notificarlo ogni sei mesi all'Organizzazione Nazionale Trapianti quei progetti di ricerca clinica che sono autorizzati ed in esecuzione nell'ambito della loro comunità autonoma.
5. Le disposizioni del presente articolo non saranno applicabili ai casi di ricerca clinica, nella terapia cellulare, che sarà regolamentata secondo le disposizioni del regio decreto 223/2004, del 6 febbraio, che regola le sperimentazioni cliniche con farmaci. In questi casi e con carattere obbligatorio, l'Agenzia spagnola per i medicinali e i prodotti sanitari richiederà un rapporto all'Organizzazione nazionale per i trapianti.

CAPITOLO V
Sistemi di informazione, monitoraggio e biosorveglianza

Articolo 30. Registro dei centri e delle unità per l'ottenimento e l'applicazione di tessuti umani e la creazione di tessuti.

1. L'Organizzazione Nazionale Trapianti, fatti salvi i poteri di registro delle autorità autonome, svilupperà e manterrà un registro di raccolta di tessuti, bancarelle di importazione di tessuti e unità o centri per l'ottenimento e l'applicazione di tessuti e cellule umani autorizzati, dove sono autorizzati specifici Seivides of Las Vegas Act Questo record sarà accessibile al pubblico.
2. Le unità di coordinamento trapianti delle comunità autonome devono comunicare in tempo reale all'Organizzazione Nazionale Trapianti le informazioni relative all'Istituzione di Tessuti, Stabiliti di Importazione di Tessuti e Centri o Unità di Ottenimento e Applicazione di Tessuti e Cellule che sono autorizzati della loro concorrenza in questo registro. Dette informazioni devono includere almeno il nome e l'ubicazione del percorso, unità o centro autorizzato, le attività per le quali sono autorizzate ei periodi di validità di dette autorizzazioni.
3.L'Organizzazione Nazionale Trapianti designerà una persona tecnica responsabile della manutenzione e della custodia del registro.

Articolo 31. Registro dei donatori di progenitori ematopoietici.

1. L'Organizzazione Nazionale Trapianti, fatti salvi i poteri di registro delle Autorità autonome, sarà l'organo competente a sviluppare e mantenere l'anagrafica dei donatori di progenitori ematopoietici comprensiva delle informazioni aggregate dell'intero Sistema Sanitario Nazionale.
Questo registro sarà unico, di natura pubblica e sarà integrato, insieme ai centri di reclutamento dei donatori, nel Sistema Sanitario Nazionale. Le Comunità autonome saranno responsabili dell'attrazione dei donatori, dell'ottenimento dei genitori per il trapianto nonché, a seguito di un rapporto della Commissione Trapianti del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale, della determinazione dei genitori per il trapianto nonché, previa relazione della Commissione Trapianti del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale, la determinazione del numero di donatori suscettibili di essere iscritti, in ogni caso, alle esigenze di trapianto della popolazione.
2. Le unità di coordinamento trapianti delle comunità autonome devono comunicare in tempo reale all'Organizzazione Nazionale Trapianti le informazioni relative ai donatori di progenitori ematopoietici inclusi nei rispettivi record.
3. Il capo del Ministero della Salute, dei servizi sociali e dell'uguaglianza può affidare la gestione di tali informazioni a soggetti pubblici o privati che svolgono la loro attività nel campo della promozione e pubblicità a sostegno della donazione di cellule e tessuti umani.

Articolo 32. Sistema di informazione generale.

1. Le autorità competenti delle comunità autonome determineranno il informazioni richieste come previsto dagli articoli 13, 25 e 28 del presente regio decreto-legge, che comprende almeno i contenuti minimi approvati dalla Commissione Trapianti e Medicina Rigenerativa del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale.
2. Le unità di coordinamento dei trapianti o, se del caso, le autorità competenti per la comunicazione automatica, invierò a tutta l'Organizzazione Nazionale del trasporto con, tutti e periodi, la periodicità semestrale, le informazioni riconosciute in applicazione degli articoli 13, 25 e 28 del presente regio decreto-legge.
L'Organizzazione Nazionale Trapianti svilupperà e manterrà un sistema di raccolta, custodia e analisi di dette informazioni, al quale avranno accesso le unità di coordinamento trapianti delle comunità autonome nei termini concordati nella Commissione Trapianti e Rigenerativa di Medicina Interterritoriale del Sistema sanitario nazionale.
3. L'Organizzazione Nazionale Trapianti prepara un rapporto annuale che include l'informazioni relative alla ricreazione dei tessuti, all'importazione di istituti dei tessuti, unità o centri per l'ottenimento e l'applicazione di cellule e tessuti umani, nonché le attività svolte. Questo rapporto, che in nessun caso conterrà dati personali riferiti a donatori e destinatari, sarà accessibile al pubblico e sarà inviato a tutti i centri e le unità coinvolte e includerà dati di interesse generale che saranno debitamente diffusi.
4. Il Ministero della Salute, dei Servizi Sociali e dell'uguaglianza, attraverso l'Organizzazione Nacional de Trasplantes, collabora con la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea nello sviluppo di una rete per lo scambio di informazioni tra i registri nazionali dei tessuti dei tessuti, l'istituto di importazione dei tessuti e i centri o unità di approvvigionamento. E applicazione di cellule e tessuti umani autorizzati.
5. Accesso a qualsiasi dato contenuto nei sistemi informativi regolati in questo regio decreto legge saranno limitati alle persone autorizzate sia dai responsabili tecnici della stabilizzazione dei tessuti che dai responsabili delle unità di estrazione o impianto dei tessuti, nonché dalle unità di coordinamento dei trapianti o dalle autorità competenti delle comunità autonome e, per quanto di sua competenza, dall'Organizzazione Nazionale Trapianti.
6. Tutti i sistemi di raccolta e archiviazione delle informazioni devono essere conformi ai principi di costituzione della Legge Organica 15/1999, del 13 dicembre.

Articolo 33. Tracciabilità.

1. L'Organizzazione Nazionale Trapianti e le unità di coordinamento di trapianti delle comunità autonome, nei termini concordati nella Commissione Trapianti e Medicina Rigenerativa del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale, un sistema di tracciamento dall'origine alla destinazione di tutte quelle cellule e tessuti umani da applicare in gli esseri umani. Detto sistema raccoglierà le informazioni di cui all'allegato VI.

2. Nel caso di cellule embrionali di eventuale applicazione nell'uomo, l''Organizzazione Nazionale Trapianti e i responsabili della Banca Nazionale delle Linee Cellulari e della Commissione per il Monitoraggio e il Controllo della Donazione e dell'Utilizzo di Cellule e Tessuti Umani, istituiscono un sistema che garantisca il follow-up previsto nell'apparatore di cui sopra.
3. Le informazioni, se del caso, saranno codificate secondo gli standard di base regolamentati negli allegati VI e VII, che ne consentiranno un monitoraggio uniforme. La creazione dei tessuti e le unità e centri per l'ottenimento e l'applicazione di cellule e tessuti devono raccogliere informazioni in tempo reale.
4. Gli stabilimenti di tissues raccoglieranno informazioni sul destino delle cellule e tessuti distribuiti per applicazione umana. Dette informazioni devono essere fornite dai centri di applicazione dei tessuti e delle cellule, organismi o unità per ciascun caso in particolare, al fine di garantire la tracciabilità delle cellule e dei tessuti.
5. La tracciabilità dall'origine alla destinazione si applicherà non solo ai prodotti cellulari e tissutali, ma anche a prodotti e materiali che entrano in contatto con dette cellule e tessuti e possono influire sulla loro qualità e sicurezza.
6. L'Organizzazione Nazionale Trapianti, in coordinamento con le comunità autonome, garantirà la rintracciabilità di tessuti e cellule, soprattutto attraverso la documentazione e l'utilizzo del codice unico europeo, dalla raccolta all'applicazione nell'uomo o all'eliminazione e viceversa. I tessuti e le cellule utilizzati per i farmaci per terapie avanzate devono essere rintracciabili in conformità con questo regio decreto legge, almeno fino a quando non vengono trasferiti al produttore di farmaci per terapie avanzate.
7. Organizzazione Nazionale Trapianti, in coordinamento con le comunità autonome, garantire che le organizzazioni per la ricreazione dei tessuti e le applicazioni umane conservino in modo sicuro i dati stabili di cui all'allegato VI per un minimo di trenta anni, in un supporto di memorizzazione adeguato e leggibile.
8. Nel caso di tessuti e cellule recuperati da un donatore deceduto a causa delle apparecchiature dei lavori per gli maggiori strumenti di calcolo, l'Organizzazione Nazionale Trapianti, il coordinamento con la comunicazione automatica, invece la garanzia di un adeguato sistema di tracciabilità.

Articolo 34. Sistema europeo di codificazione.

1. Il codice unico europeo sarà applicato a tutti i tessuti e cellule distribuiti in Spagna per la sua applicazione nell'uomo. Rispetto ad altre situazioni in cui i tessuti e le cellule vengono messi in circolazione, la sequenza identificativa della donazione di detto codice sarà applicata, almeno nella documentazione allegata.
2.Le disposizioni della sezione precedente non si applicheranno a:
- La donazione di cellule riproduttive tra i membri di una coppia.
- L'importazione o l'esportazione di cellule e tessuti umani previa autorizzazione e diretto dall'autorità competente, purché per distribuzione diretta per trapianto immediato al ricevente, e purché il piccolo intermediario abbia l'autorizzazione per tale attività.
- L'importazione di cellule e tessuti autorizzata direttamente dalla o dalle autorità competenti in caso di emergenza.
- Tessuti e cellule diversi dalle cellule riproduttive per la donazione tra membri di una coppia, quando quei tessuti e cellule rimangono nello stesso centro.
- Tessuti e cellule importati nell'Unione Europea, quando detti tessuti e cellule rimangono nello stesso centro dall'importazione all'applicazione, a condizione che il centro includa un istituto dei tessuti autorizzato a svolgere le attività di importazione.

3.Il formato e la struttura del codice unico europeo sono stabiliti nell'allegato VII.
4.L'applicazione del codice unico europeo non preclude l'ulteriore applicazione di altri codici, nel rispetto dell'obbligo di stabilizzazione del nostro ordinamento giuridico.

Articolo 34 bis. Obblighi delle società di instradamento del tessuto relativi all'applicazione del codice unico europeo.

Gli stabilimenti di fabric, compresi gli stabilimenti di importing tissue, devono:
- Assegnare un unico codice europeo a tutti i tessuti e cellule che richiedono l'applicazione di detto codice prima di essere distribuiti per la sua applicazione nell'uomo.
- Assegnare una sequenza di identificazione della donazione dopo aver ottenuto i tessuti e cellule, o al ricevimento da un'organizzazione di approvvigionamento, o all'importazione da un fornitore di un paese terzo. La sequenza di identificazione della donazione include:

1º Il codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea, come assegnato nel Compendio degli istituti dei tessuti dell'UE.

2º Un numero di donazione univoco assegnato dalla ricreazione del tessuto, a meno che questo numero è un numero univoco su scala mondiale poiché utilizza il sistema di codifica ISBT128. Nel caso delle celle di riproduzione, il numero della singola donazione è stabilizzato dal Ministero della Salute, dei Servizi Sociali e dell'Uguaglianza, centralmente a livello nazionale. Quando consentito, in caso di raggruppamento di lotti di tessuti e cellule, verrà assegnato al prodotto finale un nuovo numero identificativo della donazione. La realizzazione di tessuti in cui sono raggruppati i lotti garantisce la tracciabilità delle singole donazioni.

- Nessun altererà la sequenza di identificazione della donazione una volta avvenuta l'assegnazione a tessuti e cellule messi in circolazione, a meno che non sia necessario correggere un errore di codifica; qualsiasi correzione richiede un'adeguata documentazione.
- Utilizzare uno dei sistemi di codificazione dei prodotti consensuali, nel qual caso numero di prodotti tissutali e cellulari corrispondenti che compaiono nel Compendio UE dei prodotti tissutali e cellulari o, in mancanza, ISBT128, prima di essere distribuiti per la loro applicazione nell'uomo.
- Utilizzare un numero di lotto secondario e una data di scadenza adeguati. In caso di tessuti e cellule per i quali la data di scadenza non è stata definita, sarà 00000000 al più tardi prima della distribuzione per l'uso nell'uomo.

- Applicare il codice unico europeo sull'etichetta del prodotto in questione in un modo indelebile e permanente e menzionare detto codice nella relativa documentazione di accompagnamento prima della distribuzione per applicazione umana. La creazione dei tessuti può affidare questo compito a terzi oa terzi, a condizione che la stabilità dei tessuti garantisca il rispetto di questo regio decreto legge, in particolare per quanto riguarda l'unicità del codice. Nel caso in cui la dimensione dell'etichetta impedisca di applicarvi il codice unico europeo, il codice sarà inequivocabilmente collegato ai tessuti e alle cellule confezionati con tale etichetta nella documentazione di accompagnamento.
- Informare l'autorità competente quando:

1º È necessario aggiornare o correggere le informazioni che appaiono nel Compendium of Tissue Establishments of the EU.
2º Il Compendio dei tessuti e dei prodotti cellulari dell'UE richiede l'attualizzazione.
3º La creazione di tessuti rileva una significativa violazione dei requisiti relativi al codice unico europeo in relazione ai tessuti e alle cellule ricevuti da altri stabilizzatori dei tessuti dell'UE.

