

Suvestinė redakcija nuo 2021-06-05

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2012, Nr. [139-7132](#), i. k. 1122250ISAK00V-1063

Nauja redakcija nuo 2017-09-01:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**ĮSAKYMAS****DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2012 M. LAPKRIČIO 22 D. ĮSAKYMO NR. V-1063 „DĖL KRAUJO DONORYSTĖS ĮSTAIGŲ IR LIGONINIŲ KRAUJO BANKŲ GEROS PRAKTIKOS NUOSTATŲ PATVIRTINIMO**

2012 m. lapkričio 22 d. Nr. V-1063

Vilnius

Įgyvendindamas 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB, nustatančią žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies pakeičiančią Direktyvą 2001/83/EB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 7 tomas, p. 346), ir 2005 m. rugsėjo 30 d. Europos Komisijos direktyvą 2005/62/EB, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl Bendrijos standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema (OL 2005 L 256, p. 41), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. liepos 25 d. Komisijos direktyva (ES) 2016/1214 (OL 2016 L 199, p. 14):

1. T v i r t i n u pridedamus:
 - 1.1. Kraujo donorystės įstaigų geros praktikos nuostatus;
 - 1.2. Ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatus.
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

LAIKINAI EINANTIS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
PAREIGAS

RAIMONDAS ŠUKYS

KRAUJO DONORYSTĖS ĮSTAIGŲ GEROS PRAKTIKOS NUOSTATAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

1. Kraujo donorystės įstaigų geros praktikos nuostatai (toliau – nuostatai) nustato bendruosius reikalavimus kraujo donorystės įstaigų (toliau – KDĮ) veiklai, KDĮ kokybės sistemos standartus ir specifikacijas.

2. Nuostatai privalomi visoms KDĮ bei institucijoms, kontroliuojančioms jų veiklą.

3. Šie nuostatai netaikomi KDĮ vykdomam plazmos, skirtos kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ruošimui (perdirbimui, užšaldymui, ženklinimui, saugojimui ir transportavimui / pristatymui kraujo vaistinių preparatų gamintojui ar plazmos frakcionuotojui). Plazma, skirta kraujo vaistiniams preparatams gaminti, ruošiama pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

4. Nuostatuose vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

4.1. **Atsekimas** – pranešimo apie įtariamą su transfuzija susijusią nepageidaujamą recipiento reakciją tyrimo procesas, siekiant nustatyti potencialiai susijusį donorą.

4.2. **Gera praktika** – visi veiklos elementai, kurie drauge leidžia pagaminti konservuotą kraują ar kraujo komponentus, atitinkančius teisės aktų reikalavimus ir specifikacijas.

4.3. **Karantinas** – fizinis kraujo komponentų ar gaunamos medžiagos / reagentų atskyrimas kintamam laikotarpiui, laukiant kraujo komponentų ar gaunamos medžiagos/reagentų patvirtinimo, išleidimo ar atmetimo.

4.4. **Kokybės kontrolė** – kokybės sistemos dalis, skirta kokybės reikalavimų įvykdymui kontroliuoti.

4.5. **Kokybės sistema** – organizacinė struktūra, atsakomybės sritys, procedūros, procesai ir išteklių kokybės valdymo įgyvendinimui užtikrinti.

4.6. **Kokybės užtikrinimas** – visa veikla, vykdoma siekiant užtikrinti kraujo ir jo komponentų numatomą paskirtį atitinkančią kokybę, nuo kraujo surinkimo iki paskirstymo.

4.7. **Kokybės valdymas** – su kokybe susijusi koordinuota organizacijos valdymo ir kontrolės veikla visuose KDĮ veiklos lygmenyse.

4.8. **Kompiuterizuota sistema** – duomenų įvedimo, elektroninio apdorojimo ir informacijos išvedimo sistema, naudotina ataskaitoms rengti, automatinei kontrolei ar dokumentavimui.

4.9. **Kvalifikavimas, tinkamumo patvirtinimo dalis** – veiksmas, patvirtinantis, kad kiekvienas darbuotojas, patalpa, įranga ar medžiaga veikia teisingai ir duoda laukiamų rezultatų.

4.10. **Mobilusis punktas** – ne KDĮ esanti, tačiau jos kontroliuojama laikina ar kilnojamoji kraujo ir jo komponentų surinkimo, imunoprofilaktikos atlikimo vieta.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1304](#), 2021-06-04, paskelbta TAR 2021-06-04, i. k. 2021-12878

4.11. **Nuotolinis kraujo komponentų paskirstymas** – kraujo komponentų išdavimas iš nuotolinio kraujo komponentų saugojimo vietos.

4.12. **Nuotolinis kraujo komponentų saugojimas** – KDĮ išleistų kraujo komponentų saugojimas kitoje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje KDĮ vadovo nustatytais sąlygomis.

4.13. **Paskirstymas** – kraujo ir jo komponentų išdavimas / pristatymas kitoms KDĮ, asmens sveikatos priežiūros įstaigoms / ligoninių kraujo bankams bei iš kraujo ir plazmos gaminamų produktų gamintojams.

4.14. **Perdirbimas** – kraujo komponento paruošimo etapas, atliekamas surinkus kraują iki jo komponentų išdavimo.

4.15. **Rašytinės procedūros** – kontroliuojamieji dokumentai, kuriuose aprašomi tam tikri veiksmų atlikimo būdai.

4.16. **Specifikacija** – kriterijų, kuriuos privaloma įvykdyti siekiant reikiamo kokybės standarto, aprašymas.

4.17. **Standartai** – reikalavimai, taikomi kaip palyginimo pagrindas.

4.18. **Tinkamumo patvirtinimas** – dokumentais pagrįstų objektyvių įrodymų, kad tam tikros procedūros ar proceso reikalavimai gali būti nuosekliai įvykdyti, nustatymas.

