

## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 16 dicembre 2016, n. 256.

**Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 12 agosto 2016, n. 170, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2015;

Vista la direttiva (UE) 2015/565 della Commissione dell'8 aprile 2015 che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;

Vista la direttiva (UE) 2015/566 della Commissione dell'8 aprile 2015 che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Visto il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, recante nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

Visto l'accordo tra Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE) sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2015;

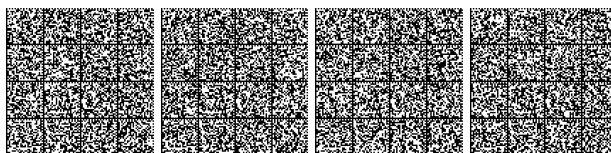
Visto il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 recante attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 1° dicembre 2015;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40, per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 15 marzo 2012 (Rep. atti n. 59/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante criteri per le visite di verifica dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), ai sensi dei decreti legislativi n. 191 del 2007 e n. 16 del 2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 25 marzo 2015 (Rep. atti n. 58/CSR);

Considerato che la direttiva (UE) 2015/565 apporta modifiche alla direttiva 2006/86/CE, recepita con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 ottobre 2016;



Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 24 novembre 2016 (Rep. atti n. 219/CSR);

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 dicembre 2016;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

EMANA  
il seguente decreto legislativo:

## Art. 1.

### Definizioni

1. All'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, dopo la lettera *m*), sono aggiunte le seguenti lettere:

*m-bis*) “codice unico europeo” o Single European Code (SEC): il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione; il codice unico europeo è costituito da una sequenza d'identificazione della donazione e da una sequenza d'identificazione del prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

*m-ter*) “sequenza d'identificazione della donazione (SID)”: la prima parte del codice unico europeo costituita dal codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea (UE) e dal numero unico della donazione;

*m-quater*) “codice dell'istituto dei tessuti dell'UE”: il codice unico d'identificazione degli istituti dei tessuti autorizzati e accreditati, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191; il codice d'identificazione degli istituti dei tessuti è costituito dal codice ISO del paese e dal numero dell'istituto dei tessuti figurante nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

*m-quinquies*) “numero unico della donazione”: il numero unico attribuito a una determinata donazione di tessuti o di cellule conformemente al sistema in vigore in uno Stato membro per l'assegnazione di tali numeri, che in Italia è rappresentato dal numero unico nazionale attribuito dal Sistema Informativo Trapianti (SIT), secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

*m-sexies*) “sequenza d'identificazione del prodotto (SIP)”: la seconda parte del codice unico europeo costituita dal codice del prodotto, dal numero specifico della sottopartita e dalla data di scadenza;

*m-septies*) “codice del prodotto”: il codice d'identificazione per il tipo specifico di tessuti e di cellule in questione; il codice del prodotto è costituito dal codice d'identificazione del sistema di codifica del prodotto indicante il sistema di codifica utilizzato dall'istituto dei tessuti (“E” per EUTC, “A” per ISBT128, “B” per Eurocode) e il codice della tipologia di prodotto di tessuti e cellule previsto nel rispettivo sistema di codifica per il tipo di prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

*m-octies*) “numero specifico della sottopartita”: il numero che distingue le aliquote di tessuti e cellule e che identifica in maniera univoca i tessuti e le cellule aventi lo stesso numero unico della donazione e lo stesso codice del prodotto e provenienti dallo stesso istituto dei tessuti, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

*m-novies*) “data di scadenza”: la data entro la quale i tessuti e le cellule possono essere applicati, secondo il formato specificato nell'allegato XI del presente decreto;

*m-decies*) “piattaforma di codifica dell'UE”: la piattaforma informatica ospitata dalla Commissione che contiene il compendio degli istituti dei tessuti dell'UE e il compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE;

*m-undecies*) “compendio degli istituti dei tessuti dell'UE”: il registro di tutti gli istituti dei tessuti titolari di licenza, autorizzati, designati o accreditati dall'autorità competente o dalle autorità competenti degli Stati membri, inclusi gli istituti autorizzati ed accreditati dalle regioni e province autonome, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e che contiene le informazioni su tali istituti dei tessuti di cui all'allegato XI-bis del presente decreto;

*m-duodecies*) “compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE”: il registro di tutti i tipi di tessuti e di cellule che circolano nell'Unione e i rispettivi codici del prodotto nell'ambito dei tre sistemi di codifica autorizzati (EUTC, ISBT128 ed Eurocode);

*m-terdecies*) “EUTC”: il sistema di codifica del prodotto per i tessuti e le cellule sviluppato dall'Unione e costituito da un registro di tutti i tipi di tessuti e di cellule che circolano nell'Unione e dai corrispondenti codici del prodotto;

*m-quaterdecies*) “rilascio per la circolazione”: la distribuzione a fini di applicazioni sull'uomo o il trasferimento a un altro Istituto dei tessuti o altra parte terza, ad esempio per l'ulteriore lavorazione con o senza restituzione;

*m-quinquiesdecies*) “all'interno dello stesso centro”: tutte le fasi, dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo, sono svolte sotto la responsabilità di una stessa persona, applicando i medesimi sistemi di gestione della qualità e di rintracciabilità, nell'ambito di una struttura sanitaria comprendente almeno un istituto dei tessuti autorizzato e accreditato, e un'organizzazione responsabile delle applicazioni sull'uomo nella stessa sede;

*m-sexiesdecies*) “pooling”: il contatto fisico o la mescolanza in un singolo contenitore di tessuti o di cellule provenienti da più di un approvvigionamento dallo stesso donatore o da due o più donatori;

*m-septiesdecies*) “Sistema Informativo Trapianti” (di seguito nominato “SIT”), sistema informativo di supporto per l'informatizzazione delle attività della Rete nazionale trapianti, di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

*m-octiesdecies*) “ISBT 128”: standard internazionale per la terminologia, l'identificazione, la codifica e l'etichettatura dei prodotti di origine umana come definiti dall'Organizzazione mondiale della sanità (inclusi sangue, cellule, tessuti, latte e organi) e gestito da ICCBBA;



m-noviesdecies) “Eurocode”: standard internazionale senza scopo di lucro per l’etichettatura dei prodotti del sangue e tessuti per il miglioramento della trasfusione di sangue e il trapianto di tessuti, gestito da Eurocode – Sistemi Internazionali di etichettatura.».