- Adottare le misure necessarie in caso di errata applicazione del codice unico europeo sull'etichetta.

Articolo 34 ter. Azioni delle autorità competenti in relazione all'applicazione del codice unico europeo.

1. Le autorità competenti devono effettuare le seguenti attivazioni:

- Garantire l'assegnazione di un numero di nascita di tessuti univoco a tutti gli istituti di tessuti autorizzati in Spagna.
- La creazione del tessuto ha diverse posizioni fisiche, ma un unico sistema per assegnare numeri di donazione univoci può essere considerato lo stesso e solo la ricreazione del tessuto.
- Se una creazione di tessuto utilizza due o più sistemi per assegnare numeri di donazione univoci, a una di queste entità verranno assegnati diversi numeri di determinazione del tessuto che corrispondono al numero di sistemi di allocazione utilizzati.
- Monitorare e garantire l'effettiva applicazione del codice unico europeo in Spagna.
- Garantire la validazione dei dati sopra e dati fissi nel Compendio degli stabilimenti dell'UE per la Spagna e aggiornare detto Compendio senza indebito ritardo, in particolare nelle seguenti situazioni:

1.º Quando viene autorizzato un nuovo restauro tissutale.
2.º Quando le informazioni sulla creazione dei tessuti cambiano o non vengono registrate correttamente nel Compendium of Fabric Establishment of the EU.
3.º Quando i dettagli sull'autorizzazione di una lavorazione di tessuti che figurano nell'allegato IX cambiano, tra le altre cose:
1. L'autorizzazione di un nuovo tipo di tessuto o cellula.
2. L'autorizzazione di una nuova attività prescritta.
3. Dettagli di qualsiasi condizione o eccezione aggiunti a un'autorizzazione.
4.ª La sospensione, parziale o totale, di una specifica autorizzazione di un'attività o a tessuto specifico o tipo di cellula.
5. Lo revoca, parziale o totale, senza autorizzazione di un istituto di credito.
6.ª Situazioni in cui la ricreazione del tessuto cessa volontariamente, parzialmente o totalmente, l'attività o le attività per le quali è stata autorizzata.
Senza ingiustificato ritardo si intende un periodo massimo di dieci giorni lavorativi per ogni variazione che incida sostanzialmente all'autorizzazione del calcolo dei tessuti in questione.
Nel modo in cui la creazione dei tessuti è autorizzata dall'autorità competente per il tipo distintivo di tessuto e cellule, o per le azioni distintive, ciascuna autorità competente per le informazioni relative a dette attività di cui è responsabile.

- Allertare le autorità competenti di un altro Stato membro quando rilevano informazioni errate nel Compendio UE degli istituti dei tessuti in relazione all'altro Stato membro o

quando rilevano una situazione di significativa inosservanza delle disposizioni relative al Codice unico europeo nei confronti dell'altro Stato membro.
- Avvisare la Commissione e le altre autorità competenti quando, secondo la loro valutazione, è necessario per aggiornare il Compendium of Tissue and Cellular Products of the EU.

Articolo 35. Sistema di biovigilanza.

1. Dall'entrata in vigore di questo regio decreto legge, un sistema di biosorveglianza che consentirà la notifica, la registrazione e la trasmissione di informazioni su gravi effetti avversi e reazioni che possono aver influenzato o potrebbero influenzare la qualità e la sicurezza di cellule e tessuti e che possono essere attribuiti ai processi di ottenimento, yucation e distribuzione, valutazione di le cellule e i tessuti, nonché qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o come risultato dell'applicazione clinica delle cellule e / o dei tessuti e che potrebbe essere correlata alla loro qualità e sicurezza.
2. Finché non è regolata in modo diverso, la rete di coordinamento trapianti delle comunità autonome e amministrazione generale dello Stato funzioneranno come una rete di biovigilanza.
3. Tutti i centri o unità che ottengono e applicano cellule o tessuti, nonché la creazione di tessuti deve comunicare la resistenza di qualsiasi evento o reazione avversa nella forma e nei termini stabiliti nell'Allegato VIII, attratti dalla suddetta rete di coordinamento dei trapianti.
4. La definizione di tessuti che elaborano o conservano tessuti che possono essere visti colpiti da qualsiasi reazione o effetto negativo grave deve emettere un rapporto dettagliato delle possibili cause e conseguenze, nonché delle misure adottate e di quelle da adottare. Da parte loro, le vie di importazione dei tessuti devono notificare senza indugio all'autorità competente qualsiasi reazione avversa grave o effetto negativo grave, presunto o reale, segnalato da fornitori di paesi terzi e che possa influenzare la qualità e la sicurezza delle cellule e dei tessuti che contano. Le informazioni di cui all'allegato VIII saranno incluse in questo tipo di comunicazione.

5. L'Organizzazione Nazionale Trapianti è responsabile della comunicazione in esistenza di gravi effetti negativi che potrebbero colpire altri Stati membri attraverso il sistema di notifica istituito dalla Commissione europea. Allo stesso modo, comunicherà alle unità autonome di coordinamento trapianti dove si trovano la ricreazione dei tessuti colpiti o che potrebbero essere interessati da un grave effetto negativo verificatosi in un altro paese, tutte le informazioni relative a tale evento.
6. La creazione di tessuti è responsabile di garantire che ci sia a procedura rapida, precisa e verificabile che consente di rimuovere dalla distribuzione qualsiasi prodotto che possa essere correlato a un grave effetto negativo.

CAPITOLO VI

Ispezione, valutazione e accreditamento e infrazioni e sanzioni

Articolo 36. Ispezione e valutazione.

1. Le autorità competenti delle comunità autonome provvedono con ispezioni periodiche per garantire che l'autorizzazione a stabilizzare i tessuti nell'ambito del concorso sia conforme ai requisiti del presente regio decreto e applichi le misure di controllo della qualità ivi previste.
2. Il Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale, attratto dalla Commissione dei Trapianti e Medicina Rigenerativa, approverà un piano di ispezione su iniziativa dell'Organizzazione Nazionale Trapianti e delle Unità di coordinamento trapianti delle Comunità autonome, che contempleranno le ispezioni periodiche previste nella sezione precedente.
3. La Commissione Trapianti e Medicina Rigenerativa rilancerà per la relazione del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale i criteri generali che garantiscono che le condizioni per lo svolgimento delle ispezioni, le misure di controllo e la formazione e qualificazione dei professionisti ad esse preposti, siano svolte con un livello di risultati minimo ed omogeneo.
4.L'intervallo tra due ispezioni regolari sarà di due anni.
5. Le autorità competenti delle comunità autonome organizzeranno ispezioni straordinarie e applicazione delle misure di controllo ritenute necessarie in caso di grave effetto negativo o reazione. Allo stesso modo, organizzeranno ispezioni straordinarie e, se necessario, applicheranno misure di controllo, su richiesta motivata dell'autorità competente di un altro Stato membro dell'Unione europea o della Commissione.
6. L'ispezione non interesserà solo la ricreazione dei tessuti, ma anche tutti quei soggetti terzi con i quali sussistono rapporti contrattuali, e comporteranno l'esame, la valutazione e la verifica di ogni infrastruttura, attrezzatura, informazione, documento o registro relativo a quanto disciplinato nel presente regio decreto-legge.
7. Richieste di ispezione straordinaria da un altro Stato membro o dalla Commissione deve essere canalizzata l'Organizzazione Nazionale Trapianti, che avrà anche il compito di trasmettere allo Stato richiedente o alla Commissione il rapporto con l'esito dell'ispezione e le misure di controllo applicate.

Articolo 36 bis. Ispezione e altri metodi di controllo relativi alla creazione di dati importati nei provatori di tre paesi.

1. Le autorità competenti organizzano ispezioni e altre misure di controllo nelle rotte di importazione dei tessuti e, se del caso, dei loro fornitori in paesi terzi. Anche, gli stabilimenti dei tessuti importatori effettueranno adeguati controlli al fine di garantire l'equivalenza degli standard di qualità e sicurezza per cellule e tessuti da importare con gli standard stabiliti presente Regio Decreto-legge. L'intervallo tra la specifica di una certa stabilizzazione dei tessuti importatori non sarà in grado di farlo essere più di due anni.
2. Dette ispezioni saranno effettuate da funzionari in rappresentanza dell'autorità competente, che dovranno:
- Avere il potere di ispezionare le rotte di importazione dei tessuti e, se del caso, le attività dei fornitori di paesi terzi.
- Valutare e verificare i procedimenti e le attività che vengono svolte nello stabilire gli elementi di importazioni e le istanze dei proventi da terzi paesi pertinenti per garantire l'equivalenza della norma di qualità e la segregazione delle cellule e dei tessuti da importare con le norme stabilite nel presente regio decreto legge.
- Esaminare qualsiasi documento o altro tipo di registrazione rilevante per tale valutazione e verificare

3. Ministero della Salute, Servizi Sociali e Uguaglianza, attraverso l'Organizzazione Nacional de Trasplantes, in coordinamento con le comunità autonome, su richiesta debitamente motivata di un altro Stato membro della Commissione, fornirà informazioni sui risultati delle ispezioni e delle misure di controllo rispetto ai tessuti importatori e ai paesi dimostrati.
4. Il Ministero della Salute, dei Servizi Sociali e dell'uguaglianza, attraverso l'Organizzazione Nazionali Trapianti, in coordinamento con le comunità autonome, su richiesta debitamente motivata di un altro Stato membro in cui le cellule e i tessuti importati devono essere successivamente distribuiti, effettuerà ispezioni o altre misure di controllo, adottando le misure appropriate prima dello Stato membro che ha presentato questa richiesta, nella ricreazione dell'importazione di tessuti e rispetto alle attività dei fornitori di paesi terzi.
5. Nei casi in cui viene eseguita un'ispezione in loco a seguito di richiesta proveniente da un altro Stato membro, il Ministero della Salute, dei Servizi Sociali e dell'Uguaglianza, attratto dall'Organizzazione Nazionale Trapianti, in coordinamento con la comunicazione automatica, deve decidere, d'intesa con l'autorità competente dello Stato che ha presentato tale richiesta, se quest'ultima deve partecipare all'ispezione e in che modo. La decisione finale sulla partecipazione alla Disciplina sarà di competenza del Ministero della Salute, dei Servizi Sociali e dell'Uguaglianza, dell'Organizzazione Nazionale Trapianti, e del coordinamento con la Comunità Automatica, se la scelta dell'importazione dei tessuti è di sua competenza territoriale. Le ragioni del rifiuto di tale partecipazione devono essere spiegate allo Stato membro che ha presentato la richiesta.

Articolo 37. Valutazione e accreditamento dell'eccellenza dei centri e dei servizi.

1. L'autorità competente di ogni comunità autonoma realizzerà i programmi valutazione e accreditamento del centro e servizio di elaborazione, elaborazione, diffusione e implementazione dei dati di certezza e di accesso con i criteri di cui alla sezione successiva.
2. La Commissione Trapianti e Medicina Rigenerativa rilancerà per la relazione del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale i criteri generali sottostanno alle condizioni di valutazione e accreditamento dei centri e dei servizi.
3. L'autorità competente di ciascuna comunità autonoma informerà periodicamente l'Organizzazione Nazionale Trapianti, con cadenza almeno annuale, la sua attività di valutazione e accreditamento dei centri e servizi e dei loro risultati.

4. Come previsto dall'articolo 70.2.d) della Legge 14/1986, 25 aprile, L'Organizzazione Nazionale Trapianti, previo accordo della Commissione Trapianti e Medicina Rigenerativa del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale, può agire in qualità di ente tecnico per la valutazione e l'accreditamento dei centri e dei servizi autorizzati ai sensi del decreto della presente legge.

Articolo 38. Infrazioni e sanzioni.

Fatte salve le altre norme eventualmente applicabili, le infrazioni commesse contro le disposizioni del presente regio decreto-legge e le sue disposizioni di sviluppo saranno considerate un'infrazione in materia di salute, come previsto nel Capitolo VI del Titolo I della Legge 14/1986, del 25 aprile e nelle altre disposizioni che risultano dall'applicazione.
Le infrazioni in materia di utilizzo del documento contenente dati personali saranno conformi alle disposizioni del Titolo VII della Legge Organica 15/1999, del 13 dicembre.

Disposizione transitoria unica. Retroattività dello standard.

Il presente regio decreto legge si applica alle situazioni legali che sorgono e alle procedure avviate prima della sua entrata in vigore, salvo per quanto riguarda le disposizioni sanzionatorie sfavorevoli o severe dei diritti individuali.

Disposizione unica di abrogazione. Abrogare regolamenti.

Qualsiasi disposizione di rango uguale o inferiore che si opponga alla creazione in questo decreto legge reale è abrogata.

Prima disposizione finale. Titolo di competenza.