4.19. Kitos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme ir kituose teisės aktuose.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-487](#), 2015-04-10, paskelbta TAR 2015-04-17, i. k. 2015-05865

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

II SKYRIUS BENDRIEJI REIKALAVIMAI KDĮ VEIKLAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

5. KDĮ, atsakinga už kraujo ir jo komponentų surinkimą ir ištyrimą, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui bus naudojamas kraujas ir jo komponentai, ir už kraujo ir jo komponentų surinkimą, ištyrimą, perdirbimą, laikymą ir paskirstymą, jeigu kraujas ir jo komponentai naudojami transfuzijai, privalo:

5.1. propaguoti neatlygintą savanorišką kraujo ir kraujo komponentų donorystę, siekiant kuo daugiau kraujo ir jo komponentų surinkti iš neatlygintų donorų;

5.2. telkti visuomenę duoti kraujo ir kraujo komponentų;

5.3. teikti suprantamą, aktualią informaciją donorams/numatomiems donorams apie kraujo ir kraujo komponentų donorystę;

5.4. atlikti kraujo ir kraujo komponentų donorų atranką, jų sveikatos patikrinimą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

5.5. visus duomenis, prieinamus trečiosioms šalims, taip pat genetinę informaciją paversti anonimine, kad nebūtų galima nustatyti donoro tapatybės;

5.6. rinkti donorų kraują ir kraujo komponentus KDĮ ir (arba) mobiliajame punkte sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

5.7. ženklinti kraują ir jo komponentus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

5.8. iširti surinktą donorų kraują ir jo komponentus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

5.9. perdirbti surinktą donorų kraują į komponentus, vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro ir (arba) KDĮ vadovo nustatyta tvarka. Paruošto konservuoto kraujo ir kraujo komponentų kokybė turi atitikti sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus ir specifikacijas;

5.10. laikyti (saugoti), transportuoti konservuotą kraują ir kraujo komponentus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

5.11. paskirstyti konservuotą kraują ir kraujo komponentus;

5.12. aprūpinti asmens sveikatos priežiūros įstaigas pagal jų pateiktą poreikį saugiais ir kokybiškais kraujo komponentais;

5.13. sukurti ir palaikyti kokybės sistemą, pagrįstą geros praktikos principais;

5.14. įdiegti kiekvieno kraujo ir jo komponentų vieneto identifikacijos sistemą, leidžiančią užtikrinti visišką donoro ir recipiento susekamumą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Duomenys, reikalingi susekamumui užtikrinti, turi būti saugomi ne trumpiau kaip 30 metų;

5.15. užtikrinti, kad būtų paruošti ir tvarkomi veiklos, kvalifikacijos tobulinimo dokumentai ir pranešimų formos;

5.16. nustatyti duomenų taisymo tvarką;

5.17. užtikrinti tinkamas duomenų apsaugos priemonės, apsaugą nuo neteisėto duomenų papildymo, taisymo, panaikinimo ar pakeitimo donorų dokumentuose, įrašuose apie donorystės sustabdymą, neteisėto duomenų atskleidimo, taip pat nuo bet kokio kito neteisėto tvarkymo bei informacijos perdavimo apsaugą;

5.18. rengti kiekvienų metų veiklos ataskaitą, registruoti informaciją apie pagrindinius surinkto kraujo ir kraujo komponentų tyrimus, donorams pateiktą ir iš donorų gautą informaciją sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Šie dokumentai turi būti saugomi ne trumpiau kaip 15 metų;

5.19. paskirti už kraujo donorystės veiklą atsakingą kvalifikuotą asmenį, turintį:

5.19.1. diplomą, licenciją, sertifikatą ar kitą oficialią kvalifikaciją medicinos, farmacijos ar biologijos studijų srityje įrodantį dokumentą, suteiktą baigus universitetines ar pripažintas joms lygiavertėmis studijas;

5.19.2. bent dvejų metų darbo patirties, susidariusios po nuostatų 5.19.1 papunktyje nurodytų studijų baigimo vienoje ar keliose KDĮ;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

5.20. teikti duomenis Kraujo donorų registrai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

5.21. pranešti Sveikatos apsaugos ministerijai ir Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos už kraujo donorystės veiklą atsakingo kvalifikuoto asmens vardą, pavardę ir informaciją apie konkrečias užduotis, už kurių vykdymą jis atsako;

5.22. jei už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo yra visam laikui arba laikinai pakeičiamas, KDĮ turi nedelsdama Sveikatos apsaugos ministerijai ir Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos pranešti naujo kvalifikuoto asmens, atsakingo už kraujo donorystės veiklą, vardą, pavardę ir paskyrimo datą;

5.23. pranešti Sveikatos apsaugos ministerijai apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius (atsiradusius dėl nelaimingo atsitikimo ar klaidos), susijusius su kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ir paskirstymu, galėjusius turėti įtakos kraujo ir jo komponentų kokybei bei saugai, ir pavojingas nepageidaujamas reakcijas, stebėtas transfuzijos metu ar po jos, kurios gali būti siejamos su kraujo ir jo komponentų kokybe ir sauga; ištirti minėtus pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir pavojingas nepageidaujamas reakcijas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

5.24. gavus asmens sveikatos priežiūros įstaigos skubų pranešimą apie priežastinio ryšio 2 ar 3 lygio įtariamą pavojingą nepageidaujamą reakciją, nutraukti susijusių kraujo ir (arba) jo komponentų platinimą KDĮ vadovo nustatyta tvarka;

5.25. įdiegti veiksmingą kraujo ir jo komponentų išėmimo iš apyvartos procedūrą, įskaitant atsakomybės ir taikytinų veiksmų aprašymą;

5.26. užtikrinti netinkamo naudoti kraujo ir jo komponentų sunaikinimą.

6. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos, turinčios padalinį KDĮ, vadovas turi teisę pavesti KDĮ vykdyti liginės kraujo banko funkcijas.

7. KDĮ, atsakinga už plazmos surinkimą ir ištyrimą, jeigu plazma yra išimtinai pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai, privalo:

7.1. teikti suprantamą, aktualią informaciją donorams ir numatomiems donorams apie kraujo

ir kraujo komponentų donorystę;

7.2. atlikti plazmos donorų atranką, jų sveikatos patikrinimą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

7.3. visus duomenis, prieinamus trečiosioms šalims, taip pat genetinę informaciją paversti anonimine, kad nebūtų galima nustatyti donoro tapatybės;

7.4. rinkti donorų plazmą KDI ir (arba) mobiliajame punkte sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

7.5. ištirti surinktą plazmą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

7.6. užtikrinti tinkamas duomenų apsaugos priemones, apsaugą nuo neteisėto duomenų papildymo, taisymo, panaikinimo ar pakeitimo donorų dokumentuose, įrašuose apie donorystės sustabdymą, neteisėto duomenų atskleidimo, taip pat nuo bet kokio kito neteisėto tvarkymo bei informacijos perdavimo apsaugą;

7.7. sukurti ir palaikyti kokybės sistemą, pagrįstą geros praktikos principais;

7.8. užtikrinti, kad būtų paruošti ir tvarkomi veiklos, kvalifikacijos tobulinimo dokumentai ir pranešimų formos;

7.9. nustatyti duomenų taisymo tvarką;

