

4. Godkendelse eller afvisning af modtagne væv eller celler dokumenteres.

5. Vævscentret sikrer, at humane væv og celler til enhver tid kan identificeres korrekt. Alle leverancer eller partier af væv eller celler tildeles en identifikationskode i overensstemmelse med artikel 8.

6. Væv og celler holdes i karantæne, indtil kravene til undersøgelse og information af donoren er opfyldt i overensstemmelse med artikel 15.

#### Artikel 20

##### Behandling af væv og celler

1. Vævscentrenes standardprocedurer skal omfatte alle processer, der har en virkning på kvalitet og sikkerhed, og centret sikrer, at behandlingen foregår under kontrollerede forhold. Vævscentret sikrer, at det anvendte udstyr, arbejdsmiljø, procesdesign, validering og kontrolforanstaltninger opfylder kravene ifølge artikel 28, litra h).

2. Enhver ændring af de processer, som benyttes ved behandlingen af væv og celler, skal opfylde de kriterier, der er fastsat i stk. 1.

3. Vævscentre fastsætter særlige bestemmelser i deres standardprocedurer for håndtering af væv og celler, der kasseres, så der ikke sker kontaminering af andre væv eller celler, arbejdsomgivelser eller personale.

#### Artikel 21

##### Vilkår for opbevaring af væv og celler

1. Vævscentrene sikrer, at alle procedurer i forbindelse med opbevaring af væv og celler dokumenteres i standardprocedurerne, og at vilkårene for opbevaring opfylder kravene ifølge artikel 28, litra h).

2. Vævscentrene sikrer, at alle opbevaringsprocesser gennemføres under kontrollerede forhold.

3. Vævscentrene fastsætter og anvender procedurer for kontrol af emballerings- og opbevaringsstederne for at imødegå alle omstændigheder, som kunne have uheldige indvirkninger på vævenes og cellernes funktion eller integritet.

4. Behandlede væv eller celler må ikke distribueres, før alle krav i dette direktiv er opfyldt.

5. Medlemsstaterne sikrer, at vævscentre råder over aftaler og procedurer, der sikrer, at beholdninger af væv og celler i tilfælde af ophør af virksomhed uanset begrundelse overdrages i overensstemmelse med det hertil knyttede samtykke til andre vævscentre, som er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i henhold til artikel 6, uden at dette berører medlemsstaternes lovgivning vedrørende bortskaffelse af donerede væv og celler.

#### Artikel 22

##### Mærkning, dokumentation og emballering

Vævscentrene sikrer, at mærkning, dokumentation og emballering er i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).

#### Artikel 23

##### Distribution

Vævscentrene drager omsorg for vævenes eller cellernes kvalitet under distributionen. Distributionsvilkårene skal opfylde kravene ifølge artikel 28, litra h).

#### Artikel 24

##### Vævscentres forbindelser til tredjemand

1. Vævscentre indgår skriftlige aftaler med tredjemand, hver gang der gennemføres en aktivitet uden for centret, og denne aktivitet har en indvirkning på de behandlede vævs eller cellers kvalitet og sikkerhed, og især i følgende tilfælde:

- a) hvis tredjemand påtager sig ansvaret for en fase af vævs- eller cellebehandlingen på vegne af vævscentret
- b) hvis tredjemand leverer varer og tjenester, der har en indvirkning på vævenes eller cellernes kvalitet og sikkerhed, herunder distributionen af disse
- c) hvis et vævscenter yder et andet ikke-godkendt vævscenter tjenester
- d) hvis et vævscenter distribuerer væv eller celler, der er behandlet af tredjemand.

2. Vævscentre evaluerer og udvælger tredjemand på grundlag af dennes evne til at opfylde de standarder, som er fastsat i dette direktiv.