Questo regio decreto legge è di natura fondamentale ed è emanato in base alle disposizioni dell'articolo 149.1.16 della Costituzione, che attribuisce allo Stato la competenza sulle basi e il coordinamento generale della salute. So se eccettua l'articolo 23, che è rilasciato sotto l'esclusiva giurisdizione dello Stato in materia di salute straniera e articolo 29, emanata ai sensi dell'articolo 149.1. 15.ª, che attribuisce allo Stato competenza esclusiva in materia di materiale per la promozione e il coordinamento generale della ricerca scientifica e tecnica.

Seconda disposizione finale. Incorporazione del diritto dell'Unione europea.

Attraverso questo regio decreto legge, la Direttiva 2004/23 / CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, 31 marzo 2004, relativa all'istituzione di standard di qualità e sicurezza per la donazione, l'ottenimento, la valutazione, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e distribuzione di cellule e tessuti umani; La Direttiva 2006/17 / CE della Commissione, dall'8 febbraio 2006, da cui è applicata la Direttiva 2004/23 / CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai requisiti richiesti per la donazione, l'ottenimento e la valutazione da cellule e tessuti umani ; e la Direttiva della Commissione 2006/86 / CE del 24 ottobre 2006, che applica la Direttiva 2004/23 / CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti di tracciabilità.

Terza disposizione finale. Facoltà di sviluppo e modifica.

Il governo ha il potere di dettare le disposizioni necessarie per lo sviluppo e l'applicazione di questo decreto legge reale. Allo stesso modo, il capo del Ministero della salute, dei servizi sociali e dell'uguaglianza ha il potere di modificare gli allegati di questo regio decreto-legge per adattarli al progresso delle conoscenze scientifiche e tecniche o per adattarli alle normative comunitarie.

Quarta disposizione finale. Entrata in vigore.

Il presente decreto-legge reale entra in vigore e lo stesso della pubblicazione nella "Gazzetta Ufficiale dello Stato".

Dato a Madrid, il 4 luglio 2014.
FELIPE R.
Il presidente del governo,
MARIANO RAJOY BREY

ALLEGATO I

a)Requisiti e condizioni minime per l'autorizzazione alla creazione di tessuti e centri o unità per la raccolta e l'applicazione di cellule e tessuti. I requisiti minimi e le condizioni per l'autorizzazione dei centri sanitari a ottenere cellule e tessuti umani da utilizzare nell'uomo sono:

a) Avere un'unità medico chirurgica specializzata nella pratica di estrazione del tessuto o del gruppo cellulare da ottenere. Sarà designato il responsabile della procedura di estrazione in ogni caso.
b) Nel caso in cui l'uso o la destinazione delle cellule o dei tessuti sia un trapianto immediato o non differito, deve esserci un rapporto stabilita con l'équipe di coordinamento trapianti.
c) Quando la destinazione delle cellule o dei tessuti estratti è la loro derivazione per definire i tessuti per la lavorazione, deve esserci un accordo di collaborazione che includa un protocollo concordato con detta creazione, che includa le condizioni per ottenere, preparare e trasportare i tessuti o le cellule fino all'arrivo della lavorazione.
d) Quando la destinazione delle cellule o dei tessuti è la loro trasformazione, deve esserci a accordo di collaborazione con l'ente responsabile di detta trasformazione conosciuto ed autorizzato dall'autorità competente della corrispondente comunità autonoma.
e) Disporre dell'infrastruttura e del personale adeguati per la corretta valutazione del donatore e garantire lo svolgimento degli studi pertinenti per escludere la presenza di malattie trasmissibili, come previsto negli allegati II, III e IV. Sarà designato il responsabile della procedura di valutazione del donatore.
f) Avere una procedura operativa standardizzata per la corretta verifica di:
1. L'identità del donatore.
2. I requisiti di autorizzazione.
3 I criteri di selezione e valutazione.
4. La realizzazione del test del laboratorio richiesto per la valutazione e la selezione.
g) Disporre delle strutture e dei mezzi necessari per garantire le condizioni di estrazione, preparazione e trasporto di cellule o tessuti, secondo il protocollo di cui alla sezione c).
h) Avere strutture e mezzi adeguati per garantire il restauro e conservazione della salma, nonché pratiche mortuarie, nel caso in cui l'estrazione venga effettuata da persona deceduta.
i) Avere creazione documentaria dei rapporti e delle condizioni di estrazione con la creazione del processo e / o degli impianti di teologia e cerimonie con il rapporto, se comunica con l'autorità competente.
j) Disporre di un sistema per la raccolta e la custodia delle informazioni relative alle proprie attività, ad accesso riservato e riservato, in cui verranno registrate le estrazioni effettuate ed i dati necessari dei donatori, cellule o tessuti, nonché la loro destinazione finale o intermedia. Verranno conservati i dati relativi ai test effettuati e alle caratteristiche dei donatori, specificando la data di completamento e il conseguenza della stessa, in modo tale da consentire, se necessario, l'adeguato monitoraggio delle informazioni secondo quanto previsto dagli articoli 13 e 31.
k) Conservare un file di sieri di donatori allogenici o potenzialmente allogenico (campioni raccolti per un ipotetico uso autologo senza attuale indicazione terapeutica) per almeno 10 anni dall'ultima applicazione clinica o dalla data di scadenza delle cellule / tessuti, al fine di effettuare controlli nei controlli biologici. Nel caso di cellule di riproduzione, il file di siero verrà conservato per due anni dall'ultimo trasferimento.
l) Avere una procedura operativa standardizzata per l'imballaggio, l'etichettatura e il trasporto di cellule e / o tessuti al punto di destinazione (istituzione di tessuti e attrezzature per il trapianto in caso di distribuzione diretta).

b)I requisiti tecnici richiesti per qualificarsi per l'autorizzazione come instradamento di figlio di tessuti:

a) Per quanto riguarda l'organizzazione e la direzione:
1. Oltre al Direttore del routing, deve essere nominato un responsabile tecnico secondo quanto stabilito dall'articolo 17.
2. Avere una struttura organizzativa e un regime operativo adeguati in quelli che definiscono chiaramente i rapporti di dipendenza e le responsabilità di ogni lavoro, e che si adattano alle attività per le quali si richiede l'autorizzazione.
3. Devono esistere procedure operative standardizzate per tutte le attività per le quali è richiesta l'autorizzazione.
4. L'istituto dei tessuti deve essere dotato di un'équipe medica o avere accesso disponibile al supporto medico che può rivedere, monitorare, analizzare e, se necessario, promuovere alcuni cambiamenti nelle attività mediche di creazione, quali: selezione del donatore, valutazione del rischio di tessuti / cellule, disponibilità di tessuti o casi di cellule eccezionali, riesame e follow-sulla valutazione dei tessuti / cellule distribuiti per la loro applicazione o rapporti con i centri o le unità di applicazione, tra gli altri.
5. Devono avere un sistema di gestione della qualità applicato a tutte le attività. L'istituto dei tessuti opta per l'autorizzazione alle condizioni di cui all'articolo 16.
6. Devono esistere procedure per ridurre al minimo i rischi inerenti alla gestione di materiale biologico mantenendo un livello adeguato di qualità e sicurezza di cellule e tessuti. A questo punto dovrebbero essere coperte tutte le attività tecniche di elaborazione delle cellule e dei tessuti, le condizioni ambientali e le condizioni igieniche del personale di creazione.
7. Ci deve essere una procedura documentata che assicuri l'identificazione di tutti i tessuti e cellule in qualsiasi fase dell'attività per la quale si richiede l'autorizzazione. Questa procedura di identificazione deve essere compatibile con il sistema di codifica statale stabilito nel capitolo VI.
b) Per quanto riguarda il personale:
1.Avere personale sufficiente e sufficientemente preparato per svolgere le attività per le quali è richiesta l'autorizzazione.
2. Avere una descrizione dettagliata del profilo dei lavori, compiti, responsabilità e rapporti con altri lavori.
3.Avere un programma di formazione continua per il personale della definizione del tessuto per garantire che ogni lavoratore:

- Possiede competenze sufficienti per lo sviluppo dei compiti che gli vengono affidati.
- Possiede le conoscenze e l'esperienza adeguate per comprendere i processi tecnico scientifici che sono legati ai compiti a lui assegnati.
- Conoscere la struttura organizzativa, il regime operativo e il sistema di qualità dei percorsi.
- Conoscere le regole igienico-sanitarie del percorso in relazione alle attività che vi vengono svolte.
- È adeguatamente informato sugli aspetti etici e legali e sulle regole di corretta prassi in relazione alle attività di routing.

c)Come materiale per l’equipaggiamento:

1. Tutte le apparecchiature e i materiali utilizzati devono essere progettati e sottoposti a manutenzione in particolare per lo scopo perseguito, minimizzando ogni rischio per i destinatari o per il personale operante nello stabilimento.
2. Le attrezzature critiche devono essere identificate come tali. Dovrebbero essere ispezionati periodicamente e / o regolarmente e dovrebbero essere adottate misure preventive appropriate secondo le istruzioni del produttore. L'attrezzatura utilizzata si basa su processi o parametri critici che determinano le condizioni dell'alimento o di conservazione (temperatura, pressione, numero di particelle, valore di contaminazione, ecc.) E deve essere identificata come tale. In questi quasi se stabilisco e sistema di monitoraggio, controllo e allerta, allarmi e misure di correzioni che sono necessarie e richieste per evitare un malfunzionamento, il pericolo di una deviazione inaccettabile o un difetto, e deve essere assicurato che i parametri critici sono mantenuti entro limiti accettabili tutto il tempo.
3. Tutte le apparecchiature nuove o riparate devono essere valutate al momento della sua installazione e deve essere convalidato prima di essere utilizzato. Le informazioni riguardanti tutti i risultati di queste valutazioni devono essere raccolte e conservate.
4. Le attività di manutenzione, pulizia, disinfezione, sanificazione e revisione dell’'attrezzatura critica deve essere contenuta in procedure documentate, eseguite su base regolare e le informazioni sullo sviluppo di queste procedure saranno raccolte e adeguatamente custodite.
5. Devono essere presenti procedure documentate per il funzionamento di ciascuno dei team critici in cui verranno dettagliate le azioni da intraprendere in caso di malfunzionamento o guasto.
6.Le modalità operative delle attività per le quali si richiede l’autorizzazione.
L'autorizzazione deve includere le specifiche per apparecchiature e reagenti critici. Saranno incluse le specifiche per gli additivi (cioè le soluzioni) e i materiali di imballaggio. I reazionari ei materiali critici devono essere conformi alle specifiche del Regio Decreto 1591/2009, del 16 ottobre, che regola i dispositivi medici, e del Regio Decreto 1662/2000, del 29 settembre, sui dispositivi medici per la diagnostica in vitro.

d)Per quanto riguarda infrastrutture e locali:

1. Disporre dei locali e delle infrastrutture necessarie per svolgere le attività per le quali si richiede l'autorizzazione.
2. Quando queste attività includono l'elaborazione di cellule o tessuti nelle condizioni di esposizione aperta, la qualità dell'aria richiesta e le condizioni di pulizia devono essere specificate per ridurre al minimo i rischi di contaminazione, inclusa la contaminazione incrociata. L'efficacia delle misure necessarie per soddisfare queste condizioni deve essere convalidata e monitorata.
3. Tranne nei casi di cui al punto 4., a condizione che le cellule o i tessuti vanno a processi in esposizione aperta e senza una successiva procedura di inattivazione microbiologica, sarà richiesta una qualità dell'aria delle particelle e delle colonie microbiologiche equivalente a quella specificata come grado A nell'Allegato I della Guida europea agli standard di buona fabbricazione nell'area locale. Per l'ambiente aereo del resto del luogo di lavoro, sarà richiesta una qualità adeguata per le attività da svolgere, ma, almeno, equivalente al grado D della Guida europea agli standard di fabbricazione corretti in termini di particelle microbiologiche e colonie sono ha riguardato.
4. Condizioni ambientali meno rigorose di quelle specificate al punto 3.º possono essere accettate nei seguenti casi:
i)Quando devono essere applicate procedure di sterilizzazione microbiologica o di inattivazione convalidate.
ii) Quando è stato dimostrato che l'esposizione all'aria ambiente di grado A ha effetti dannosi sulle proprietà biologiche richieste dal tessuto / gruppo cellulare interessato.
iii) Quando è dimostrato che il percorso o la procedura di applicazione delle celle o i tessuti comportano un minor rischio di trasmissione di malattie batteriche o fungine rispetto al trapianto di cellule o tessuti.
iv) Quando non è tecnicamente possibile effettuare la lavorazione di cellule o tessuti in un ambiente di grado A. Ad esempio, quando le condizioni operative dell'apparecchiatura richiesta non sono compatibili con un ambiente di grado A.
5. Quando si applica una qualsiasi delle ipotesi della sezione 4., è necessario specificarle le condizioni dell'aria ambiente in cui operare e deve essere dimostrato e documentato che in queste condizioni si raggiungano gli standard di qualità e sicurezza dei tessuti richiesti, tenendo presente l'oggetto terapeutico o applicativo e il percorso o modalità di applicazione delle cellule e / o tessuti e lo stato immunologico del ricevente. È necessario disporre dell'attrezzatura e dell'abbigliamento idoneo, sia per la protezione della persona che per l'igiene in tutti quei reparti ove necessario e sarà accompagnato dalle corrispondenti norme scritte di igiene e uso.
6. Quando le attività per le quali si richiede l'autorizzazione coinvolgono il stoccaggio di cellule o tessuti, le condizioni di conservazione devono essere specificate e definite di volta in volta, compresi i margini di quei parametri che sono essenziali per il mantenimento delle proprietà delle cellule o dei tessuti, come la temperatura o la qualità dell'aria umida.
7. Le misurazioni dei parametri critici devono essere monitorate e controllate e devono essere registrati per dimostrare che le specifiche delle condizioni di stoccaggio sono soddisfatte.
8. Deve essere presente un'infrastruttura di archiviazione che consenta chiaramente separare e distinguere quei tessuti e cellule che sono in quarantena da quelli che sono stati rifiutati, o quelli che sono stati accettati e sono disponibili, al fine di prevenire la contaminazione incrociata e la semplice miscelazione. A seconda del tessuto o della cellula in questione, saranno necessarie aree fisicamente separate o un sistema di segregazione sicuro, ma in ogni caso il sistema deve essere specificato e che con esso viene rispettato lo standard fondamentale di conservazione delle condizioni biologiche e di sicurezza e qualità.