7.10. užtikrinti, kad pradinė medžiaga vaistinių preparatų gamybai atitiktų Europos farmakopėjos monografijos „Žmogaus plazma frakcionavimui“ (Ph.Eur.0853) reikalavimus;

7.11. rengti kiekvienų metų veiklos ataskaitą, registruoti informaciją apie pagrindinius surinktos plazmos tyrimus, donorams pateiktą ir iš donorų gautą informaciją sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Šie dokumentai turi būti saugomi ne trumpiau kaip 15 metų;

7.12. paskirti už kraujo donorystės veiklą atsakingą kvalifikuotą asmenį, turintį:

7.12.1. diplomą, licenciją, sertifikatą ar kitą oficialią kvalifikaciją medicinos, farmacijos ar biologijos studijų srityje įrodantį dokumentą, suteiktą baigus universitetines ar pripažintas joms lygiavertėmis studijas;

7.12.2. bent dvejų metų darbo patirties, susidariusios po nuostatų 7.12.1 papunktyje nurodytų studijų baigimo vienoje ar keliuose KDI;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

7.13. pranešti Sveikatos apsaugos ministerijai ir Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos už kraujo donorystės veiklą atsakingo kvalifikuoto asmens vardą, pavardę ir informaciją apie konkrečias užduotis, už kurių vykdymą jis atsako;

7.14. jei už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo yra visam laikui arba laikinai pakeičiamas, KDI turi nedelsdama pranešti Sveikatos apsaugos ministerijai ir Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos naujo kvalifikuoto asmens, atsakingo už kraujo donorystės veiklą, vardą, pavardę ir paskyrimo datą;

7.15. įdiegti veiksmingą plazmos išėmimo iš apyvartos procedūrą ir parengti atsakomybės ir taikytinų veiksmų aprašymą;

7.16. pranešti Sveikatos apsaugos ministerijai apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį, susijusį su plazmos surinkimu ir ištyrimu, galėjusį turėti įtakos plazmos kokybei bei saugai, ir pavojingą nepageidaujamą reakciją, susijusią su plazmos surinkimu, ištirti minėtus pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir pavojingas nepageidaujamas reakcijas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

7.17. teikti duomenis Kraujo donorų registrui sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

7.18. užtikrinti netinkamos naudoti plazmos sunaikinimą.

7¹. KDI turi teisę atlikti imunoprofilaktiką COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcinomis Gyventojų skiepijimo valstybės biudžeto lėšomis įsigijama COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina organizavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. V-2997 „Dėl

Gyventojų skiepijimo valstybės biudžeto lėšomis įsigyjama COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo” nustatyta tvarka.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1304](#), 2021-06-04, paskelbta TAR 2021-06-04, i. k. 2021-12878

III SKYRIUS

KDĮ KOKYBĖS SISTEMOS STANDARTAI IR SPECIFIKACIJOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

8. Kokybės sistema apima kokybės valdymą, kokybės užtikrinimą, nuolatinį kokybės gerinimą, darbuotojus, patalpas ir įrangą, dokumentavimą, kraujo ir jo komponentų surinkimą, ištyrimą ir perdirbimą, saugojimą, paskirstymą, kokybės kontrolę, kraujo komponentų išėmimą iš apyvartos, vidaus ir išorės auditą, sutarčių valdymą, neatitikimų ir vidaus patikrinimus. Už KDĮ veiklos kokybę atsakingi visi KDĮ darbuotojai. KDĮ vadovas turi užtikrinti sisteminių požiūrį į kokybę bei kokybės sistemos įgyvendinimą ir palaikymą.

8¹. KDĮ privalo naudotis savo kokybės sistemoje gerosios praktikos gairėmis, kurias bendrai parengė Komisija ir Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas ir, kai tai aktualu KDĮ, turi laikytis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 24 straipsnio 4 dalyje nurodytos geros gamybos praktikos.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

9. Kokybės sistema padeda užtikrinti, kad visi svarbūs procesai būtų apibrėžti atitinkamose rašytinėse procedūrose ir vykdomi vadovaujantis nuostatuose nustatytais standartais ir specifikacijomis. KDĮ vadovas ir (arba) jo įgaliotas asmuo turi ne rečiau kaip vieną kartą per metus, peržiūrėti kokybės sistemą, įvertinti jos veiksmingumą ir, jei reikia, ją pakoreguoti.

10. KDĮ turi būti vykdoma kokybės užtikrinimo veikla. Tai apima kvalifikavimą ir visų su kokyste susijusių dokumentų tvirtinimą bei peržiūrą.

11. Visų procedūrų, patalpų ir įrangos, galinčios turėti įtakos kraujo ir jo komponentų kokybei ir saugai, tinkamumas turi būti tvirtinamas prieš taikymą ir naudojimą, taip pat reguliariai turi būti tvirtinamas pakartotinai (KDĮ vadovo nustatytu dažnumu).

12. Iš trečiųjų šalių įvežtas kraujas ir jo komponentai turi būti ruošiami KDĮ, kuriose kokybės sistema atitinka nuostatuose nurodytus standartus ir specifikacijas.

13. Reikalavimai darbuotojams:

13.1. KDĮ, atsižvelgiant į veiklos apimtį, turi turėti pakankamai darbuotojų kraujui ir jo komponentams surinkti, iširti, perdirbti, laikyti ir paskirstyti. KDĮ darbuotojai, tiesiogiai susiję su kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, saugojimu ir paskirstymu, turi būti tinkamos kvalifikacijos, kad galėtų atlikti paskirtas užduotis;

13.2. turi būti laiku parengti ir atnaujinami visų KDĮ darbuotojų pareigybių aprašymai, apibrėžiantys jų funkcijas ir atsakomybę. Atsakomybė už kraujo ir jo komponentų perdirbimo valdymą ir kokybės užtikrinimą turi būti paskirstoma skirtingiems, nepriklausomai dirbantiems darbuotojams;

13.3. KDĮ gali dirbti visų profesinių kvalifikacijų sveikatos priežiūros specialistai (gydytojai, slaugytojai ir kt.) ir kiti darbuotojai. Visi KDĮ darbuotojai turi išklaudyti konkrečioms jų užduotims tinkantį ne trumpesnį kaip 5 darbo dienų įvadinį mokymų kursą pagal KDĮ vadovo patvirtintą programą. Kvalifikacija turi būti tobulinama teisės aktų nustatyta tvarka. Apie atliktus darbuotojų mokymus ir kvalifikacijos tobulinimą turi būti pažymima atitinkamuose dokumentuose;

13.4. mokymo ir kvalifikacijos tobulinimo programose turi būti įvardyta, kas yra gera praktika. Mokymo programų turinys ir darbuotojų kompetencija reguliariai vertinama teisės aktų nustatyta tvarka;