#### Art. 2.

##### *Rintracciabilità dei tessuti e delle cellule*

1. L’articolo 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 14. (*Rintracciabilità*). — 1. L’Istituto dei tessuti garantisce che i tessuti e le cellule siano rintracciabili, in particolare mediante la documentazione e l’uso del codice unico europeo, dall’approvvigionamento all’applicazione sull’uomo o allo smaltimento e viceversa. I tessuti e le cellule utilizzati per i medicinali per terapie avanzate sono rintracciabili ai sensi del presente decreto almeno fino al loro trasferimento a produttori di tali medicinali.

2. L’Istituto dei tessuti e l’organizzazione responsabile delle applicazioni sull’uomo conservano per almeno 30 anni i dati di cui all’allegato X, avvalendosi di un sistema di archiviazione appropriato e leggibile.

3. Nel caso di tessuti e di cellule prelevati da un donatore deceduto da parte di équipe di prelievo operanti per due o più istituti dei tessuti, viene garantito, attraverso il SIT, un appropriato sistema di rintracciabilità per tutti i tessuti e le cellule prelevati, tramite l’assegnazione della SID.».

#### Art. 3.

##### *Applicazione del Sistema di codifica europeo*

1. L’articolo 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 15. (*Sistema di codifica europeo*). — 1. Fatto salvo il comma 2 del presente articolo, si applica un codice unico europeo a tutti i tessuti e a tutte le cellule, comprese le cellule staminali emopoietiche, distribuiti a fini di applicazioni sull’uomo. Negli altri casi in cui i tessuti e le cellule sono rilasciati per la circolazione, è applicata come minimo la SID almeno nei documenti di accompagnamento.

2. Il comma 1 non si applica:

a) alla donazione di cellule riproduttive dal partner;

b) ai tessuti e alle cellule distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente, ai sensi dell’articolo 6, comma 6, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

c) ai tessuti e alle cellule importati in Italia in caso di emergenza allorché l’importazione è autorizzata direttamente dall’autorità competente, ai sensi dell’articolo 9, comma 3, lettera b), del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.».

#### Art. 4.

##### *Disposizioni per l’applicazione del codice unico europeo*

1. Dopo l’articolo 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti:

«Art. 15-bis. (*Formato del codice unico europeo*). — 1. Il codice unico europeo di cui all’articolo 15, comma 1, è conforme alle specifiche di cui al presente articolo e all’allegato XI.

2. Il codice unico europeo, in formato leggibile all’occhio umano, è preceduto dalla sigla “SEC”. È possibile l’uso parallelo di altri sistemi di etichettatura e rintracciabilità.

3. Il codice unico europeo deve riportare le sequenze di identificazione SID e SIP separate da un unico spazio o come due righe successive.

Art. 15-ter. (*Prescrizioni relative all’applicazione del codice unico europeo*). — 1. Gli istituti dei tessuti, compresi gli istituti dei tessuti importatori (ITI), quali definiti dalla direttiva 2015/566 della Commissione, osservano le seguenti prescrizioni minime e provvedono a:

a) assegnare il codice unico europeo, costituito dalla SID, generata dal SIT, e dalla SIP, assegnata mediante sistemi locali degli Istituti dei tessuti, a tutti i tessuti e a tutte le cellule per i quali è richiesta l’applicazione di tale codice, al più tardi prima della loro distribuzione a fini di applicazioni sull’uomo;

b) assegnare la SID, generata dal SIT, dopo l’approvvigionamento dei tessuti e delle cellule, o al momento del loro ricevimento da un’organizzazione di approvvigionamento o all’atto dell’importazione di tessuti e cellule da un Paese terzo; la SID comprende:

1) il pertinente codice dell’istituto dei tessuti italiano quale assegnato nel compendio degli istituti dei tessuti dell’UE,

2) il numero unico della donazione attribuito a livello nazionale dal SIT; in caso di pooling di tessuti e cellule, al prodotto finale è assegnato un nuovo numero d’identificazione della donazione; la rintracciabilità delle singole donazioni è assicurata dall’istituto dei tessuti in cui è effettuato il pooling;

c) non modificare la sequenza d’identificazione della donazione, una volta assegnata ai tessuti e alle cellule rilasciati per la circolazione, salvo che non sia necessario correggere un errore di codifica; qualsiasi rettifica va adeguatamente documentata;

d) utilizzare uno dei sistemi di codifica dei prodotti autorizzati e i relativi numeri del prodotto di tessuti e cellule inclusi nel compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell’UE, al più tardi prima della loro distribuzione a fini di applicazioni sull’uomo;

e) utilizzare un numero specifico della sottopartita e una data di scadenza appropriati, al più tardi prima della loro distribuzione a fini di applicazioni sull’uomo; per i tessuti e le cellule per i quali non è definita, la data di scadenza è “00000000”;



f) applicare il SEC sull'etichetta del prodotto in questione in modo indelebile e permanente e menzionare detto codice nei pertinenti documenti di accompagnamento, al più tardi prima della sua distribuzione ai fini di applicazioni sull'uomo; nel caso in cui le dimensioni dell'etichetta non vi permettano l'apposizione del codice unico europeo, il codice è collegato in modo univoco ai tessuti e alle cellule recanti tale etichetta tramite i documenti di accompagnamento;

g) notificare al CNT entro e non oltre 10 giorni lavorativi i casi in cui:

1) sia necessario procedere ad un aggiornamento o una correzione delle informazioni contenute nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE,

2) sia necessario un aggiornamento del compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE,

3) l'istituto dei tessuti rilevi una significativa inottemperanza alle prescrizioni relative al codice unico europeo per quanto riguarda i tessuti e le cellule ricevuti da altri istituti dei tessuti dell'UE;

h) predisporre apposite procedure operative in caso di apposizione non corretta del codice unico europeo sull'etichetta.

2. Il CNT provvede a:

a) assegnare il numero unico a tutti gli istituti dei tessuti autorizzati e accreditati in Italia; un istituto dei tessuti dislocato in più sedi può essere considerato un unico istituto dei tessuti in quanto si avvale di un unico sistema di assegnazione di numeri unici della donazione;

b) verificare l'assegnazione del numero della donazione, utilizzando il numero unico della donazione a livello nazionale, tramite il SIT;

c) verificare e monitorare la piena applicazione del codice unico europeo in Italia;

d) procedere alla convalida dei dati sugli istituti dei tessuti contenuti nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE per l'Italia e aggiornare, entro e non oltre dieci giorni lavorativi dalla scadenza del termine di cui al comma 3, il compendio medesimo, in particolare nei seguenti casi:

1) allorché un nuovo istituto dei tessuti sia autorizzato e accreditato;

2) allorché le informazioni sugli istituti dei tessuti siano modificate o non siano correttamente registrate nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE;

3) allorché siano modificati i dati, di cui all'allegato XI-bis del presente decreto, in merito all'autorizzazione e all'accredimento di un istituto dei tessuti, tra i quali:

3.1 l'autorizzazione e l'accredimento per un nuovo tipo di tessuti o di cellule;

3.2 l'autorizzazione e l'accredimento per una nuova attività prescritta;

3.3 le informazioni circa eventuali condizioni o deroghe aggiunte a una autorizzazione;

3.4 la sospensione, in tutto o in parte, di una autorizzazione o accreditamento specifici per un determinato tipo di attività o di tessuti o di cellule;

3.5 la revoca, in tutto o in parte, di una autorizzazione o accreditamento di un istituto dei tessuti;

3.6 la cessazione volontaria, in tutto o in parte, dell'attività o delle attività di un istituto dei tessuti, per le quali è stato autorizzato e accreditato;

e) informare le autorità competenti di un altro Stato membro nel caso in cui rilevi nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE informazioni inesatte relative all'altro Stato membro o riscontri una significativa inottemperanza alle prescrizioni relative al codice unico europeo riguardo all'altro Stato membro;

f) informare la Commissione e le altre autorità competenti nel caso in cui sia necessario a suo parere procedere ad un aggiornamento del compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE.

3. Le regioni e le province autonome sono tenute a comunicare al CNT qualsiasi modifica che incida in misura sostanziale sull'autorizzazione, sull'accredimento degli istituti dei tessuti in questione, al fine dell'aggiornamento del compendio dell'UE. La comunicazione al CNT deve avvenire entro e non oltre dieci giorni lavorativi, decorrenti dal momento in cui avviene la modifica.

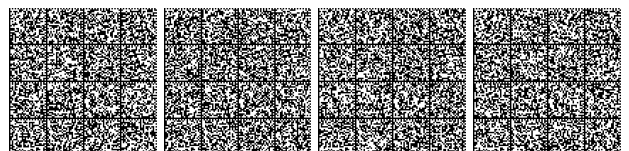
4. L'attribuzione del SEC non osta all'ulteriore applicazione di altri codici, assegnati dall'Istituto dei tessuti, finalizzati alla rintracciabilità di cellule e tessuti all'interno dell'Istituto stesso.».

#### Art. 5.

#### *Disposizioni in materia di sospensione o revoca dell'autorizzazione e dell'accredimento degli Istituti dei tessuti*

1. Al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal presente decreto, dopo l'articolo 16 è inserito il seguente:

«Art. 16-bis. (*Sospensione o revoca dell'autorizzazione e dell'accredimento degli Istituti dei tessuti*). — 1. La regione o la provincia autonoma competente, ai sensi dell'articolo 6, comma 5, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, sospende l'autorizzazione e l'accredimento degli istituti dei tessuti nel caso in cui, anche sulla base dei controlli e delle ispezioni previsti dalla legge, sia accertato il mancato rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 15-ter, comma 1. Si procede alla revoca nei casi di maggiore gravità, in particolare nel caso in cui venga compromessa la tracciabilità e, comunque, nei casi di mancato adeguamento a seguito di sospensione o di reiterata inosservanza delle prescrizioni.».



## Art. 6.

*Misure tecniche in materia di etichettatura, di notifica di reazioni ed eventi avversi gravi, di dati minimi da conservare ai fini della tracciabilità e di struttura del codice unico europeo*

1. All'allegato VI, parte E, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al punto 1, dopo la lettera f), è inserita la seguente:

«g) codice unico europeo applicabile ai tessuti e alle cellule distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo o sequenza d'identificazione della donazione applicabile ai tessuti e alle cellule rilasciati per la circolazione, non distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo»;

b) al punto 1, le parole da: «Se alcune» fino a: «restino uniti», sono sostituite dalle seguenti: «Se alcune delle informazioni di cui alle lettere d), e) e g) non possono essere incluse nell'etichetta del contenitore primario, sono tuttavia fornite su un foglio separato ad esso allegato. Tale foglio è imballato insieme al contenitore primario in modo da garantire che restino uniti»;

c) al punto 2, dopo la lettera i), è inserita la seguente:

«l) per i tessuti e le cellule importati, paese di approvvigionamento e paese esportatore (se differente dal paese di approvvigionamento).»;

2. Gli allegati VII, VIII, X e XI al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, sono sostituiti dagli allegati VII, VIII, X e XI di cui dall'allegato I al presente decreto.