9.Devono esistere procedure e regole per l'accesso ai locali della definizione, per la circolazione interna, per l'igiene e la manutenzione, per l'eliminazione delle basi di materiale sporco o di scarto e per il ripristino di tutti i servizi dopo una situazione di emergenza. Queste procedure devono essere soggette a controllo.

e) Per quanto riguarda la documentazione, la sua raccolta e custodia:

1.Tutte le procedure operative standardizzate per le attività per il quale viene richiesta l'autorizzazione deve essere adeguatamente registrata e la documentazione deve essere adeguatamente conservata e custodita. Deve esserci un sistema che garantisca questo punto. I documenti devono essere riesaminati periodicamente e le procedure devono essere sempre conformi alle specifiche di base di questo regio decreto-legge. Il sistema garantirà la standardizzazione del lavoro e la tracciabilità di tutte le fasi: codifica, valutazione di cellule o tessuti e ambiente ove opportuno, ottenimento, lavorazione, conservazione, conservazione, disponibilità, trasporto e distribuzione, hanno in mente gli aspetti legati alla qualità controllo e gestione.
2. Le attrezzature, i materiali o il personale coinvolto nelle attività critiche devono essere adeguatamente identificati e tale identificazione deve essere documentata.
3. Qualsiasi modifica nei documenti delle procedure operative o delle norme di attuazione devono essere verificate, datate, documentate e messe in atto senza indugio da personale autorizzato.
4.Deve essere presente un sistema che assicuri la revisione periodica dei documenti, la registrazione delle modifiche introdotte e che vengano utilizzate solo le versioni aggiornate.

5. La documentazione deve essere registrata in modo che sia corretta rappresentazione dei risultati e che sia affidabile.
6. Le registrazioni devono essere leggibili e indelebili, possono essere su carta o trasferite a qualsiasi altro sistema convalidato come un supporto informatico o un microfilm.

f) Per quanto riguarda i sistemi di qualità:

1.Gli audit saranno effettuati con una periodicità non inferiore a quella biennale per la revisione di tutte le attività per le quali è stata autorizzata la ricreazione dei tessuti. L'obiettivo degli audit è verificare che funzioni secondo i protocolli approvati e le prescrizioni di questo regio decreto-legge. Sia i risultati che le azioni correttive devono essere documentati.
2. La scoperta di deviazioni dagli standard di qualità che sono stati ricreazione obbliga lo sviluppo di un'indagine che deve essere documentata e che include decisioni o suggerimenti su possibili misure preventive o correttive.
3. Il destino delle cellule e dei tessuti che rientrano nella definizione di "non conformità" e deciderà secondo procedure precedentemente stabilite e supervisionate dal responsabile tecnico e dal responsabile dell'area qualità. Tutti i dati relativi a certificati e documenti non conformi non sono stati identificati e contabilizzati.
4.Le azioni correttive devono essere avviate e completate al momento opportuno e effettivamente. Tutte le azioni preventive e correttive saranno documentate e sarà valutata la loro efficacia.
5. Il sistema di gestione della qualità deve essere rivisto e ci sarà una procedura che consente di farlo e che ha l'obiettivo di garantire un miglioramento continuo e sistematico del funzionamento della ricreazione dei tessuti.

g)I requisiti per l'autorizzazione delle attività, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti sono:

a) Per quanto riguarda il trattamento:
1. I processi critici di processazione di cellule e tessuti devono essere convalidati. In nessun caso cellule e tessuti devono essere pericolosi per il ricevente o potenzialmente inefficaci. Stabilizzare la validazione della base negli Stati Uniti eseguita per la creazione dei tessuti o dei dati pubblici o nella valutazione dei risultati clinici delle cellule e dei tessuti che sono stati distribuiti dall'Istituto nel caso di procedure di stazione o preparazione dei tessuti consolidati.
2. Deve essere dimostrato che i processi di validazione possono essere effettuati nella creazione del tessuto in modo efficace e sistematico.
3. Le procedure devono essere documentate come procedure operative standardizzate, di seguito SOP, e in conformità con le disposizioni della sezione 2.e), e deve essere garantito che le attività vengono svolte in conformità con queste POS.
4. Quando si deve applicare una procedura di inattivazione microbiologica, questa deve essere documentata, specificata e convalidata.
5. Prima di introdurre qualsiasi cambiamento nelle attività di lavorazione, il processo modificato deve essere convalidato e documentato.
6. Le attività di lavorazione devono essere valutate periodicamente, per garantire il raggiungimento dei risultati desiderati.
7. Le attività per scartare quelle cellule e tessuti che non sono conformi agli standard richiesti devono essere eseguiti in modo tale da evitare la contaminazione di altre cellule e tessuti, personale, attrezzature o locali, nonché la contaminazione ambientale.
b) Per quanto riguarda lo stoccaggio:
1.Ci deve essere un sistema di inventario delle cellule e dei tessuti progettato in modo tale da assicurati che non possano essere distribuiti fino a quando tutti i requisiti di questo decreto legge reale non saranno stati soddisfatti. Deve essere presente una SOP che specifichi le circostanze, la responsabilità e le procedure per il successivo rilascio e distribuzione di tessuti e cellule.
2. Tutte le procedure di conservazione saranno eseguite in condizioni controllate in modo da garantire le condizioni di credibilità, qualità e sicurezza delle cellule e dei tessuti.
3. Esistere mezzi di controllo ambientale delle aree di condizionamento e conservazione al fine di evitare qualsiasi situazione che possa influire negativamente sulla funzionalità, integrità o condizioni biologiche di cellule e tessuti.
4.Il tempo massimo di conservazione deve essere specificato per ogni tipo di tessuto o cellula e condizioni di conservazione. Il periodo determinato deve tener conto, tra l'altro, del possibile deterioramento delle proprietà di cellule e tessuti nonché dell'uso cui sono destinati.

5. Deve essere possibile identificare chiaramente le cellule e i tessuti immagazzinati in tutti le fasi del processo di creazione del tessuto e dovrebbe essere possibile distinguere chiaramente tra quelle cellule e tessuti che sono in quarantena e quelli che sono pronti per essere distribuiti o quelli che dovrebbero essere scartati.
6. I registri delle informazioni devono raccogliere chiaramente tutti i dati relativi all'evoluzione ed elaborazione in modo che si possa dimostrare che le specifiche di questo regio decreto-legge sono soddisfatte prima che le cellule ei tessuti siano rilasciati e distribuiti. Tutti i dati medici, i risultati dei test di valutazione, i dati di elaborazione di tutti i casi in cui è stato necessario un SOP devono essere disponibili, deve essere assicurato che sia stato eseguito rigorosamente dalle persone autorizzate a farlo, e inoltre che tutti sono disponibili le registrazioni dei controlli delle condizioni di conservazione.

Se in qualsiasi momento un sistema informatico è incaricato di rilasciare o facilitare i risultati di un test di laboratorio o di una convalida, deve essere presente un sistema di tracciamento che possa fornire al revisore informazioni sulla persona responsabile del rilascio di tali informazioni.
7. Il responsabile tecnico definito nell'articolo 17 deve approvare un documento di valutazione del rischio che determina il destino di tutti i tessuti e le cellule immagazzinati. Questo documento viene fornito sulla base della valutazione del donatore e dei criteri di selezione e di accettazione dei risultati del test realizzato, in quanto è possibile modificare le fasi del processo di può essere maggiore della segretezza e di la qualità delle cellule e dei tessuti.
c) Per quanto riguarda la sua distribuzione e ritiro:
1.Devono essere definite le condizioni e il tempo massimo di trasporto che permettano di mantenere le proprietà biologiche e funzionali delle cellule e dei tessuti.
2.Il contenitore deve essere sicuro e garantire la conservazione delle cellule e dei tessuti nelle condizioni specificate. Tutti e il contenuto e il destinatario della confezione devono essere convalidati per lo scopo previsto.
3.Quando la distribuzione è effettuata da una terza parte, deve esserci un documento contrattuale concordato che garantisca il mantenimento delle condizioni di trasporto richieste.
4.Deve essere designato il personale che, all'interno del tissue setting, è incaricato del recesso, per indicare le ragioni e la necessità di ritirare i prodotti e per avviare e coordinare le attività necessarie a farlo.
5. Deve esistere una procedura documentata che stabilisca il sistema per eseguire il ritiro e che dovrebbe includere una chiara assegnazione delle responsabilità e delle azioni da intraprendere. Deve essere inclusa la modifica dell'abbinamento secondo l'allegato VII.
6.Le azioni devono essere intraprese in tempi predefiniti e devono includere il tracciamento e monitoraggio di tutti i tessuti o cellule che possono essere coinvolti, con l'obiettivo di localizzare qualsiasi donatore che possa aver contribuito a provocare una reazione avversa o un effetto indesiderato e rimuovere tutti quei tessuti e cellule ossidati come notifica ai destinatari e ai riceventi delle cellule di quel donatore e tessuti che potrebbero essere a rischio.
7. Devono esistere procedure documentate per la gestione delle richieste di cellule e tessuti. Le regole per la distribuzione ai pazienti o alle organizzazioni o centri di impianto devono essere documentate e accessibili a coloro che sono coinvolti, se necessario.
8. Deve essere presente un sistema documentato per la gestione dei tessuti o delle cellule. Restituito all'istituto dei tessuti, compresi i criteri di accettazione dell'inventario, se applicabile
d) Per quanto riguarda l'etichettatura:
1. La creazione dei tessuti deve avere un sistema di etichettatura che si assicuri che le etichette o i documenti soddisfino i seguenti requisiti in materia di informazione:
i) L'etichettatura del contenitore di cellule / tessuti primari deve indicare:
- Il numero o il codice di identificazione del tessuto / cellula, il tipo di cellule o tessuti e il lotto, se quest'ultimo è appropriato.
- Identificazione dell'instradamento dei tessuti.
- La data di scadenza.
- Nel caso sia per uso autologo, occorre specificare: «per uso autologo». Inoltre, verrà visualizzato il codice identificativo del donatore / ricevente.
- In caso di donazioni dirette, verrà identificato il destinatario.
- Quando le cellule / tessuti sono noti per essere positivi per qualche marker di malattia infettiva, devono essere identificati come campioni di rischio: «rischio biologico».
- Il codice unico europeo applicabile ai tessuti e alle cellule che vengono distribuiti per lal loro applicazione umana o applicazione della sequenza di identificazione della donazione a tessuti e cellule messi in circolazione ma non distribuiti per applicazione umana.