13.5. vadovaujantis Lietuvos Respublikos darbuotojų saugos ir sveikatos įstatymu ir kitais darbuotojų saugos ir sveikatos teisės aktais, turi būti parengtos darbuotojų saugos ir sveikatos instrukcijos ir (ar) kiti darbuotojų saugos ir sveikatos dokumentai;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

13.6. KDĮ vadovo paskirtas už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo turi būti įpareigotas:

13.6.1. užtikrinti, kad kiekvienas kraujo ir jo komponentų vienetas, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jis būtų naudojamas, būtų surinktas ir iširtas, o jeigu jis skirtas transfuzijai – perdirbtas, laikomas ir paskirstytas teisės aktų nustatyta tvarka;

13.6.2. teikti informaciją Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos apie licencijos sąlygų laikymąsi;

13.6.3. užtikrinti, kad KDĮ darbuotojai, tiesiogiai susiję su kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ir paskirstymu, būtų tinkamos kvalifikacijos, kad galėtų atlikti paskirtas užduotis, ir būtų reguliariai atnaujinamos darbuotojams reikiamos žinios sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

13.6.4. užtikrinti, kad KDĮ būtų sukurta ir veiktų geros praktikos principais pagrįsta kokybės sistema;

13.6.5. užtikrinti, kad KDĮ turėtų ir tvarkytų veiklos dokumentus, mokymo dokumentaciją ir pranešimų formas;

13.6.6. užtikrinti, kad KDĮ rengtų kiekvienų metų KDĮ veiklos ataskaitą, registruotų donorams pateiktą ir iš donorų gautą informaciją;

13.6.7. užtikrinti, kad būtų laikomasi kraujo ir jo komponentų donorų sveikatos tikrinimo tvarkos ir donorystės kriterijų, kad donorų sveikatos tikrinimo ir tyrimų duomenys būtų dokumentuojami ir apie visus šiuose tyrimuose nustatytus nukrypimus nuo normos būtų pranešama teisės aktų nustatyta tvarka;

13.6.8. užtikrinti, kad KDĮ būtų įdiegta kiekvieno surinkto kraujo ir jo komponentų vieneto identifikacijos sistema;

13.6.9. užtikrinti, kad kraujo ir jo komponentų, surinktų, iširtų, perdirbtų, laikytų (saugotų), išleistų ir (arba) paskirstytų, ženklavimas atitiktų sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus;

13.6.10. pranešti Sveikatos apsaugos ministerijai apie bet kokią pavojingą nepageidaujamą reiškinį (atsiradusį dėl nelaimingo atsitikimo ar klaidos), susijusį su kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ir paskirstymu, galėjusį turėti įtakos kraujo arba jo komponentų kokybei bei saugai, ir pavojingas nepageidaujamas reakcijas, stebėtas transfuzijos metu ar po jos, kurios gali būti siejamos su kraujo ir jo komponentų kokybe ir sauga;

13.6.11. užtikrinti, kad KDĮ būtų nustatyta tvarka, leidžianti iš karto, veiksmingai ir pagrindžiamai nutraukti kraujo ir kraujo komponentų platinimą;

13.6.12. KDĮ vadovas gali pavesti 13.6.1–13.6.11 papunkčiuose nurodytas užduotis atlikti kitiems tinkamos kvalifikacijos asmenims, turintiems bent dvejų metų patirtį KDĮ.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

14. Reikalavimai patalpoms:

14.1. patalpos, įskaitant mobiliuosius punktus, turi būti pritaikytos KDĮ veiklai, tinkamai valomos ir prižiūrimos, išdėstytos logiška seka, siekiant sumažinti klaidų ir užkrėtimo riziką;

14.2. donorų atrankos patalpos turi būti atskirtos nuo kraujo ir kraujo komponentų perdirbimo patalpų. Donorų atrankos patalpose turi būti užtikrintas pokalbio su donoru konfidencialumas;

14.3. donorų kraujas ir kraujo komponentai turi būti imami patalpoje, aprūpintoje

įranga, reikalinga pradėti gydymą donorų, patyrusių nepageidaujamas reakcijas ar sužeidimus imant kraują ir kraujo komponentus. Kraujo ir kraujo komponentų rinkimas turi būti organizuotas taip, kad būtų užtikrinta kraujo donorų ir darbuotojų sauga bei išvengta kraujo surinkimo procedūros klaidų;

14.4. kai kraujas ir kraujo komponentai renkami mobiliuosiuose punktuose, mobilaus punkto patalpos turi būti pakankamo dydžio kraujo ir kraujo komponentų surinkimui ir pokalbio su donoru konfidencialumui užtikrinti. Mobiliajame punkte turi būti tinkamos šildymo, vėdinimo, apšvietimo sąlygos, saugus elektros ir vandens tiekimas, tinkamos higieninės sąlygos, patikimas ryšys (internetu, telefono) su KDI. Mobiliojo punkto tinkamumą kraujo ir kraujo komponentų surinkimui turi įvertinti KDI vadovo paskirtas darbuotojas;

14.5. kraujo ir kraujo komponentų tyrimai turi būti atliekami teisės aktų nustatyta tvarka licencijuotoje laboratorijoje, atskirtoje nuo kraujo donorų atrankos bei kraujo ir jo komponentų perdirbimo patalpų. Į laboratoriją gali patekti tik įgalioti darbuotojai;

14.6. skirtingoms kraujo ir jo komponentų rūšims, įskaitant autologinius, ir medžiagoms, kurioms taikomas karantinas, bei išleistoms naudoti medžiagoms turi būti numatytos saugios ir atskiros saugojimo vietos. Kraujo ir jo komponentų laikymo (saugojimo) temperatūra turi būti tikrinama ir kontroliuojama, tikrinimo duomenys dokumentuojami KDI vadovo nustatyta tvarka. Turi būti įrengta garso ir (arba) vaizdo įspėjimo sistema bei KDI vadovo patvirtinta instrukcija, kaip elgtis sutrikus įrangai ar energijos tiekimui;

14.7. turi būti nustatyta vieta atliekų, vienkartinį priemonių, naudojamų kraujui ir jo komponentams surinkti, ištirti ir perdirbti, bei netinkamam naudoti kraujui ir jo komponentams saugiai sutvarkyti.