3. Dopo l'allegato XI al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, è inserito l'allegato XI-bis di cui all'allegato II al presente decreto.

## Art. 7.

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono a svolgere le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

## Art. 8.

*Disposizioni transitorie e finali*

1. Fatto salvo quanto previsto dai commi 2 e 3, le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal 29 aprile 2017.

2. I tessuti e le cellule già stoccati alla data del 29 ottobre 2016 sono esentati dagli obblighi relativi al codice unico europeo, di cui al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal presente decreto, a condizione che i tessuti e le cellule siano rilasciati per la circolazione nell'Unione nei cinque anni successivi a tale data e a condizione che sia garantita la piena rintraccia-

bilità tramite mezzi alternativi. Per i tessuti e le cellule che restano stoccati e che sono rilasciati per la circolazione soltanto dopo la scadenza di questo periodo di cinque anni e per i quali l'applicazione del codice unico europeo non è possibile, in particolare perché i tessuti e le cellule sono conservati in condizioni di congelamento, gli istituti dei tessuti si avvalgono delle procedure applicabili ai prodotti con piccole etichette, collegando il codice ai documenti di accompagnamento, come previsto dall'articolo 15-ter, comma 1, lettera f), del predetto decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal presente decreto.

3. L'applicazione del SEC, di cui al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal presente decreto, per i tessuti e le cellule prelevati e lavorati tra il 29 ottobre 2016 e il 29 aprile 2017, non è obbligatoria se il rilascio avviene prima del 29 aprile 2017, diventa invece obbligatoria se il rilascio avviene dopo il 29 aprile 2017.

## Art. 9.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 16 dicembre 2016

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LORENZIN, *Ministro della salute*

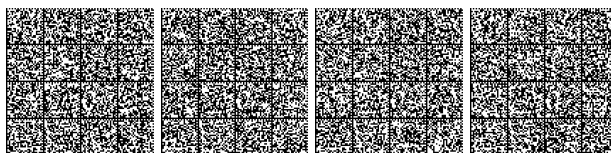
ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

COSTA, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO



ALLEGATO I  
(articolo 6, comma 2)

“ALLEGATO VII  
NOTIFICA DI REAZIONI AVVERSE GRAVI

**Parte A**

**Notifica rapida di presunte reazioni avverse gravi**

Istituto dei tessuti
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se applicabile)
Identificazione della notifica
Data di notifica (anno/mese/giorno)
Soggetto coinvolto (ricevente o donatore)
Data e luogo di approvvigionamento o di applicazione sull'uomo (anno/mese/giorno)
Numero unico d'identificazione della donazione
Data della presunta reazione avversa grave (anno/mese/giorno)
Tipo di tessuti e di cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave (se del caso)
Tipo di presunta/e reazione/i avversa/e grave/i



Parte B.  
**Conclusioni dell'indagine sulle reazioni avverse gravi**

Istituto dei tessuti
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se applicabile)
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data della reazione avversa grave (anno/mese/giorno)
Numero unico d'identificazione della donazione
Conferma della reazione avversa grave (si/no)
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella confermata reazione avversa grave (se applicabile)
Modifica del tipo di reazione avversa grave (si/no). In caso affermativo, specificare
Esito clinico (se conosciuto)  - Ristabilimento complete  - Postumi lievi  - Postumi gravi  - Decesso
Esito dell'indagine e conclusioni finali
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi



## ALLEGATO VIII

## NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI

## PARTE A

## Notifica rapida di presunti eventi avversi gravi

Istituto dei tessuti				
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se applicabile)				
Identificazione della notifica				
Data di notifica (anno/mese/giorno)				
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)				
Evento avverso grave suscettibile di influire sulla qualità e sulla sicurezza di tessuti e cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Specificare			
	Difetto di tessuti e cellule	Guasto delle attrezzature	Errore umano	Altro (specificare)
Approvvigionamento				
Controllo				
Trasporto				
Lavorazione				
Stoccaggio				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (specificare)				

## PARTE B

## Conclusione dell'indagine sugli eventi avversi

Istituto dei tessuti
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se applicabile)
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)
Analisi delle cause di fondo (in dettaglio)
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)."





**ALLEGATO X**  
**Informazioni sui dati minimi da conservare ai sensi dell'articolo 14**

**A. DA PARTE DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI**

- 1) Identificazione del donatore
- 2) Identificazione della donazione che deve almeno comprendere:
  - l'identificazione dell'organizzazione di approvvigionamento (compresi i dati di contatto) o dell'istituto dei tessuti,
  - il numero unico della donazione,
  - la data dell'approvvigionamento,
  - il luogo dell'approvvigionamento,
  - il tipo di donazione (ad esempio di un tessuto unico/di più tessuti, autologa/allogenica, da vivente/da deceduto).
- 3) Identificazione del prodotto che deve almeno comprendere:
  - l'identificazione dell'istituto dei tessuti,
  - il tipo di tessuti e cellule/prodotto (nomenclature di base),
  - il numero aggregato delle partite (in caso di pooling),
  - il numero specifico della sottopartita (se applicabile)
  - la data di scadenza (se applicabile)
  - lo stato dei tessuti/cellule (in quarantena, idonei all'uso ccc),
  - la descrizione e l'origine dei prodotti, delle fasi di lavorazione in uso, dei materiali e degli additivi che vengono a contatto con tessuti e cellule e influiscono sulla loro qualità e/o sicurezza,
  - l'identificazione del servizio responsabile dell'etichettatura finale.
- 4) Codice unico europeo (se applicabile)
- 5) Identificazione dell'applicazione sull'uomo che deve almeno comprendere:
  - la data di distribuzione/smaltimento,
  - l'identificazione del clinico o del servizio/utente finale.