Nel caso in cui uno qualsiasi dei dati di cui ai punti 4, 5 e 7 non possa essere riportato sull'etichetta del contenitore primario, saranno forniti su un foglio separato che sarà attaccato al contenitore primario. Questo foglio deve essere imballato con il contenitore principale in modo da garantire che rimangano insieme.
ii)Le informazioni dettagliate di seguito possono comparire sull'etichetta o in un documento allegato:
1. Descrizione, definizione e, se pertinente, le dimensioni del tessuto o del prodotto cellulare.
2. Morfologia e dati funzionali relativi al mare.
3. Data di distribuzione di cellule / tessuti.
4. Determinazioni biologiche che sono state effettuate nel donatore e loro risultati.
5. Consigli per la conservazione.
6. Istruzioni per l'apertura del contenitore, per l'imballaggio e per l'eventuale manipolazione o ricostituzione.
7. Date di scadenza dopo l'apertura o la manipolazione del contenitore.
8. Istruzioni per la comunicazione di effetti o reazioni avverse.
9. Presenza di residui potenzialmente pericolosi (antibiotici, ossido di etilene, ecc.).
10. Per i tessuti e le cellule importati, il paese di approvvigionamento e il paese di esportazione (se diverso dal paese di approvvigionamento).

iii) Etichettatura esterna per il contenitore di spedizione o di trasporto.
Per la spedizione, il contenitore principale deve essere racchiuso in un contenitore di spedizione adeguatamente etichettato. Questa etichetta conterrà almeno le seguenti informazioni:
1.Identificazione della creazione dei tessuti di origine, compreso l'indirizzo, il numero di telefono e la persona di contatto.
2.Identificazione dell'impianto di destinazione del tessuto o del centro di trattamento dei tessuti, incluso indirizzo, numero di telefono e persona di contatto.
3. La constatazione che la confezione contiene tessuti o cellule umane e che deve essere maneggiata con cura.
4. Se le cellule vive vengono spedite e il mantenimento della vitalità è essenziale per il successo dell'innesto, come nel caso di progenitori ematopoietici, cellule precursori, gameti o cellule embrionali, deve essere aggiunto in un punto ben visibile l'annuncio "NON IRRADIARE".
5.Raccomandazioni per le condizioni di trasporto (posizione, temperatura, ecc.).
6.Istruzioni di sicurezza.
7.Metodi di congelamento o scongelamento o qualsiasi altra manipolazione necessaria durante l'applicazione.

h) I requisiti specifici per qualificarsi all'autorizzazione come centri o unità di impianto di tessuti umani, a seconda dell'attività da svolgere, sono:

a) Attività di impianto di progenitori ematopoietici, incluso in essi l'impianto di precursori ematopoietici da midollo osseo, sangue periferico, cordone ombelicale o altri.
1. Si stabiliscono i requisiti minimi specifici comuni dei centri per ottenere l'autorizzazione per i tre tipi di trapianto sopra menzionati, i seguenti:
- Disporre di personale medico specializzato con esperienza accreditata nel trapianto di midollo osseo.
- Garantire la disponibilità di un medico con comprovata esperienza nella diagnosi del trattamento delle complicanze del trapianto di midollo osseo.
- Avere personale infermieristico formato in questo tipo di assistenza.
- Essere dotato di un'unità di terapia intensiva, un servizio di diagnostica per immagini con disponibilità di tecniche adeguate e laboratori generali adeguati.
- Avere un'area di isolamento anti-infettiva adeguata.
- Avere un servizio o un'unità di ematologia-emoterapia o una banca del sangue, chi sarà responsabile dell'adeguato supporto emoterapico, della citoferesi meccanizzata e del mantenimento, crioconservazione e conservazione dei progenitori ematopoietici.
- Avere una farmacia e / o un servizio o un'unità di nutrizione addestrati per elaborare soluzioni per la nutrizione parenterale adattate alla situazione dei pazienti.
- Essere dotato di un Laboratorio di Anatomia Patologica che abbia i mezzi tecnici e umani necessari per la diagnosi delle complicanze associate al trapianto e per poter effettuare eventuali studi post mortem.
- Avere un Laboratorio di Microbiologia dove effettuare i controlli delle complicanze infettive che i pazienti presentano.

2. All'interno di questo gruppo di attività e in base ai diversi tipi di trapianto
Per i quali si richiede l'autorizzazione, i centri dovranno soddisfare, oltre a tutti i requisiti precedenti, i seguenti:
1) Rimarrà l'autorizzazione dei centri a eseguire trapianti allogenici condizionato ad un numero minimo di procedure annuali che sarà determinato dalla Commissione Trapianti e Medicina Rigenerativa del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale.
2) Per eseguire impianti allogenici da donatori familiari, il centro deve soddisfare, oltre ai requisiti specifici comuni ea quelli previsti nella sezione precedente, i seguenti:
i) Avere un laboratorio di istocompatibilità, posseduto o sovvenzionato, con la capacità di determinare il polimorfismo del principale complesso di istocompatibilità (MHC, HLA) per loci A, B, C, DR e DQ in bassa o alta risoluzione.
ii)Avere un'area di isolamento che applichi almeno un sistema di isolamento invertito.
3) Per la realizzazione di impianti allogenici da donatori non imparentati Il centro, oltre ai requisiti sopra indicati (autoimpianti e impianto di midollo osseo da donatori familiari) garantisce la disponibilità di un Laboratorio di istocompatibilità con la possibilità di determinare A, B, C, DRB1 e DQ per DNA ad alto rischio.
b) Attività di impianto di tessuto osteo-tendineo: disporre di una Unità Chirurgia specializzata con almeno uno specialista con comprovata esperienza in tali trapianti.
c) Attività di impianto cutaneo: disporre di un'unità chirurgica specializzata con almeno uno specialista con comprovata esperienza nel trapianto di pelle.
d)Attività di impianto di valvole cardiache: disporre di un'unità chirurgica specializzato, con vasta e riconosciuta esperienza in interventi di circolazione extracorporea, nonché almeno un professionista con comprovata esperienza nell'impianto valvolare.
e) Attività di impianto del segmento vascolare: disporre di un'unità chirurgica con almeno uno specialista con esperienza in tali trapianti.
f) Attività di impianto di tessuto oculare, comprese cornee, limbocorneali, sclere e altri tessuti oculari: disporre di un'unità chirurgica specializzata con almeno uno specialista con esperienza in tali trapianti.
g) Impianti del gruppo cellulare: disporre dell'unità e delle attrezzature necessarie per eseguire gli impianti specifici in questione.

ALLEGATO II
Requisiti clinici per la valutazione dei donatori di cellule e tessuti

1. Donatori deceduti.

1.1 Generali di criteri di esclusione: In generale, i potenziali donatori che devono soddisfare uno dei criteri menzionati di seguito non saranno considerati donatori validi:
- Causa della morte sconosciuta, tranne nei casi in cui può essere eseguita un'autopsia e mostra che non si trova alcun modello di esclusione nel corpo.
- Storia della malattia sconosciuta.
- Ingestione o esposizione a un veleno che può essere trasmesso, a dosi tossiche, al recettore attratto da tessuti o cellule (cianuro, piombo, mercurio, oro, ecc.).
- Presenza o anamnesi di tumore maligno, ad eccezione del carcinoma primario carcinoma in situ delle cellule basali, della cervice uterina e alcuni dei tumori primari del sistema nervoso centrale in cui l'evidenza scientifica ci dice che il rischio di trasmissione è accettabile dà il punto di sicurezza e qualità. I donatori con malattie maligne possono essere accettati come donatori della cornea, tranne nei casi di retinoblastoma, neoplasie ematologiche e altri tumori maligni che possono interessare il polo anteriore dell'occhio.
- Rischio di presentare malattie causate da prioni. Questo rischio include i seguenti esempi:

1. diagnosi di malattia di Creutzfeldt-Jakob non iatrogena o variante di Malattia di Creutzfeldt-Jakob o storia familiare di malattia di Creutzfeldt-Jakob non iatrogena.
2. Storia di demenza rapidamente progressiva o malattia neurologica degenerativa di origine sconosciuta.
3. Precedente trattamento con ormoni derivati dalla ghiandola pituitaria (cioè l'ormone del crescita). Recettori duraturi, corneali o sclerali. Persone sottoposte a intervento chirurgico non documentato in cui potrebbe essere stata utilizzata la dura madre.
- Infezione attiva e non controllata al momento della donazione, inclusa l'infezione batterica e infezione sistemica virale parassitaria o fungina, o infezione localizzata nei tessuti da utilizzare. La potenzialità di donazione con batteria sepsi è valida e presente in considerazione della stratificazione dei cordoni e dello status di una specie di semina e coltura che consenta di non individuare la batterica contaminante.
- Storia, esistenza di fattori di rischio per la trasmissione, evidenza clinica o test di laboratorio positivi per HIV, epatite B, epatite C e HTLV I e II.
- Storia di malattia autoimmune cronica che può aver danneggiato i tessuti uso.
- Presenza di altri fattori di rischio per la trasmissione di malattie, tenendo conto della storia del viaggio e della prevalenza locale di malattie infettive.
- Rischio che i test biologici possano essere invalidati:

1. A causa dell'esistenza di emodiluizione (vedere allegato III).
2. Mediante trattamento con immunosoppressori.

- Presenza di segni fisici che possono rappresentare un rischio di trasmissione di malattie.
- Storia recente di vaccinazione con virus attenuati, che possono costituire una fonte di infezione.

Destinatari di xenotrapianto.

1.2 Criteri di esclusione specifici per età pediatrica: oltre a quanto specificato al punto precedente, che è ugualmente applicabile ai donatori pediatrici, deve essere escluso qualsiasi bambino nato da madre portatrice o malata di HIV o che possa essere incluso nelle sezioni del punto precedente, a meno che non si possa dimostrare che non vi è alcun rischio di dire trasmissione:
a) Donatori di età inferiore a 18 mesi nati da madri con marker positivi per l'HIV, l'epatite B o C o coloro che hanno fattori di rischio per queste malattie, che hanno ricevuto l'allattamento al seno nei 12 mesi precedenti dovrebbero essere esclusi indipendentemente dai test sierologici.
b) Donatori di età inferiore a 18 mesi nati da madri con marker positivi possono essere accettati come donatori HIV, epatite B o C che non hanno ricevuto l'allattamento al seno nei 12 mesi precedenti e che non presentano evidenze cliniche o anamnesi compatibili con l'infezione, i cui test sierologici sono negativi per l'HIV, l'epatite B o C.
1.3 Esame obiettivo esterno. - Dovrebbe essere effettuato un esame fisico dettagliato del cadavere per rilevare se ci sono segni che possono indicare che esiste un rischio di trasmissione di malattie: tumori (es. melanoma), infezioni (es. ulcere genitali o condilomi anali), fattori di rischio per la trasmissione di malattie infettive (segni di puntura venosa, tatuaggi sconosciuti).

2. Donatore vivente.

2.1 Donatore vivente autologo: il medico responsabile della procedura terapeutica deve determinante, la sua base della storia clinica, l'indicazione terapeutica e la documentazione disponibile, l'autorizzazione alla donazione ed i criteri per la sicurezza.
Se le cellule oi tessuti ottenuti devono essere conservati, coltivati o sottoposti a qualche processo di trasformazione "ex vivo", verranno effettuati gli stessi test biologici richiesti per i donatori allogenici. I risultati positivi di uno qualsiasi dei test non impediranno il reimpianto di cellule, tessuti o prodotti derivati.
Sia il paziente o il suo rappresentante legale che il medico responsabile, devono firmare il documento di donazione secondo le disposizioni di legge vigenti e stabilite nell'articolo 7.

In tale documento, il paziente deve riconoscere che le informazioni fornite sono conformi alla verità all'interno del proprio gamma di conoscenze.

2.2 Donatore vivente allogenico: il donatore sarà selezionato sulla base delle conoscenze della tua storia medica e del colloquio personale condotto dal professionista medico responsabile.

Istituzione di valutazione includerà quei punti rilevanti nell'identificazione e selezione di possibili donatori la cui donazione potrebbe rappresentare un rischio per la salute di terzi, come la possibilità di trasmissione di malattie, o per la propria salute. In caso di donazione di sangue del cordone ombelicale o membrana amniotica, non dovrebbero esserci interferenze o compromessi con la cura e la sicurezza della madre o del neonato.
I criteri per la selezione dei donatori viventi di tessuti o cellule per uso allogenico devono essere forniti e documentati nell'istituto dei tessuti che li riceverà, o nell'unità di trapianto, quando si tratta di un riferimento diretto delle cellule o dei tessuti del centro. di ottenere l'impianto.
Questi criteri includeranno quelli specifici per ogni tessuto o Il gruppo cellulare fa più che riferimento alle condizioni generali del donatore, alla sua storia medica e abitudini sociali, e ai risultati dell'esame clinico e degli esami di laboratorio volti a verificare lo stato di salute del donatore.
Saranno seguiti gli stessi criteri generali di esclusione specificati per i donatori deceduti. In casi selezionati di trapianti di cellule staminali ematopoietiche, possono essere ammessi donatori con marker virali B e C positivi. In caso di donazione di gameti alla coppia, verranno seguiti i criteri specificati a tal fine (secondo l'Allegato IV).
A seconda del tessuto o del gruppo cellulare, i criteri di esclusione verranno aggiunti ai seguenti:
- Gravidanza: ad eccezione della donazione di progenitori ematopoietici e della membrana amniotica.
- L'allattamento al seno.
- La possibilità di trasmettere malattie ereditarie nel caso di progenitori e gameti ematopoietici.

Sia il donatore o il suo rappresentante legale che il medico responsabile, devono firmare il documento di donazione in conformità con le disposizioni legali in vigore ed esplorarlo nell'articolo 7. In tale documento, il donatore deve riconoscere che le informazioni che ha fornito sono coerenti. all'interno del tuo raggio di conoscenza.