15. Reikalavimai įrangai ir medžiagoms:

15.1. turi būti atliekamas visos įrangos tinkamumo patvirtinimas, kalibravimas ir tai pažymima dokumentuose. Medicinos prietaisai turi būti instaliuojami, naudojami ir prižiūrimi vadovaujantis Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Įranga pasirenkama taip, kad būtų sumažinta bet kokia rizika donorams, darbuotojams, kraujui ir kraujo komponentams. Kartu su įranga turi būti gamintojo parengtos originalios instrukcijos ir jų vertimai į lietuvių kalbą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

15.2. reagentai ir medžiagos turi būti naudojami pagal gamintojo instrukcijas. Medžiagas, kurios turi lemiamos įtakos ruošiamų kraujo komponentų kokybei, turi išleisti asmuo, kvalifikuotas atlikti šią užduotį. Medicinos prietaisai turi atitikti Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“, ir In vitro diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl In vitro diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“, reikalavimus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

15.3. inventorizacijos dokumentai turi būti saugomi teisės aktų nustatyta laikotarpį;

15.4. kai naudojamos kompiuterizuotomis sistemomis, siekiant užtikrinti aparatinės ir programinės įrangos bei atsarginių kopijų darymo procedūros patikimumą, jos turi būti reguliariai tikrinamos, prieš naudojimą patvirtinamas jų tinkamumas, o jos pačios palaikomos

tinkamos būklės. Aparatinė ir programinė įranga turi būti apsaugoma nuo neleistino naudojimo ar neleistinų pakeitimų. Atsarginės kopijos turi išsaugoti duomenis numatytų ir netikėtų prastovų ar funkcinių sutrikimų metu.

16. Reikalavimai dokumentams:

16.1. KDĮ veiklos dokumentai, apibrėžiantys specifikacijas, procedūras ir įrašus, turi būti laikomi nustatytoje vietoje ir nuolat atnaujinami;

16.2. duomenų įrašai turi būti įskaitomi ir gali būti rašomi ranka ir perkeliama į kitą laikmeną, pavyzdžiui, mikrofilmus, ar dokumentuojami kompiuterizuotoje sistemoje;

16.3. visus esminius dokumentų pakeitimus turi nedelsiant peržiūrėti, datuoti ir pasirašyti šią užduotį atlikti įgaliotas asmuo.

17. Reikalavimai kraujo ir jo komponentų surinkimui:

17.1. turi būti įdiegtos ir prieš kiekvieną kraujo ir jo komponentų davimą vykdomos saugaus donoro atrinkimo, tinkamumo įvertinimo procedūros, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymu Nr. V-84 „Dėl Kraujo ir kraujo sudėtinių dalių donorų sveikatos tikrinimo ir donorų kraujo ir kraujo sudėtinių dalių paėmimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. V-98 „Dėl Autologinei transfuzijai naudojamo kraujo ar kraujo komponentų ėmimo, ištyrimo, perdirbimo, saugojimo ir naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

17.2. pokalbis su donoru turi būti konfidencialus;

17.3. donorų tinkamumo ir galutinio įvertinimo dokumentus pasirašo gydytojas;

17.4. turi būti parengtos kraujo ir jo komponentų surinkimo rašytinės procedūros, užtikrinančios, kad būtų patikrinta donorų tapatybė ir apie tai pažymėta dokumentuose, nustatytas donoro, jo kraujo, kraujo komponentų ir kraujo mėginių atsekamumas;

17.5. kraujui ir jo komponentams surinkti bei perdirbti naudojamos sterilių kraujo maišelių sistemos turi būti pažymėtos „CE“ ženklu. Turi būti užtikrintas kiekvieno kraujo maišelio siuntos numerio atsekamumas;

17.6. kraujo ir jo komponentų surinkimo ir perdirbimo procedūros turi būti vykdomos laikantis sveikatos apsaugos ministro nustatytų reikalavimų;

17.7. laboratoriniai mėginiai turi būti imami kraujo davimo metu ir laikomi tinkamomis sąlygomis iki ištyrimo;

17.8. turi būti laikomasi parengtos rašytinės dokumentų, kraujo maišelių ir laboratorinių mėginių ženklinimo individualiais numeriais procedūros, kad būtų išvengta bet kokios identifikavimo klaidos ir sumaišymo rizikos;

17.9. surinkto kraujo ir jo komponentų maišeliai turi būti tvarkomi laikantis teisės aktuose nustatytų, perdirbimo, saugojimo ir transportavimo reikalavimų;

17.10. kiekvienas kraujo ir jo komponentų davimas turi būti susietas su jo surinkimu ir perdirbimu.

18. Reikalavimai laboratoriniam ištyrimui:

18.1. prieš taikymą turi būti patvirtintas visų laboratorinio kraujo ištyrimo procedūrų tinkamumas;

18.2. surinktas kraujas ir kraujo komponentai turi būti tiriami vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakymu Nr. V-84;

18.3. rašytinėje procedūroje turi būti nustatyta, kaip užtikrinti, kad kraujas ir jo komponentai, kurių infekcinių tyrimų, nurodytų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 4 d. įsakyme Nr. V-84, virusų rezultatai buvo pakartotinai reaktyvūs, nebūtų naudojami transfuzijoms ir būtų laikomi atskirai. Turi būti atliekami atitinkami patvirtinamieji tyrimai. Pasitvirtinus teigiamiems rezultatams, atliekamos atitinkamos procedūros, įskaitant donoro informavimą;

18.4. turi būti registruojami duomenys, patvirtinantys kiekvieno laboratorinio reagento,

naudojamo kraujo ir jo komponentų mėginiams ištirti, tinkamumą;

18.5. laboratorinio tyrimo kokybė turi būti reguliariai vertinama, dalyvaujant išorės kokybės užtikrinimo programoje;

18.6. kraujo grupės tyrimai turi apimti konkrečių donorų grupių ištyrimo procedūras (pvz., pirmą kartą duodantys kraujo).

19. Reikalavimai perdirbimui ir tinkamumo patvirtinimui:

19.1. visa įranga, reikalinga kraujui ir jo komponentams surinkti ir perdirbti, naudojama vadovaujantis KDĮ vadovo patvirtintomis rašytinėmis procedūromis;

19.2. kraujas ir kraujo komponentai turi būti perdirbami taikant tinkamas ir KDĮ vadovo nustatyta tvarka patvirtintas rašytines procedūras, įskaitant priemones, padedančias išvengti užkrėtimo ir mikrobų augimo paruoštuose kraujo komponentuose rizikos.