**B. DA PARTE DELLE ORGANIZZAZIONI RESPONSABILI DELL'APPLICAZIONE SULL'UOMO**

- 1) Identificazione dell'istituto dei tessuti fornitore
- 2) Identificazione del clinico o del servizio/utente finale
- 3) Tipo di tessuti e cellule
- 4) Identificazione del prodotto
- 5) Identificazione del ricevente
- 6) Data dell'applicazione
- 7) Codice unico europeo (se applicabile)

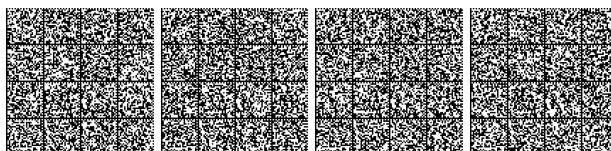


## ALLEGATO XI

## STRUTTURA DEL CODICE UNICO EUROPEO

SEQUENZA D'IDENTIFICAZIONE DELLA DONAZIONE			SEQUENZA D'IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO			
CODICE DELL'ISTITUTO DEI TESSUTI DELL'UE		NUMERO UNICO DELLA DONAZIONE	CODICE DEL PRODOTTO		NUMERO SPECIFICO DELLA SOTTOPARTITA	DATA DI SCADENZA
Codice ISO del paese	Numero dello istituto dei tessuti		Codice d'identificazione del sistema di codifica dei prodotti	Numero del prodotto		(AAAAMM GG)
2 caratteri alfabetici	6 caratteri alfanumerici	13 caratteri alfanumerici	1 carattere alfabetico	7 caratteri alfanumerici	3 caratteri alfanumerici	8 caratteri numerici <sup>7</sup>

”.



## ALLEGATO II

(articolo 6, comma 3)

## “ALLEGATO XI-bis

**Dati da registrare nel compendio degli Istituti dei tessuti dell'UE**

## A. Informazioni sull'istituto dei tessuti

1. Nome dell'Istituto dei tessuti
2. Codice nazionale o internazionale dell'istituto dei tessuti
3. Nome dell'organizzazione presso la quale si trova l'istituto dei tessuti (se applicabile)
4. Indirizzo dell'Istituto dei tessuti
5. Dati di contatto pubblicabili: indirizzo di posta elettronica, telefono e fax.

## B. Informazioni sull'autorizzazione, sull'accreditamento dell'istituto dei tessuti

1. Nome dell'autorità competente per l'autorizzazione, l'accreditamento
2. Nome dell'autorità competente a livello nazionale responsabili della gestione del compendio degli istituti dei tessuti dell'UE
3. Nome del titolare dell'autorizzazione, dell'accreditamento
4. Tessuti e cellule per i quali sono stati rilasciati l'autorizzazione e l'accreditamento
5. Attività effettivamente realizzate per le quali sono stati rilasciati l'autorizzazione, l'accreditamento
6. Stato dell'autorizzazione, dell'accreditamento (autorizzati, sospesi, revocati, in tutto o in parte, cessazione volontaria delle attività)
7. Informazioni su eventuali condizioni e deroghe aggiunte all'autorizzazione (se applicabile).”.



## NOTE

## AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

## Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva (UE) 2015/565 della Commissione che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani (Testo rilevante ai fini del *SEE*) è pubblicata nella G.U.U.E. 9 aprile 2015, n. L 93.

— La direttiva (UE) 2015/566 della Commissione che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati (Testo rilevante ai fini del *SEE*) è pubblicata nella G.U.U.E. 9 aprile 2015, n. L 93.

— Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

— Il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 (Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 febbraio 2010, n. 40.

— Il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85 (Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 2012, n. 147, S.O.

— La legge 1° aprile 1999, n. 91 (Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 aprile 1999, n. 87.

— La legge 6 marzo 2001, n. 52 (Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 marzo 2001, n. 62.

— La legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2004, n. 45.

— La legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 ottobre 2005, n. 251.

## Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 2 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2. (Definizioni). — 1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) cellule riproduttive: tutti i tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati ai fini della riproduzione assistita, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di procreazione medicalmente assistita;

b) donazione da parte di un partner: la donazione di cellule riproduttive tra un uomo e una donna che rispettino i requisiti soggettivi di cui all'articolo 5 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

c) impiego diretto: qualsiasi procedura in base alla quale le cellule donate vengono utilizzate senza essere conservate;

d) sistema di qualità: la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse destinati ad attuare la gestione della qualità, comprese tutte le attività che direttamente o indirettamente contribuiscono alla qualità;

e) gestione della qualità: le attività coordinate per dirigere e controllare un'organizzazione sul piano della qualità;

f) procedure operative standard (POS): istruzioni scritte che descrivono le fasi di un determinato processo nonché i materiali e i metodi da utilizzare e il prodotto finale previsto;

g) convalida, o qualifica in caso di attrezzature o ambienti: la produzione di prove documentate, in grado di garantire con un elevato livello di certezza che determinati procedimenti, attrezzature o ambienti diano luogo a un prodotto conforme alle specifiche e alle caratteristiche qualitative prestabilite; un procedimento è convalidato al fine di valutare se il sistema funziona efficacemente in rapporto all'impiego previsto;