ALLEGATO III

1. Test biologici richiesti per i donatori.
1.1 I seguenti test saranno richiesti, come minimo, in tutti i casi di donazione di cellule e tessuti:
HIV 1 e 2: anticorpi anti HIV-1
Epatite
B: HBs Ag. Anti. Hbc.
Epatite C: anticorpi antiHVC (in caso di progenitori ematopoietici, sarà richiesta anche la PCR).
Phillies: vedere 1.4.
1.2. I test degli anticorpi anti HTLV I e II devono essere eseguiti in quei donatori che vivono o provengono da zone ad alta prevalenza della malattia. Verranno inoltre eseguiti su donatori che sono partner sessuali o figli di persone che vivono o provengono da aree ad alta prevalenza della malattia.
1.3 Quando il test degli anticorpi anti HB-C è positivo e l'HBsAg negativo, lo sono necessari ulteriori test per determinare se i tessuti e / o le cellule possono essere utilizzati o devono essere scartati.
1.4 In alcune circostanze verranno eseguiti test aggiuntivi a seconda della cronologia del donatore o le caratteristiche delle cellule o del tessuto da utilizzare (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, EBV, HLA, RhD).
1.5 Verrà applicato un algoritmo diagnostico per escludere la presenza di infezione attiva da Treponema pallidum:
- Test non reattivo, specifico o no: consente l'utilizzo di tessuti o cellule.
- Test reattivo aespecifico: deve essere eseguito un test specifico che, se non reattivo, consentirà l'utilizzo di tessuti o cellule.
- Test reattivo specifico: è richiesta una valutazione del rischio specifica per determinare l'uso o meno delle cellule e / o dei tessuti.

1.6 Per i donatori autologhi si terrà conto di quanto specificato al punto Allegato II

2.2.1.
2. Requisiti generali dei test biologici.
2.1 I test vengono eseguiti nei laboratori specificati e autorizzati dalle autorizzazioni competenze della Corrispondenza della Comunità Autonoma. I kit con marchio CE verranno utilizzati quando disponibili in commercio. Il tipo di test utilizzato deve essere validato per l'obiettivo perseguito, secondo le conoscenze scientifiche e seguendo le indicazioni del produttore.
2.2 Verranno eseguiti test biologici sul siero o sul plasma del donatore. Non dovrebbe eseguita in altri fluidi, come l'umor vitreo o acqueo, a meno che non sia specificamente giustificato.
2.3 Quando donatori deceduti hanno ricevuto trasfusioni di sangue o di componenti sangue e / o colloidi nelle 48 ore precedenti la morte o cristalloidi nell'ora precedente la morte, deve essere applicato l'algoritmo di calcolo dell'emodiluizione.

La formazione del tessuto sarà in grado di accettare tessuti o cellule da donatori con tassi di emodiluizione superiori al 50%, solo se i test di laboratorio sono convalidati per campioni emodiluiti o se è presente un campione di plasma o siero estratto prima di trasfusioni / infusioni.
a) Campioni di sangue "pre-mortem": se i componenti del sangue sono stati infusi, sangue o colloidi nelle 48 ore precedenti la raccolta del campione o cristalloidi nell'ora precedente.
b) Campioni di sangue "post mortem": se i componenti del sangue sono stati infusi, sangue o colloidi nelle 48 ore prima della morte o cristalloidi nell'ora prima della morte.
2.4 Nel caso di donatori deceduti, i campioni di sangue devono essere prelevati prima della morte. In caso contrario, i campioni verranno prelevati il prima possibile e, in ogni caso, entro 24 ore dal decesso.
2.5 Altre ipotesi:
a) Nel caso di donatori viventi (ad eccezione delle cellule progenitrici del midollo osseo e cellule staminali del sangue periferico, per motivi pratici), i campioni di sangue per la sierologia devono essere ottenuti al momento della donazione o entro 7 giorni dalla donazione (da 0 a +7).
b) Quando le cellule e / oi tessuti devono essere conservati per lunghi periodi, lo sono richiederà una seconda determinazione entro 180 giorni. In questi casi, il "campione di donazione" può essere prelevato nell'intervallo compreso tra 7 giorni prima e 30 giorni dopo la donazione (da −7 a +30).
c) Quando le cellule e / oi tessuti di un donatore allogenico non verranno conservati per lunghi periodi e la seconda determinazione non può essere effettuata, si applica il punto a).
2.6 Se si applica la tecnologia specifica dell'amplificazione del DNA per la determinazione della presenza per HIV, HBV e HLV non sarà richiesta una seconda determinazione. Né sarà necessario se un processo di inattivazione virale convalidato è incluso durante la fase di processamento dei tessuti e / o dei gruppi cellulari.
2.7 Nel caso di donatori allogenici di progenitori ematopoietici, i campioni di sangue saranno analizzati entro il margine di 30 giorni prima dell'estrazione.
2.8 Nel caso di progenitori ematopoietici del sangue del cordone ombelicale, verrà analizzato il sangue della madre e il sangue del cordone ombelicale.
2.9 Nel caso di donatrici neonati, il campione sarà prelevato dalla madre per evitare procedure mediche non necessarie per il bambino.

ALLEGATO IV
Selezione e valutazione da parte del donatore di cellule riproduttive

1. Donazione tra membri della coppia per uso diretto.
I criteri di valutazione clinica o di laboratorio non si applicano ai casi di donazione di cellule riproduttive tra membri di una coppia per uso diretto.
2. Donazione tra membri della coppia per uso differito.
Quando le cellule riproduttive devono essere immagazzinate o processate, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:
2.1 Il medico responsabile del processo di donazione dei gameti deve determinare e documento, le basi della storia clinica e delle indicazioni terapeutiche, la giustificazione del cibo ed i criteri di salute per la madre e per i suoi figli che potrebbero derivare dal processo.
2.2 Saranno effettuati i seguenti test sierologici per valutare il rischio di contaminazione crociata:
HIV 1 e 2: anticorpi anti HIV-1, 2.
Epatite B: Antigene HBs / Anticorpi anti HBC. Epatite C:
Anticorpi anti-HCV.
Quando i risultati dei test per l'HIV 1 e 2 o per l'epatite B o C sono positivi o non disponibili, o quando è noto che il donatore ha qualche fattore di rischio per la trasmissione di queste infezioni, è necessario programmare un sistema di stoccaggio isolato.
2.3 I test per la determinazione degli anticorpi anti-HTLV I e II verranno eseguiti sui donatori che vivono o provengono da aree con un'alta prevalenza di malattie o i cui partner sessuali o genitori vengono o vivono in aree con un'alta prevalenza di malattie.
2.4 In alcune circostanze saranno necessari test aggiuntivi (malaria, toxoplasma, Trypanosoma cruzi, dengue, CMV, EBV, RhD) che dipendono dall'esistenza di viaggi, dall'esposizione a rischio di contagio, o dalle caratteristiche delle cellule ottenute.
2.5 Il fatto che i test siano positivi non impedisce necessariamente che lo siano le cellule ottenute, oi prodotti derivati, nei casi di donazione tra persone della stessa coppia, sempre nel rispetto delle normative vigenti.
2.6 Quando il test per l'HIV 1 e 2 o per l'epatite B o C è positivo o non disponibile dei risultati, o quando il donatore presenta alcuni criteri di rischio di infezione, verrà utilizzato un sistema di stoccaggio isolato.
2.7 In caso di donazione della coppia per uso differito, campioni di sangue deve essere prelevato entro tre mesi prima della prima donazione. Per nuove donazioni da parte dello stesso donatore tra membri di una coppia, i prelievi di sangue devono essere prelevati entro ventiquattro mesi dal prelievo del campione per un uso differito.

3. Donazioni esterne alla coppia.

L'utilizzo di cellule riproduttive di donatori diversi dal partner abituale deve soddisfare i seguenti criteri:

- I donatori saranno selezionati sulla base della loro storia medica, che deve essere fatta dal facilitatore. La valutazione include il fattore di qualificazione che può risultare rilevante per l'identificazione e la selezione di quelle persone la cui donazione può rappresentare un rischio per la salute di terzi, come la possibilità di trasmettere una malattia, oa se stessi (es. Induzione e / o stimolazione dell'ovulazione, sedazione, rischi associati all'estrazione di uova o conseguenze di natura psicologica).
- I donatori devono avere marcatori sierologici negativi per HIV 1 e 2, HVC e HVB e sifilide. I donatori di sperma devono anche avere marcatori negativi per la clamidia in un campione di urina e mediante determinazione PCR.
- Verranno eseguiti test per determinare gli anticorpi anti HTLV I e II donatori che vivono o provengono da aree con un'alta prevalenza di malattie o i cui partner sessuali o genitori vivono o provengono da aree con un'alta prevalenza di malattie.
- In alcune circostanze saranno richiesti test aggiuntivi a seconda della cronologia clinica del donatore o le caratteristiche delle cellule o dei tessuti (cioè malaria -CMV- Trypanosoma cruzi, RhD).
- In caso di donazioni autologhe, si applicherà la creazione dell' Allegato II punto 2.1.
- Verrà effettuata una valutazione del carico genetico in relazione all'esistenza di Genio autosomico recessivo secondo le conoscenze scientifiche e la nota prevalenza nel gruppo etnico del donatore.
- Verrà effettuata una valutazione del rischio di trasmissione di malattie ereditaria conosciuta e presente in famiglia. I soggetti coinvolti saranno informati dei risultati ottenuti in conformità con le disposizioni della Legge 41/2002, del 14 novembre, che disciplina l'autonomia del paziente e dei diritti e obblighi in materia di informazione e documentazione clinica e della Legge 14/2006, del 26 maggio, sulle tecniche di riproduzione umana assistita. Stabilire informazioni di cui è possibile distribuire in modo completo e relativo agli altri associati alle ultime medaglie adottate o se è adottato un adottante, e dare tale cessione in modo esplicito e esplicito al destinatario.
- Requisiti di base per l'esecuzione di test biologici.
- I test biologici verranno effettuati secondo quanto specificato ai punti 2.1. e 2.2. dell'allegato III:

1. I campioni di sangue saranno prelevati al momento di ogni donazione.
2.I campioni di sperma saranno tenuti in quarantena per almeno 180 giorni, dopo quali test biologici verranno ripetuti. Stabilizzare una seconda valutazione se è necessario determinare che la prima determinazione è stata effettuata mediante un test di amplificazione degli acidi nucleici. In questo caso, è necessario selezionare la determinazione del test biologico e il processo di trasformazione o consegnare il successivo processo di un processo convalidato di inizializzazione virale.

ALLEGATO V

Procedure di donazione, estrazione di cellule e tessuti e loro ricezione nell'istituto dei tessuti

1. Donazione ed estrazione.
1.1 Consenso e identificazione del donatore. - Prima di procedere con l'estrazione di cellule e tessuti, la persona responsabile della procedura o la persona autorizzata a farlo, deve confermare e registrare:

- Tale consenso per l'estrazione è stato ottenuto secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.
- Come è stata effettuata l'identificazione del donatore.
- Che, nel caso di donazioni da vivi, il donatore ha compreso le informazioni a condizione che tu sia stato informato del tuo diritto a ricevere i risultati confermati delle prove analitiche svolte chiaramente spiegato, hai avuto la possibilità di porre le tue domande e di aver ottenuto risposte soddisfacenti, e che hai confermato che le informazioni che hai fornito, rispetto alla tua storia medica è fedele al meglio delle tue conoscenze.

1.2 Valutazione del donatore.
1.2.1 Il responsabile del procedimento di estrazione o il soggetto ad esso autorizzato
È necessario raccogliere e registrare tutte le informazioni cliniche e sociali del donatore rilevanti per la valutazione come definito nella sezione 1.4 del presente allegato (documentazione del donatore).
1.2.2 Nel caso di donatori viventi, verrà condotto un colloquio personale durante che completerà un questionario strutturato. In caso di donatori deceduti il questionario verrà compilato con l'ausilio di:
- Famiglia o parenti (anamnesi sociale e abituale).
- Il dottore che ti ha curato.
- Il tuo medico di famiglia (se applicabile).
- Storia medica / risultati dell'autopsia.

1.2.3 Verrà effettuato un esame fisico del donatore per rilevare quei segni o marchi che possono essere sospettati di trasmissione di malattie o sono complementari alle informazioni nella storia medica e che possono essere vincolanti per le valutazioni prima di accettare il donatore: tumori (melanomi), infezioni (ulcere genitali o condilomi anali), fattori di rischio per malattie trasmissibili (punture venose), traumi o cicatrici da operazioni recenti o vecchie.