20. Reikalavimai ženklinimui:

20.1. visais etapais visos talpos turi būti ženklinamos. Nesant kompiuterizuotos kontrolės sistemos, ženklinant turi būti aiškiai nurodyti išleidžiami ir neišleidžiami kraujo ir jo komponentų vienetai;

20.2. surinkto kraujo, tarpinių, galutinių kraujo komponentų ir jų mėginių ženklinimo sistema turi būti tiksli ir atitikti ženklinimo ir atsekamumo reikalavimus, nustatytus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gruodžio 19 d. įsakymu Nr. V-1186 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų ruošimo ir kokybės kontrolės reikalavimų aprašo patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 5 d. įsakymu Nr. V-63 „Dėl kraujo grupių žymėjimo“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

20.3. autologinių kraujo ir jo komponentų etiketė turi atitikti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. V-98 nustatytus reikalavimus.

21. Reikalavimai kraujo ir jo komponentų išleidimui:

21.1. KDĮ turi būti sukurta saugi ir patikima sistema, neleidžianti išleisti kraujo ir jo komponento tol, kol nebuvo įvykdyti visi teisės aktuose nustatyti reikalavimai. KDĮ turi užtikrinti, kad kiekvieną kraujo ir kraujo komponento vieneta išleido KDĮ vadovo paskirtas asmuo / asmenys. Turi būti dokumentais pagrįsta, kad prieš kraujo komponentų išleidimą padaryti atitinkami medicininiai įrašai ir tyrimų rezultatai atitinka visus tinkamumo kriterijus;

21.2. prieš išleidimą kraujas ir jo komponentai turi būti saugojami karantine atskirai nuo išleisto kraujo ir jo komponentų. Neturint kompiuterizuotos sistemos, kurios tinkamumas patvirtintas, kraujo ir jo komponentų etiketėje išleidimo būklė turi būti nurodyta laikantis nuostatų 20.1 punkto reikalavimų;

21.3. jeigu galutinis kraujo komponentas neišleidžiamas pasitvirtinus teigiamam infekcinio tyrimo rezultatui, turi būti atliekamas patikrinimas laikantis nuostatų 18.2 ir 18.3 papunkčiuose nustatytų reikalavimų, siekiant nustatyti kitus tuo pat metu iš donoro surinkto kraujo ir anksčiau iš to donoro surinkto kraujo paruoštus kraujo komponentus. Nedelsiant atnaujinami atitinkami donoro duomenys.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

22. Reikalavimai saugojimui ir paskirstymui:

22.1. KDĮ kokybės sistema turi užtikrinti kraujo ir jo komponentų kokybę visą saugojimo laikotarpį ir neleisti sumaišyti kraujo komponentų. Taip pat turi būti patvirtinamas saugojimo ir paskirstymo procedūrų tinkamumas, o visi transportavimo ir saugojimo veiksmai, įskaitant gavimą ir paskirstymą, turi būti apibrėžiami rašytinėse procedūrose ir specifikacijose;

22.2. autologinis kraujas ir jo komponentai, taip pat konkretiems tikslams surinkti ir paruošti kraujo komponentai turi būti saugomi atskirai;

22.3. KDĮ turi būti registruojama informacija apie turimas kraujo ir jo komponentų

atsargas ir jų paskirstymą;

22.4. paskirstymo ir transportavimo metu kraujas ir jo komponentai turi būti supakuoti taip, kad būtų išsaugotas jų vientisumas ir užtikrinta tinkama temperatūra;

22.5. kraujas ir jo komponentai atgal į KDI saugyklą priimami tik tokiais atvejais, kai kraują ar kraujo komponentą gražinanti asmens sveikatos priežiūros įstaiga laikosi visų KDI nustatytų kokybės reikalavimų ir procedūrų kraujo ir kraujo komponentų vientisumui užtikrinti.

22.6. KDI gali vykdyti nuotolinį kraujo komponentų saugojimą ir nuotolinį kraujo komponentų paskirstymą. KDI ir asmens sveikatos priežiūros įstaiga atskiru rašytiniu susitarimu nustato nuotolinio kraujo komponentų saugojimo ir nuotolinio kraujo komponentų paskirstymo sąlygas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-487](#), 2015-04-10, paskelbta TAR 2015-04-17, i. k. 2015-05865

22.7. KDI užtikrina kraujo komponentų kokybę ir jų atsekamumą visą nuotolinio kraujo komponentų saugojimo laikotarpį. KDI vadovas tvirtina nuotolinio kraujo komponentų saugojimo įrangos naudojimo ir nuotolinio kraujo komponentų saugojimo, nuotolinio kraujo komponentų paskirstymo, kraujo komponentų, saugomų nuotolinio kraujo komponentų saugojimo vietoje, atsekamumo ir jų atsargų atnaujinimo rašytines procedūras.

Papildyta punktu:

Nr. [V-487](#), 2015-04-10, paskelbta TAR 2015-04-17, i. k. 2015-05865

22.8. Nuotoliniam kraujo komponentų saugojimui ir nuotoliniam kraujo komponentų paskirstymui naudojama įranga ir kompiuterizuotos sistemos turi atitikti šių nuostatų 15.1, 15.3 ir 15.4 papunkčių reikalavimus.

Papildyta punktu:

Nr. [V-487](#), 2015-04-10, paskelbta TAR 2015-04-17, i. k. 2015-05865

23. Reikalavimai neatitikčių ir sutarčių valdymui:

23.1. išorės subjektų (kitų įstaigų) vykdomos užduotys turi būti apibrėžiamos konkrečiomis rašytinėmis sutartimis;

23.2. kraujo komponentai, neatitinkantys Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gruodžio 19 d. įsakymu Nr. V-1186 nustatytų reikalavimų, išleidžiami transfuzijai tik išimtiniais atvejais, kai dėl to raštu susitaria gydantis gydytojas ir KDI už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

23.3. visi skundai ir kita informacija, įskaitant informaciją apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius, kuri leidžia daryti prielaidą, kad išleista kraujo ir kraujo komponentų su defektais, turi būti registruojama, kruopščiai ištiriamos priežastys, kai būtina, kraujas ir kraujo komponentai turi būti išimami iš apyvartos bei imamas korekcinių ir prevencinių veiksmų. Sveikatos apsaugos ministerija turi būti informuojama apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ar pavojingus nepageidaujamus reiškinius teisės aktų nustatyta tvarka;

23.4. Reikalavimai kraujo ir kraujo komponentų išėmimui iš apyvartos:

23.4.1. KDI turi būti paskirti darbuotojai, atsakingi už kraujo ir jo komponentų išėmimo iš apyvartos poreikio vertinimą ir būtinų veiksmų inicijavimą bei koordinavimą;

23.4.2. turi būti įdiegta veiksminga kraujo ir jo komponentų išėmimo iš apyvartos procedūra, įskaitant atsakomybės ir taikytinų veiksmų aprašymą (nuostatų 23.3 papunktyje nurodytos institucijos informavimą);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