h) rintracciabilità: la possibilità di ricostruire il percorso di tessuti o cellule in ogni fase dell'approvvigionamento, della lavorazione, del controllo e dello stoccaggio fino alla distribuzione al ricevente o allo smaltimento, compresa la possibilità di risalire all'identificazione del donatore, dell'Istituto dei tessuti o del centro di produzione che riceve, o lavorano o stoccano i tessuti o le cellule, nonché, a livello delle strutture sanitarie, la possibilità di individuare i responsabili che applicano i tessuti o le cellule sui riceventi. Tale rintracciabilità riguarda anche la possibilità di reperire e identificare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali che vengono a contatto con detti tessuti o cellule;

i) critico: che ha potenzialmente effetto sulla qualità e/o la sicurezza di tessuti e cellule o è a contatto con i predetti;

l) organizzazione per l'approvvigionamento: una struttura sanitaria o un'unità ospedaliera in cui si effettuano prelievi di tessuti e cellule umani, che può non essere autorizzata e accreditata come Istituto dei tessuti, fatto salvo quanto previsto dalla legge 12 agosto 1993, n. 301, recante norme in materia di prelievo ed innesti di cornea;

m) organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo: una struttura sanitaria o un'unità ospedaliera che esegue applicazioni sull'uomo di tessuti e cellule.

m-bis) "codice unico europeo" o Single European Code (SEC): il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione; il codice unico europeo è costituito da una sequenza d'identificazione della donazione e da una sequenza d'identificazione del prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;

m-ter) "sequenza d'identificazione della donazione (SID)": la prima parte del codice unico europeo costituita dal codice dell'istituto dei tessuti dell'Unione europea (UE) e dal numero unico della donazione;

m-quater) "codice dell'istituto dei tessuti dell'UE": il codice unico d'identificazione degli istituti dei tessuti autorizzati e accreditati, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191; il codice d'identificazione degli istituti dei tessuti è costituito dal codice ISO del paese e dal numero dell'istituto dei tessuti figurante nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE, secondo quanto specificato nell'allegato XI del presente decreto;



*m-quinquies*) “numero unico della donazione”: il numero unico attribuito a una determinata donazione di tessuti o di cellule conformemente al sistema in vigore in uno Stato membro per l’assegnazione di tali numeri, che in Italia è rappresentato dal numero unico nazionale attribuito dal Sistema Informativo Trapianti (SIT), secondo quanto specificato nell’allegato XI del presente decreto;

*m-sexies*) “sequenza d’identificazione del prodotto (SIP)”: la seconda parte del codice unico europeo costituita dal codice del prodotto, dal numero specifico della sottopartita e dalla data di scadenza;

*m-septies*) “codice del prodotto”: il codice d’identificazione per il tipo specifico di tessuti e di cellule in questione; il codice del prodotto è costituito dal codice d’identificazione del sistema di codifica del prodotto indicante il sistema di codifica utilizzato dall’istituto dei tessuti (“E” per EUTC, “A” per ISBT128, “B” per Eurocode) e il codice della tipologia di prodotto di tessuti e cellule previsto nel rispettivo sistema di codifica per il tipo di prodotto, secondo quanto specificato nell’allegato XI del presente decreto;

*m-octies*) “numero specifico della sottopartita”: il numero che distingue le aliquote di tessuti e cellule e che identifica in maniera univoca i tessuti e le cellule aventi lo stesso numero unico della donazione e lo stesso codice del prodotto e provenienti dallo stesso istituto dei tessuti, secondo quanto specificato nell’allegato XI del presente decreto;

*m-novies*) “data di scadenza”: la data entro la quale i tessuti e le cellule possono essere applicati, secondo il formato specificato nell’allegato XI del presente decreto;

*m-decies*) “piattaforma di codifica dell’UE”: la piattaforma informatica ospitata dalla Commissione che contiene il compendio degli istituti dei tessuti dell’UE e il compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell’UE;

*m-undecies*) “compendio degli istituti dei tessuti dell’UE”: il registro di tutti gli istituti dei tessuti titolari di licenza, autorizzati, designati o accreditati dall’autorità competente o dalle autorità competenti degli Stati membri, inclusi gli istituti autorizzati ed accreditati dalle regioni e province autonome, ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e che contiene le informazioni su tali istituti dei tessuti di cui all’allegato XI-bis del presente decreto;

*m-duodecies*) “compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell’UE”: il registro di tutti i tipi di tessuti e di cellule che circolano nell’Unione e i rispettivi codici del prodotto nell’ambito dei tre sistemi di codifica autorizzati (EUTC, ISBT128 ed Eurocode);

*m-terdecies*) “EUTC”: il sistema di codifica del prodotto per i tessuti e le cellule sviluppato dall’Unione e costituito da un registro di tutti i tipi di tessuti e di cellule che circolano nell’Unione e dai corrispondenti codici del prodotto;

*m-quaterdecies*) “rilascio per la circolazione”: la distribuzione a fini di applicazioni sull’uomo o il trasferimento a un altro Istituto dei tessuti o altra parte terza, ad esempio per l’ulteriore lavorazione con o senza restituzione;

*m-quinquiesdecies*) “all’interno dello stesso centro”: tutte le fasi, dall’approvvigionamento all’applicazione sull’uomo, sono svolte sotto la responsabilità di una stessa persona, applicando i medesimi sistemi di gestione della qualità e di rintracciabilità, nell’ambito di una struttura sanitaria comprendente almeno un istituto dei tessuti autorizzato e accreditato, e un’organizzazione responsabile delle applicazioni sull’uomo nella stessa sede;