1.3 Estrazione di cellule e tessuti.
1.3.1 Le procedure di estrazione saranno appropriate per il tipo di donatore e il tipo di cellule o tessuti da ottenere, nonché per garantire la protezione del donatore.
1.3.2 I procedure utilizzate per garantire la protezione durante il periodo di validità di queste cellule o tessuti che sono necessari per il loro uso clinico e che riducono al minimo i rischi di contaminazione microbiologica, soprattutto se le cellule oi tessuti non saranno sottoposti a successivo trattamento di sterilizzazione.
1.3.3 Nel caso di donatori deceduti, il sito di estrazione deve essere registrato (o il file deve dire nel rapporto di estrazione) che deve essere un'area riservata. L'attrezzatura medica che va ad attuare la strategia per adottare le misure preventive di contaminazione più ricorrenti in ogni caso. In generale, ciò dovrebbe includere il lavaggio delle superfici di lavoro con soluzioni antisettiche, la preparazione di un campo sterile, l'esecuzione di un lavaggio chirurgico delle mani e l'uso di guanti e camici sterili, oltre a una maschera e un berretto.
1.3.4 In caso di prelievo da donatori deceduti, l'ora del giorno deve essere registrata.
morte ed estrazione, registrando l'intervallo e assicurandosi che i limiti che garantiscono il non superamento delle caratteristiche biologiche e delle proprietà delle cellule e dei tessuti.
1.3.5 Una volta che i tessuti o i gruppi cellulari sono stati rimossi da un donatore deceduto, verrà eseguita una ricostruzione delle aree interessate, in modo che sia il più vicino possibile al suo precedente aspetto anatomico.
1.3.6 Qualsiasi evento che si verifica durante la procedura di estrazione e che può risultato o è stato dannoso per il donatore, così come qualsiasi ulteriore indagine derivata da questi fatti per determinarne la causa, deve essere adeguatamente raccolta e valutata.
1.3.7 Dovrebbero essere disponibili linee guida procedurali standardizzate per ridurre al minimo il rischio di contaminazione da membri del personale che possono essere infettati da malattie trasmissibili.
1.3.8 Per l'estrazione di cellule e tessuti verranno utilizzati strumenti e sistemi sterili di alta qualità, validati e / o specificatamente certificati e regolarmente manutenuti per l'uso previsto.
1.3.9 Quando vengono utilizzati strumenti multiuso, dovrebbero essere disponibili procedure standardizzate convalidate per la pulizia e la sterilizzazione di tali apparecchiature.
1.3.10 Quando possibile, verranno utilizzati materiali certificati UE e il personale coinvolto sarà adeguatamente formato per maneggiare tali strumenti.
1.4 Documentazione del donatore.
1.4.1 Per ogni donatore, deve essere preparato un file contenente:
- Identificazione del donatore (nome, cognome e data di nascita con il suo equivalente identificativo).
- In caso di donazioni di neonati o sangue del cordone ombelicale o qualsiasi altro tessuto o il gruppo cellulare ottenuto al momento del parto verrà registrato il nome e la data di nascita della madre, la data di nascita della donatrice e il suo nome se noto.

- Sesso, età, storia medica e sociale.
- Riepilogo dell'esame obiettivo.
- Formula di calcolo dell'emodiluizione (se applicabile).
- Documento di consenso per l'ottenimento.
- Dati clinici, risultati di test di laboratorio e qualsiasi altra determinazione o test eseguito.
- Risultato del referto se è stato effettuato un esame post mortem.
- Nel caso di progenitori ematopoietici verrà registrata la documentazione relativa all'idoneità del donatore per un determinato ricevente.

1.4.2 L'equipaggiamento dell'estrazione ha predisposto una relazione sulla procedura dell'estrazione del che ne verrà inviata una copia all'istituto di processamento dei tessuti. Questo rapporto raccoglierà almeno le seguenti informazioni:
- Identificazione, nome e indirizzo del percorso di destinazione che riceverà il gruppo cellulare e / o i tessuti estratti.
- Identificazione del donatore, incluso come e da chi è stata effettuata l'identificazione.
- Causa, data e ora del decesso (nel donatore deceduto).
- Descrizione e identificazione dei tessuti e delle cellule estratti e dei campioni ottenuti per la valutazione.
- Identificazione del responsabile del gruppo di estrazione e sua firma.
- Data e ora (inizio e fine), luogo di estrazione e procedura utilizzato (SOP, se applicabile). Descrizione dell'area e delle condizioni in cui è stata effettuata l'estrazione (se applicabile).
- Incidenti verificatisi durante l'estrazione.
- Nel caso di donatori deceduti, informazioni sulle modalità e condizioni di conservazione della salma: se è stata refrigerata o meno, temperatura, tempo, inizio e fine refrigerazione.
- Reagenti e soluzioni di conservazione utilizzati (identificazione del lotto).
- Nel caso di donatori di sperma, le informazioni minime da registrare saranno:

1. nome dell'instradamento dei tessuti di destinazione.
2. Dati di identificazione del donatore.
3. Data e ora di ottenimento.

- Le informazioni relative al donatore devono essere archiviate e protette da modifiche non autorizzate, adeguatamente custodite e accessibili dall'autorità competente, almeno fino a 30 anni dopo l'uso clinico o la scadenza delle cellule o dei tessuti ottenuti.

1.5 Imballaggio.
1.5.1 Dopo l'estrazione, tutte le cellule e i tessuti saranno imballati in modo tale da essere ridotti al minimo i parametri di contaminazione e impostare la temperatura corretta per preservare le caratteristiche e le proprietà biologiche delle cellule e dei tessuti. Allo stesso modo, l'imballaggio deve prevenire la contaminazione di chi lo trasporta e di chi ne trasporta i tessuti e le cellule.
1.5.2 Cellule e tessuti imballati devono essere trasportati in contenitori idonei per il trasporto di materiale biologico e che mantengano la loro qualità e sicurezza.
1.5.3 Campioni di tessuto o sangue che accompagnano quelli ottenuti per l'uso finale per poter essere utilizzati per test successivi o determinazioni analitiche, devono essere opportunamente etichettati. Queste etichette dovrebbero includere l'identificazione del donatore e le informazioni relative al luogo e all'ora in cui il campione è stato raccolto.

1.6 Etichettatura di tessuti o cellule estratti.
1.6.1 I contenitori interni di cellule e / o tessuti per uso umano devono recare un'etichetta contenente almeno le seguenti informazioni:
- Codice identificativo del donatore.
- Tipo di cellula e / o tessuto.

1.6.2 Nel caso in cui il contenitore lo consenta, in virtù delle sue dimensioni, dovrà comprendere anche:
- Data e ora di ottenimento.
- Precauzioni (se applicabile).
- Additivi utilizzati (se applicabile).
- In caso di donazioni dirette, il destinatario deve essere identificato.
- In caso di donazioni autologhe, deve apparire: "Solo per uso autologo".

1.7 Etichettatura del contenitore di trasporto esterno. - Il contenitore per il trasporto di cellule e / o tessuti deve avere un'etichetta che specifichi le seguenti informazioni:
- "Campione biologico di cellule / tessuti - Maneggiare con cura".
- Identificazione del tessuto di creazione di origine del tessuto e / o del gruppo cellulare, comprensivo di indirizzo e numero di telefono e referente per ogni evenienza.
- Identificazione dell'instradamento dei tessuti di destinazione, compreso l'indirizzo e il numero di telefono, nonché la persona di contatto a cui deve essere consegnato il contenitore.
- Data e ora di inizio del trasporto.
- Specifiche per mantenere le caratteristiche biologiche di cellule o tessuti durante il trasporto (se applicabile).
- Specifiche di conservazione se applicabili (cioè NON CONGELARE).
- Nel caso in cui i tessuti o le cellule possano essere colpiti dai raggi X, deve apparire chiaramente "NON IRRADARE".
- In caso di prodotti noti per essere potenzialmente contaminanti o di che i risultati dei test sierologici siano sconosciuti, va specificato: «RISCHIO DI CONTAMINAZIONE BIOLOGICA».
- In caso di donazioni autologhe, deve essere chiaramente indicato "Solo per uso autologo".

2. Ricezione del tessuto e / o del gruppo cellulare nella stabilizzazione dei tessuti.
2.1 Condizioni generali. - Quando il tessuto e / o il gruppo cellulare estratto raggiunge il definizione dei tessuti, verrà eseguita una procedura documentata per verificare che la spedizione ricevuta sia conforme a tutti i requisiti, sia nel presente regio decreto-legge che nelle specifiche della realizzazione del tessuto stesso, in relazione alle condizioni di confezionamento ed etichettatura, e in relazione ai campioni per successivi controlli e informazioni e documentazione che devono accompagnare i tessuti e / o le cellule.
La definizione di tessuti deve garantire che i tessuti e / o le cellule ricevuti rimangano in quarantena fino a quando essi stessi e tutta la documentazione di accompagnamento non siano stati sottoposti alle necessarie analisi, controlli, ispezioni o verifiche - è stabilito con decreto dello stesso istituto. La revisione della documentazione, così come la decisione conseguente alla sua accettazione, deve essere fatta dalla persona autorizzata o designata nella definizione dei tessuti.
La creazione del tessuto deve avere una procedura documentata per garantire che le spedizioni di tessuti e / o cellule ricevuti che non soddisfano i requisiti stabiliti, o la cui documentazione è incompleta o che sono in attesa del completamento dei risultati della valutazione, siano quasi assenti. per altri tessuti e / o cellule conservati, immagazzinati o lavorati nella stessa ricreazione.
2.2 Registrazione dei dati. - I dati da registrare nell'istituto dei tessuti (ad eccezione del caso di donazione di cellule riproduttive tra membri della coppia) sarà, almeno, la seguente:
a) Consenso o autorizzazione all'estrazione, ove lo scopo è l'utilizzo (uso terapeutico o di ricerca o entrambi) ed eventuali istruzioni specifiche per la loro distruzione quando non utilizzati per lo scopo per il quale sono stati ottenuti.
b) Quelle relative all'identificazione del donatore e alle sue caratteristiche, compreso il tipo di donatore e la causa del decesso, se applicabile, come descritto nella sezione: "Documentazione".
c)Quelli relativi alla storia medica del donatore e alla procedura di estrazione, tali e come indicato nel corrispondente allegato.
d) Quelle relative all'esame fisico del donatore, i risultati del laboratorio o qualsiasi altro test pratico al donatore, compresi quelli della necroscopia se è stata eseguita.
e) Il rapporto completo di valutazione del donatore firmato dalla persona responsabile del processo di valutazione e selezione o persona autorizzata.
f) Quelle relative alla procedura di estrazione, come indicato nel relativo allegato, compreso il luogo di estrazione e il responsabile.
g) I tessuti e / o le cellule che vengono ricevuti e le loro caratteristiche.
h) In caso di tessuto autologo è inoltre necessario specificare:

1. Le caratteristiche della lesione o del processo patologico da trattare.
2. Allergie ai farmaci o prodotti che possono essere utilizzati nella conservazione e nella lavorazione.
2.2.1 Nel caso di colture cellulari per uso autologo, devono essere registrate anche informazioni su possibili allergie del ricevente (cioè antibiotici).
2.2.2 Nel caso della donazione di cellule i riproduttori si nutrono della solita coppia,
Devono inoltre essere registrati i seguenti dati relativi ai donatori: altezza, peso, razza, colore della pelle (pallido, marrone), colore degli occhi (castani, verdi, ambra, blu, neri), colore dei capelli (biondo, castano chiaro, castano scuro, rosso, nero), struttura dei capelli (lisci, ondulati, ricci), gruppo sanguigno e Rh.

2.2.3 Nel caso di cellule riproduttive che verranno utilizzate all'interno della coppia abitativa, i dati da registrare sono:
a) Consenso / autorizzazione all'estrazione, ove lo scopo di utilizzo (uso terapeutico / di ricerca o entrambi) ed eventuali istruzioni specifiche per la loro distruzione quando non utilizzati per lo scopo per il quale sono stati ottenuti.
b) Dati identificativi del donatore: tipo di donatore, età, sesso, presenza di fattori di rischio e causa di morte nel caso di donatori deceduti.
c) Dati identificativi della coppia: età, sesso e presenza di fattori di rischio.
d) Luogo di ottenimento del gruppo cellulare.
e) Cellule o tessuti ottenuti e loro caratteristiche più rilevanti.
3. Requisiti per la consegna diretta al centro di impianto di tessuti e / o cellule specifici.
Eccezionalmente, l'Unità Autonoma di Coordinamento Trapianti e / o l'Organizzazione Nazionale Trapianti possono autorizzare la spedizione diretta di alcune cellule o tessuti specifici dal centro dove viene eseguita la stiratura al centro implantare per uso immediato. (cioè cellule progenitrici ematopoietiche, cornee, ecc.). In tutti i casi, saranno richiesti i requisiti specificati in questi allegati in termini di identificazione, estrazione, imballaggio, spedizione, conservazione ed etichettatura.

ALLEGATO VI

Informazioni minime richieste nel sistema di tracciabilità dall'origine alla destinazione di cellule e tessuti umani ottenute per la loro applicazione sull'uomo

1. Per gli stabilimenti dei tessuti:
a) Identificazione del donatore.
b) Identificazione della donazione, includendo almeno:
1. Identificazione dell'organismo di approvvigionamento (comprese le informazioni di contatto) o dell'istituto dei tessuti.
2. Numero di identificazione univoco della donazione.
3. La data di ottenimento.
4. Il posto di ottenimento.
5. Tipo di donazione (ad esempio, uno o più tessuti; autologo o allogenico; donatore vivente o deceduto).
c) Identificazione del prodotto, che include, come minimo:
1. Identificazione dell'instradamento dei tessuti.
2. Tipo di tessuto e cellula / prodotto (nomenclatura di base).
3. Numero di gruppo di lotti (se applicabile).
4. Numero di sotto-lotto (se applicabile).
5. La data di scadenza (se applicabile).
6.Stato del tessuto o delle cellule (ad es. In quarantena, adatto all'uso, eccetera.).
7. Descrizione e origine dei prodotti, fasi di lavorazione applicate, materiali e additivi che entrano in contatto con tessuti e cellule e hanno un effetto sulla loro qualità e / o sulla loro sicurezza.
8. Identificazione della struttura che emette l'etichetta finale.
1. Codice unico europeo (se applicabile).
2. Identificazione dell'applicazione nell'uomo, incluso, come minimo:
• La data di distribuzione / eliminazione.
• Identificazione del medico o dell'utente finale / struttura.
2. Dalle organizzazioni responsabili dell'applicazione nell'uomo:
• Identificazione dell'instradamento dei tessuti distali.
• Identificazione del medico o dell'utente finale / struttura.
• Tipo di tessuti e cellule.
• Identificazione prodotto.
• Identificazione del recettore.
• Data di applicazione.
• Codice unico europeo (se applicabile).