23.4.3. per KDĮ vadovo nustatytą laikotarpį turi būti imamas visų susijusių kraujo ir kraujo komponentų sekimo ir, jeigu reikia, atsekimo veiksmų, siekiant nustatyti kiekvieno donoro, galėjusio prisidėti prie pavojingos nepageidaujamos reakcijos, tapatybę ir išrinkti visus turimus to donoro kraujo ir kraujo komponentų vienetus bei informuoti iš to paties donoro surinktų kraujo ir kraujo komponentų gavėjus ir recipientus, jeigu jiems galėjo iškilti pavojus;

23.5. Reikalavimai korekciniais ir prevenciniams veiksams:

23.5.1. kraujo ir jo komponentų neatitikimo nustatytiems reikalavimams ir kokybės problemoms spręsti turi būti sukurta korekcinis ir prevencinius veiksmus užtikrinanti sistema;

23.5.2. KDĮ veiklos duomenys turi būti analizuojami reguliariai, kad būtų išvengta kokybės problemų;

23.5.3. visos klaidos ir nelaimingi atsitikimai turi būti registruojami ir tiriami, siekiant išsiaiškinti sistemines spręstinas problemas. Informacija, susijusi su naudojamais medicinos prietaisais ir priemonėmis, in vitro diagnostikos prietaisais ir priemonėmis, dėl kurių galėjo įvykti ar įvyko klaidų, turi būti nedelsiant pranešama pagal Pranešimų apie neatitinkančius reikalavimų medicinos priemones (prietaisus) pateikimo (budra) tvarkos aprašą, patvirtintą Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymu Nr. T1-136 „Dėl Pranešimų apie neatitinkančias reikalavimų medicinos priemones (prietaisus) pateikimo (budra) tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

24. Reikalavimai vidaus patikrinimui ir auditui:

24.1. siekiant patikrinti nuostatuose nurodytų standartų ir specifikacijų laikymąsi, turi būti taikomos visos KDĮ vykdomos veiklos vidaus patikrinimo ar audito procedūros. Vadovaudamiesi patvirtintomis procedūromis, vidaus patikrinimą ar auditą turi reguliariai ir nepriklausomai atlikti kompetentingi asmenys;

24.2. vidaus patikrinimo ir audito rezultatai turi būti fiksuojami dokumentuose, tinkamų korekcinų ir prevencinių veiksmų imamas laikui ir veiksmingai.

Kraujo donorystės įstaigų geros praktikos
nuostatų
priedas

**DUOMENŲ, PATEIKIAMŲ VALSTYBINEI AKREDITAVIMO SVEIKATOS
PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBAI PRIE SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTERIJOS, SIEKIANT ĮVERTINTI KRAUJO DONORYSTĖS ĮSTAIGOS
ATITIKTĮ KRAUJO DONORYSTĖS ĮSTAIGŲ GEROS PRAKTIKOS NUOSTATŲ
REIKALAVIMAMS, SĄRAŠAS**

1. Bendroji informacija:

1.1. kraujo donorystės įstaigos pavadinimas, kodas, buveinės adresas, telefono, fakso numeris, el. pašto adresas;

1.2. už kraujo donorystės veiklą atsakingo kvalifikuoto asmens vardas ir pavardė, duomenys apie jo kvalifikaciją ir duomenys ryšiams palaikyti;

1.3. asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurias kraujo donorystės įstaiga aprūpina (aprūpins) konservuotu krauju ir kraujo komponentais, sąrašas.

2. Kokybės sistemos apibūdinimas, kuriame pateikiama:

2.1. kraujo donorystės įstaigos struktūra;

2.2. kokybės vadovas;

2.3. duomenys apie darbuotojų skaičių ir kvalifikaciją;

2.4. duomenys apie higienines sąlygas;

2.5. duomenys apie patalpas ir įrangą;

2.6. donorų telkimo ir jų atrankos, kraujo ir jo komponentų ištyrimo, perdirbimo, paskirstymo, išėmimo iš apyvartos, pavojingų nepageidajamų reiškinių ir pavojingų nepageidajamų reakcijų registravimo ir ištyrimo rašytinių procedūrų sąrašas.

LIGONINIŲ KRAUJO BANKŲ GEROS PRAKTIKOS NUOSTATAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

1. Ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatai (toliau – nuostatai) nustato reikalavimus ligoninių kraujo bankų ir asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ), kuriose atliekamos transfuzijos ir kuriose nusteigiami ligoninių kraujo bankai, veiklai, ligoninių kraujo bankų kokybės sistemos standartus ir specifikacijas.

2. Nuostatai privalomi visiems ligoninių kraujo bankams, ASPĮ, kuriose atliekamos transfuzijos ir kuriose nusteigiami ligoninių kraujo bankai, ir institucijoms, kontroliuojančioms jų veiklą.

3. Ligoninės kraujo bankas turi būti steigiamas ASPĮ, kurioje perpilama daugiau kaip 100 konservuoto kraujo ir kraujo komponentų vienetų per metus.

4. ASPĮ, turinčios padalinį kraujo donorystės įstaigą (toliau – KDĮ), vadovas turi teisę pavesti KDĮ vykdyti ligoninės kraujo banko funkcijas.

5. ASPĮ, kurioje perpilama mažiau kaip 100 konservuoto kraujo ir kraujo komponentų vienetų per metus ir kurioje nusteigiamas ligoninės kraujo bankas, turi būti užtikrintas nuostatų 7.1–7.3, 7.5, 7.9 ir 7.10 papunkčiuose nurodytų reikalavimų laikymasis. Šioje ASPĮ turi būti paskiriamas tinkamos kvalifikacijos asmuo, atsakingas už šiame punkte nurodytų reikalavimų laikymąsi.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

6. Nuostatuose vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme ir kituose teisės aktuose.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

II SKYRIUS BENDRIEJI REIKALAVIMAI LIGONINIŲ KRAUJO BANKŲ VEIKLAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

7. Ligoninės kraujo bankas privalo:

7.1. KDĮ užsakyti ASPĮ reikmėms reikalingą konservuotą kraują ir kraujo komponentus, vykdyti jų apskaitą ir atnaujinti atsargas;

7.2. laikyti (saugoti) konservuotą kraują ir kraujo komponentus pagal sveikatos apsaugos ministro nustatytus reikalavimus;

7.3. paskirstyti (išduoti) konservuotą kraują ir kraujo komponentus ASPĮ padaliniams pagal jų užsakymus, taip pat sudaryti tokių užsakymų planus ir tvarkyti užsakymų apskaitą;