*m-sexiesdecies*) “pooling”: il contatto fisico o la mescolanza in un singolo contenitore di tessuti o di cellule provenienti da più di un approvvigionamento dallo stesso donatore o da due o più donatori;

*m-septiesdecies*) “Sistema Informativo Trapianti” (di seguito nominato “SIT”), sistema informativo di supporto per l’informatizzazione delle attività della Rete nazionale trapianti, di cui all’articolo 7, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

*m-octiesdecies*) “ISBT 128”: standard internazionale per la terminologia, l’identificazione, la codifica e l’etichettatura dei prodotti di origine umana come definiti dall’Organizzazione mondiale della sanità (inclusi sangue, cellule, tessuti, latte e organi) e gestito da ICCBBA;

*m-noviesdecies*) “Eurocode”: standard internazionale senza scopo di lucro per l’etichettatura dei prodotti del sangue e tessuti per il miglioramento della trasfusione di sangue e il trapianto di tessuti, gestito da Eurocode – Sistemi Internazionali di etichettatura.»

Note all’art. 6:

— Il testo dell’allegato VI del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato VI.

Prescrizioni per l’autorizzazione di procedimenti di preparazione di tessuti e cellule negli istituti di tessuti (Articolo 9).

1. L’autorità regionale competente autorizza ogni procedimento di preparazione di tessuti e cellule dopo aver valutato i criteri di selezione del donatore e le procedure di approvvigionamento, i protocolli relativi a ciascuna fase del procedimento, i criteri di gestione della qualità e i criteri quantitativi e qualitativi definitivi per i tessuti e le cellule. Tale valutazione si basa almeno sulle prescrizioni del presente allegato.

A. Ricevimento dei tessuti e cellule.

L’istituto dei tessuti riceve tessuti e cellule prelevati rispondenti ai requisiti previsti dal presente decreto.

B. Lavorazione.

Nel caso in cui le attività per le quali si chiede l’autorizzazione e l’accreditamento comprendano la lavorazione di tessuti e cellule, l’istituto dei tessuti si attiene alle procedure e ai criteri seguenti:

1. Le procedure di lavorazione critiche sono convalidate e tali da non rendere i tessuti o le cellule clinicamente inefficaci o nocivi per il ricevente. La convalida si basa su studi eseguiti dall’istituto stesso o su dati tratti da studi pubblicati, o, nel caso di procedure di lavorazione pienamente affermate, sulla valutazione retrospettiva dei risultati clinici relativi all’impiego di tessuti forniti dall’istituto.

2. È prescritta la dimostrazione che il procedimento di convalida possa essere svolto in modo coerente ed efficace nell’ambito dell’istituto dei tessuti ad opera del personale ivi operante.

3. Le procedure sono documentate nelle POS, che si attengono al metodo convalidato e ai parametri stabiliti dal presente decreto, conformemente all’Allegato V, Parte E, punti da 1 a 4.

4. L’istituto dei tessuti garantisce che tutti i procedimenti si svolgano in conformità alle POS approvate.

5. Qualora ai tessuti o cellule venga applicato un procedimento di inattivazione microbica, esso va specificato, documentato e convalidato.

6. Prima di ogni modifica significativa della lavorazione, il procedimento modificato è convalidato e documentato.

7. Le procedure di lavorazione sono periodicamente sottoposte a valutazione critica, per garantire la continuità del conseguimento dei risultati previsti.

8. Le procedure per scartare tessuti e cellule sono tali da impedire la contaminazione di altri tessuti e cellule, dell’ambiente di lavorazione o del personale. Tali procedure sono eseguite nel rispetto delle disposizioni vigenti.

C. Stoccaggio e rilascio di tessuti e cellule.

Nel caso in cui le attività per le quali si chiede l’autorizzazione e l’accreditamento comprendano lo stoccaggio e il rilascio di tessuti e cellule, l’istituto dei tessuti si attiene alle procedure ed ai criteri seguenti:

1. Per ogni tipo di condizione di stoccaggio viene precisato il tempo massimo. Il periodo stabilito tiene conto, tra l’altro, dell’eventuale deterioramento delle proprietà richieste per tessuti e cellule.

2. Al fine di garantire che tessuti e cellule non siano rilasciati prima che siano state rispettate tutte le condizioni previste dal presente decreto, è necessario predisporre un inventario per i tessuti e/o le cellule; deve essere predisposta una procedura operativa standard che precisi le circostanze, le responsabilità nonché le procedure inerenti al rilascio di tessuti e cellule per la distribuzione.



3. L'istituto dei tessuti pone in atto un sistema per l'identificazione di tessuti e cellule in ogni fase di lavorazione, mirato a distinguere in modo inequivocabile i prodotti rilasciati da quelli non rilasciati (in quarantena) e da quelli scartati.

4. I dati registrati sono in grado di dimostrare che prima del rilascio di tessuti e cellule sono state rispettate tutte le necessarie corrispondenti specifiche, in particolare che tutti i moduli di dichiarazione in uso, le cartelle mediche pertinenti, le registrazioni di lavorazione e i risultati dei controlli sono stati verificati in base a una procedura scritta da personale a tal fine autorizzato dal responsabile dell'istituto dei tessuti. Qualora i risultati di esami di laboratorio siano comunicati per via telematica, è indispensabile ne risulti traccia che permetta di individuare il responsabile del loro rilascio.

5. Ove siano introdotti nuovi criteri di selezione o controllo dei donatori o significative modifiche delle fasi di lavorazione per rafforzare la sicurezza o la qualità, è eseguita una valutazione dei rischi documentata, approvata dal responsabile dell'istituto dei tessuti, finalizzata a stabilire il destino di tutti i tessuti e le cellule stoccati.