ALLEGATO VII

Formato e struttura del codice unico europeo.

1. FORMATO DEL CODICE UNICO EUROPEO
Il codice unico europeo deve essere in formato leggibile e preceduto dalla sigla "SEC". Sarà possibile l'uso parallelo di altri sistemi di etichettatura e tracciabilità.
Il codice unico europeo verrà stampato insieme alla sequenza di identificazione della donazione e alla sequenza di identificazione del prodotto, separate da un unico spazio o su due righe successive.

2. STRUTTURA DEL CODICE UNICO EUROPEO

ALLEGATO VIII

1.REAZIONI AVVERSE GRAVI
PARTE A
notifica rapida per sospette reazioni avverse gravi
PARTE B
Conclusioni dall'indagine sulle reazioni avverse gravi
2. EFFETTI AVVERSI GRAVI
segnalazione di gravi effetti negativi
PARTE A
Notifica rapida per sospetti effetti avversi gravi
PARTE B
Conclusioni dall'inchiesta sui gravi effetti negativi

ALLEGATO IX

Dati da registrare nel Compendio degli istituti dei tessuti dell'UE

1. Informazioni sulla creazione dei tessuti:
• Denominazione della crescita dei tessuti.
• Codice nazionale o internazionale per la lavorazione dei tessuti.
• Nome dell'organizzazione in cui si trova il percorso dei tessuti (se applicabile).
• Direzione della crescita dei tessuti.
• Informazioni di contatto pubblicabili: indirizzo email funzionale, telefono e fax.

2. Dati relativi all'autorizzazione alla realizzazione di tessuti:
- Nome dell'autorità o delle autorità competenti per l'autorizzazione.
- Nome dell'autorità o delle autorità nazionali competenti responsabili della gestione del Compendio degli istituti dei tessuti dell'UE.
- Nome del titolare dell'autorizzazione (se applicabile).
- Tessuti e cellule per i quali è stata concessa l'autorizzazione.
- Attività effettivamente svolte per le quali è stata concessa l'autorizzazione.
- Stato dell'autorizzazione (autorizzata, sospesa, revocata, parziale o totale, cessazione volontaria dell'attività).
- Dettagli sulle condizioni e le eccezioni aggiunte all'autorizzazione.

ALLEGATO X

Requisiti minimi relativi alle informazioni e alla documentazione che le ricreazioni di tessuti che importano devono presentare quando richiedono l'autorizzazione ai fini delle tue attività di importazione
Richiedere l'autorizzazione per la realizzazione delle attività di importazione, la determinazione del tempo necessario o la restituzione proporzionale, a meno che non sia già stata prevista nell'ambito di precedenti richieste di autorizzazione per l'autorizzazione dei tessuti o come determinazione dei tessuti importatori della parte 6 , la documentazione indicata.
1. Informazioni generali sull'importatore di tessuti (ETI):
- Nome ETI (nome dell'azienda).
- Indirizzo fisico dell'ETI.
- Indirizzo postale ETI (se diverso da quanto sopra).
- Stato della STI richiedente: indicare se si tratta della prima domanda di autorizzazione come ETI o, se del caso, se si tratta di una domanda di rinnovo. Nel caso in cui il richiedente sia già stato autorizzato come ricreazione di tessuti, dovrà fornire il proprio codice digest.
- Nome dell'unità richiedente (se diverso dal nome dell'azienda).
- Indirizzo fisico dell'unità richiedente.
- Indirizzo postale dell'unità richiedente (se diverso da quello precedente).
- Nome del luogo di ricezione delle importazioni (se diverso dal nome dell'azienda e dell'unità richiedente).
- Indirizzo fisico del luogo di ricezione.
- Indirizzo postale del luogo di ricezione (se diverso dal precedente).
2. Dati di contatto per la richiesta:
- Nome della persona di contatto per la richiesta.
- Numero di telefono. Indirizzo e-mail.
- Nome e cognome della persona responsabile (se diverso dalla persona di contatto).
- Numero di telefono.
- Indirizzo e-mail.
- URL del sito web dell'ETI (se è disponibile).

3. Informazioni dettagliate sui tessuti e le cellule da importare:
- Elenco dei tipi di tessuti e cellule da importare, comprese le importazioni eccezionali di tipi specifici di tessuti o cellule.
- Nome del prodotto (se applicabile, in conformità con l'elenco generico dell'UE) di tutti i tipi di tessuti e cellule da importare.
- Nome commerciale (se diverso dal nome del prodotto) di tutti i tipi di tessuti e cellule da importare.
- Nome del fornitore del paese terzo per ciascun tipo di tessuti e cellule da importare.
4. Luogo delle attività:
- Elenco in cui le attività di donazione, ottenimento, valutazione, lavorazione, conservazione o immagazzinamento effettuati prima dell'importazione dal governo del paese terzo, per tipo di tessuto o cellula.
- Elenco in cui le attività di donazione, ottenimento, valutazione, lavorazione, conservazione o immagazzinamento effettuati prima dell'importazione da subappaltatori o fornitori del paese terzo, per tipo di tessuto o cellula.
- Elenco di tutte le attività svolte dall'ETI dopo l'importazione, per tessuto o tipo di cellula.
- Nomi di paesi terzi in cui le attività vengono svolte prima dell'importazione, per tipo di tessuto o cellula.
5. Dati da fornitori di paesi terzi:
- Nome del fornitore / fornitori del paese terzo (nome della società).
- Nome della persona di contatto.
- Indirizzo fisico.
- Indirizzo postale (se diverso).
- Numero di telefono (compreso il prefisso internazionale).
- Numero di contatto di emergenza (se diverso).
- Indirizzo e-mail.
6. Documentazione allegata alla domanda:
- Copia dell'accordo scritto con il / i fornitore / i del paese terzo.
- Descrizione dettagliata del flusso di tessuti e cellule importati, dal loro ottenimento alla loro ricezione nella ricreazione dei tessuti importatori.

- Copia del certificato dell'autorizzazione all'esportazione del dimostratore del paese terzo o, in formato nel caso in cui non sia stata rilasciata alcuna autorizzazione di esportazione specifica, un certificato dell'autorità o delle autorità competenti del paese terzo interessato che autorizza le attività del fornitore del paese terzo nel settore dei tessuti e delle cellule, comprese le esportazioni. Tale documentazione deve includere anche i dati di contatto dell'autorità o delle autorità competenti del paese terzo. Nei paesi terzi in cui tale documentazione non è disponibile, verranno forniti altri documenti, quali, ad esempio, le relazioni sugli audit effettuati al fornitore del paese terzo.

ALLEGATO XI

Certificato di autorizzazione rilasciato dalla o dalle autorità competenti agli istituti dei tessuti importatori (tabella).

ALLEGATO XII

Requisiti minimi relativi alla documentazione che le ricrescite tissutali devono presentare all'autorità o alle autorità competenti quando desidera importare tessuti e cellule da paesi terzi

Salvo nel caso delle eccezioni all'importazione definite nell'articolo 2, che sono esenti da questi requisiti di documentazione, l'istituto dei tessuti importatore metterà a disposizione e, a meno che non siano già state fornite come parte di precedenti richieste di autorizzazione da precedenti richieste, fornire, su richiesta dell'autorità o delle autorità competenti, la versione più aggiornata dei seguenti documenti relativi al richiedente e ai suoi fornitori di un paese terzo.
1. Documentazione relativa all'istituto dei tessuti importatore:
a) Descrizione delle funzioni del responsabile e informazioni dettagliate in merito alle loro qualifiche e formazione, come stabilito nell'articolo 17 per i responsabili tecnici della ricreazione dei tessuti.
b) Copia dell'etichetta principale, dell'etichetta di riconfezionamento, della scatola esterna e del contenitore di spedizione.
c)Elenco delle versioni pertinenti e aggiornate delle procedure operative (PON) relativi alle attività di importazione, tra cui il PON per l'applicazione del codice unico europeo, la ricezione e lo stoccaggio di cellule e tessuti nell'istituto dei tessuti importatori, la gestione delle reazioni e la gestione dei prodotti recuperati e la formazione del donatore recettore.
2. Documentazione relativa al fornitore o ai fornitori del paese terzo:
- Descrizione dettagliata dei criteri utilizzati per l'identificazione e valutazione del donatore, le informazioni fornite al donatore o alla sua famiglia, il modo in cui è stato ottenuto il consenso del donatore o della sua famiglia e la conferma o meno del personaggio volontario e gratuito della donazione.
- Informazioni dettagliate sul centro o sui centri di valutazione utilizzati dai fornitori di paesi terzi e sui test effettuati da tali centri.
- Informazioni dettagliate sulle modalità utilizzate durante il trattamento dei tessuti e cellule, compresi i dettagli della convalida della procedura di elaborazione critica.

d) Descrizione dettagliata delle strutture, delle attrezzature e dei materiali critici e del criterio utilizzato per il controllo delle misure e del controllo del tempo per le azioni compiute dalla distribuzione di terzi.
e)Informazioni dettagliate sulle condizioni di consegna di tessuti e cellule da parte del fornitore o dei fornitori nel paese terzo.
f)Dati del subappaltatore utilizzati dai fornitori di paesi terzi, compreso il nome, l'ubicazione e l'attività svolta.
g)Sintesi dell'ispezione più recente del fornitore del paese terzo da parte dell'autorità o autorità competenti di detto paese terzo, compresi la data e il tipo di ispezione, nonché le principali conclusioni.
h)Sintesi della verifica più recente del fornitore di un paese terzo eseguita da o per conto dello stabilimento di importazione di tessuti.
i)Qualsiasi accreditamento nazionale o internazionale pertinente.

ALLEGATO XIII

Requisiti minimi relativi al contenuto degli accordi scritti tra le società di ricreazione di tessuti importatori ei loro fornitori in paesi terzi

Salvo nel caso di importazioni eccezionali definite nell'articolo 2, che sono esenti dal rispetto di questi requisiti, l'accordo scritto tra la creazione del tessuto importatore e il fornitore del paese terzo deve includere almeno quanto segue:
1. Informazioni dettagliate sulle specifiche del sistema importazioni al fine di garantire il rispetto degli standard di qualità e sicurezza stabiliti in questo regio decreto legge e le funzioni e le responsabilità concordate di comune accordo da entrambe le parti per garantire che i tessuti e le cellule importati soddisfino standard di qualità e sicurezza equivalenti.
2. Una classificazione che garantisce la dimostrazione del terzo grado di facilitazione delle informazioni richieste nell'Allegato XII, parte 2, per la lavorazione dei tessuti importati.

3. Una clausola che garantisce che il terzo paese terzo informerà l'importazione di tessuti da qualsiasi reazione sospetta o confermata o effetto avverso grave che possa influenzare la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule che sono stati o saranno importati dall'istituto dei tessuti importatore.
4. Una clausola che garantisca che il terzo paese terzo informerà sulla revoca dell'attività, compresa la revoca o il sospetto, totale o parziale, da parte dell'autorità competente, la tua autorizzazione all'esportazione di tessuti e cellule o altre decisioni in caso di non conformità, che possono influenzare la qualità e la sicurezza dei tessuti e le cellule che sono state o saranno importate dal negozio di tessuti importatore.
5. Clausola che conferisce all'autorità o alle autorità competenti il diritto di Ispeziona l'attività del catalogo del terziario, comprende le ispezioni sul terreno, se lo desideri, e il quadro della tua l'ispezione della creazione di importatore di tessuti. La clausola deve inoltre garantire al percorso del tessuto importatore il diritto di verificare periodicamente il proprio fornitore da un paese terzo.
6. Le condizioni concordate da soddisfare per il trasporto di tessuti e cellule tra il fornitore del paese terzo e il reindirizzamento dei tessuti importatori.
7. Una clausola che garantisce che il terzo paese terzo o il suo subappaltatore conserverà i dati relativi ai donatori di cellule e tessuti importati, in conformità con le normative sulla protezione dei dati dell'Unione Europea, per un periodo di trent'anni dalla raccolta e che saranno adottati provvedimenti adeguati per la loro conservazione nel caso in cui il paese terzo fornitore cessa la sua attività.
8. Disposizioni per la revisione periodica e, se necessario, per la revisione dell’accordo scritto, al fine di riflettere i possibili cambiamenti nei requisiti degli standard di qualità e sicurezza dell'Unione Europea stabiliti in questo Regio Decreto-legge.
9. Elenco di tutti e procedure operative normalizzate del Dimostratore del paese terzo per quanto riguarda la qualità e la sicurezza delle cellule e dei tessuti importati e l'impegno a fornirli, su richiesta.