#### D. Distribuzione e ritiro.

Nel caso in cui le attività per le quali si chiede l'autorizzazione e l'accreditamento comprendano la distribuzione dei tessuti e cellule, l'istituto dei tessuti si attiene alle procedure ed ai criteri seguenti.

1. Al fine di conservare le proprietà richieste per tessuti e cellule, sono definite le condizioni di trasporto critiche, quali: temperatura e scadenze temporali.

2. Il contenitore e l'imballaggio è realizzato in modo da risultare affidabile e garantire la conservazione di tessuti e cellule nelle condizioni prestabilite. Tutti i contenitori e gli imballaggi in uso sono convalidati come idonei allo scopo cui sono destinati.

3. Ove la distribuzione sia affidata a terzi, un accordo documentato garantisce il mantenimento delle prestabilite condizioni richieste.

4. Il personale dell'istituto dei tessuti, a tal fine incaricato, valuta le eventuali esigenze di ritiro ed avvia e coordina le azioni necessarie conseguenti.

5. L'istituto dei tessuti predispose una efficace procedura per il ritiro, che includa la descrizione delle responsabilità e delle azioni da intraprendere, compresa la notifica all'autorità competente.

6. Le azioni da intraprendere comunque entro un periodo predefinito comportano l'individuazione dei tessuti e cellule interessati e una ricostruzione del loro percorso. L'indagine ha lo scopo di: identificare ogni donatore che possa aver contribuito a causare la reazione nel ricevente, recuperare tessuti e cellule provenienti da detto donatore, informare destinatari e riceventi dei tessuti e cellule, prelevati dal medesimo, dell'eventuale rischio a cui possono essere esposti.

7. Le richieste di tessuti e cellule sono gestite secondo procedure prestabilite; le disposizioni seguite per l'assegnazione di tessuti e cellule a determinati pazienti o strutture sanitarie sono loro comunicate, se richiesto, e documentate.

8. È predisposto un sistema documentato per il trattamento dei prodotti restituiti, comprendente, se del caso, i criteri per la loro iscrizione nell'inventario.

#### E. Etichettatura finale per la distribuzione.

1. Sul contenitore primario di tessuti o cellule viene indicato:

a) tipo di tessuti e cellule, numero d'identificazione o codice dei tessuti o cellule e, se del caso, numero del lotto o della partita;

b) identificazione dell'istituto dei tessuti;

c) data di scadenza;

d) in caso di donazione autologa, tale impiego è specificato mediante la dicitura: «esclusivamente per uso autologo», identificando donatore e ricevente;

e) in caso di donazioni con destinatario, l'etichetta indica il ricevente prescelto;

f) qualora tessuti e cellule risultino positivi a uno specifico marcatore di malattia infettiva, l'etichetta reca la dicitura: «RISCHIO BIOLOGICO».

g) codice unico europeo applicabile ai tessuti e alle cellule distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo o sequenza d'identificazione della donazione applicabile ai tessuti e alle cellule rilasciati per la circolazione, non distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo.

Se alcune delle informazioni di cui alle lettere d), e) e g) non possono essere incluse nell'etichetta del contenitore primario, sono tuttavia fornite su un foglio separato ad esso allegato. Tale foglio è imballato insieme al contenitore primario in modo da garantire che restino uniti.

2. Sull'etichetta o nella documentazione di accompagnamento sono riportate le seguenti informazioni:

a) descrizione e, se del caso, dimensioni del prodotto di tessuto o cellule;

b) morfologia e dati funzionali, se necessario;

c) data di distribuzione del tessuto o delle cellule;

d) analisi biologiche eseguiti sul donatore e risultati;

e) raccomandazioni per lo stoccaggio;

f) istruzioni per l'apertura del contenitore e dell'imballaggio e per ogni altra manipolazione o ricostituzione necessaria;

g) data di scadenza dall'apertura o manipolazione;

h) istruzioni per la notifica delle reazioni o degli eventi avversi gravi, di cui agli articoli 5 e 6;

i) presenza di residui potenzialmente nocivi (ad esempio antibiotici, ossido di etilene);

l) per i tessuti e le cellule importati, paese di approvvigionamento e paese esportatore (se differente dal paese di approvvigionamento).

#### F. Etichettatura esterna del contenitore per la spedizione.

1. Ai fini del trasporto il contenitore primario è collocato per la spedizione in un contenitore, la cui etichetta reca almeno le seguenti informazioni:

a) identificazione dell'istituto dei tessuti d'origine, compresi indirizzo e numero telefonico;

b) identificazione dell'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo destinataria, compresi indirizzo e numero telefonico;

c) indicazione che l'imballaggio contiene tessuti e cellule umani con la dicitura: «TRATTARE CON CAUTELA»;

d) se ai fini del trapianto occorrono cellule viventi, quali cellule staminali, gameti e embrioni, è aggiunta la dicitura: «NON IRRADIARE»;

e) condizioni di trasporto raccomandate (ad esempio conservare al fresco, in posizione verticale);

f) istruzioni per la sicurezza e metodo di raffreddamento, se necessario.

Gli allegati VII, VIII, X e XI del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, citato nelle note alle premesse, sono così rubricati:

«Allegato VII - Notifica di reazioni avverse gravi

Allegato VIII - Notifica di eventi avversi gravi

Allegato X - Informazioni sui dati minimi relativi al donatore/ricevente da conservare ai sensi dell'articolo 14

Allegato XI - Informazioni contenute nel sistema di codifica europeo (art. 15)».

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 si veda nelle note alle premesse.

17G00004