7.4. sukurti ir palaikyti kokybės sistemą, pagrįstą geros praktikos principais;

7.5. įdiegti kiekvieno konservuoto kraujo ir kraujo komponento vieneto identifikacijos sistemą, leidžiančią užtikrinti visišką donoro ir recipiento susekamumą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Duomenys, reikalingi susekamumui užtikrinti, turi būti saugomi ne trumpiau kaip 30 metų;

7.6. užtikrinti tinkamas duomenų apsaugos priemones, apsaugą nuo neteisėto duomenų

papildymo, taisymo, panaikinimo ar pakeitimo, neteisėto duomenų atskleidimo, taip pat nuo bet kokie kito neteisėto tvarkymo bei informacijos perdavimo apsaugą;

7.7. nustatyti duomenų taisymo tvarką;

7.8. pranešti Sveikatos apsaugos ministerijai ir KDI apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius (atsiradusius dėl nelaimingo atsitikimo ar klaidos), susijusius su kraujo ir jo komponentų laikymu ir paskirstymu, galėjusius turėti įtakos kraujo ir jo komponentų kokybei bei saugai, ištirti minėtus pavojingus nepageidaujamus reiškinius sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

7.9. patikrinti, kokiomis sąlygomis konservuotas kraujas ir kraujo komponentai pristatyti iš KDI į ligoninės kraujo banką, paskirstyti (išduoti) kitiems ASPĮ padaliniams (įvertinti konteinerio tinkamumą, išmatuoti temperatūrą konteineryje su pristatytais kraujo komponentais ir kt.);

7.10. užtikrinti netinkamo naudoti konservuoto kraujo ir kraujo komponentų, laikomų ligoninės kraujo banke, sunaikinimą.

8. Ligoninės kraujo bankas turi teisę:

8.1. vykdyti transfuzinę veiklą išskirtinai ASPĮ reikmėms tenkinti;

8.2. atlikti kraujo ir jo komponentų suderinamumo tyrimus;

8.3. padėti kraujo donorystės įstaigai propaguoti nemokamą savanorišką kraujo donorystę.

III SKYRIUS LIGONINĖS KRAUJO BANKO KOKYBĖS SISTEMOS STANDARTAI IR SPECIFIKACIJOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

9. Kokybės sistema turi apimti kokybės valdymą, kokybės užtikrinimą, nuolatinį gerinimą, darbuotojus, patalpas ir įrangą, dokumentaciją, laikymą, paskirstymą, kokybės kontrolę, kraujo komponentų išėmimą iš apyvartos, vidaus ir išorės audita, sutarčių valdymą, neatitikimų ir vidaus patikrinimus.

10. Kokybės sistema užtikrina, kad visi svarbūs procesai būtų apibrėžti tinkamose rašytinėse procedūrose ir vykdomi vadovaujantis nuostatuose nustatytais standartais ir specifikacijomis.

11. Ligoninės kraujo bankuose turi būti vykdoma kokybės užtikrinimo veikla. Tai apima kvalifikavimą ir visų su kokybe susijusių dokumentų tvirtinimą bei peržiūrą.

12. Visų procedūrų, patalpų ir įrangos, galinčios turėti įtakos konservuoto kraujo ir kraujo komponentų kokybei ir saugai, tinkamumas turi būti tvirtinamas prieš taikymą, naudojimą, taip pat reguliariai turi būti tvirtinamas pakartotinai (ASPĮ vadovo nustatytu dažnumu).

13. Reikalavimai darbuotojams:

13.1. ligoninės kraujo bankas turi turėti pakankamai darbuotojų atlikti funkcijoms, nurodytoms nuostatų 7 punkte ir, jei vykdomos, 8 punkte. Ligoninės kraujo banko darbuotojai, tiesiogiai susiję su kraujo komponentų saugojimu ir paskirstymu, turi būti parengti teisės aktų nustatyta tvarka, tinkamos kvalifikacijos, kad galėtų atlikti paskirtas užduotis;

13.2. turi būti parengti ir atnaujinami visų ligoninės kraujo banko darbuotojų pareigybių aprašymai, apibrėžiantys jų funkcijas ir atsakomybę;

13.3. visiems ligoninės kraujo banko darbuotojams turi būti rengiami įvadiniai mokymai, susiję su konkrečiomis jų užduotimis, taip pat kvalifikacija turi būti tobulinama teisės aktų nustatyta tvarka. Apie atliktus darbuotojų mokymus ir kvalifikacijos tobulinimą turi būti pažymima atitinkamuose dokumentuose;

13.4. mokymo ir tobulinimo programose turi būti įvardyta, kas yra gera praktika. Mokymo programų turinys ir darbuotojų kompetencija reguliariai vertinama teisės aktų

nustatyta tvarka;

13.5. vadovaujantis Lietuvos Respublikos darbuotojų saugos ir sveikatos įstatymu ir kitais darbuotojų saugos ir sveikatos teisės aktais, turi būti parengtos darbuotojų saugos ir sveikatos instrukcijos ir (ar) kiti darbuotojų saugos ir sveikatos dokumentai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

14. Reikalavimai patalpoms:

14.1. patalpos turi būti pritaikytos veiklai, tinkamai valomos ir prižiūrimos, išdėstytos logiška seka, siekiant sumažinti klaidų ir užkrėtimo riziką;

14.2. kraujo ir kraujo komponentų suderinamumo tyrimai turi būti atliekami teisės aktų nustatyta tvarka licencijuotoje laboratorijoje. Į laboratoriją gali patekti tik įgalioti darbuotojai;

14.3. skirtingoms kraujo komponentų rūšims, įskaitant autologinius, turi būti numatytos saugios ir atskiros saugojimo vietos. Konservuoto kraujo ir kraujo komponentų laikymo (saugojimo) temperatūra turi būti tikrinama ir kontroliuojama, tikrinimo duomenys dokumentuojami ASPĮ vadovo nustatyta tvarka. Turi būti įrengta garso ir (arba) vaizdo įspėjimo sistema bei ASPĮ vadovo patvirtinta instrukcija, kaip elgtis sutrikus įrangai ar energijos tiekimui.

15. Reikalavimai įrangai ir medžiagoms:

15.1. turi būti atliekamas visos įrangos tinkamumo patvirtinimas, kalibravimas ir tai pažymima dokumentuose. Medicinos prietaisai turi būti instaliuojami, naudojami ir prižiūrimi vadovaujantis Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Kartu su įranga turi būti gamintojo parengtos originalios instrukcijos ir jų vertimai į lietuvių kalbą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

15.2. reagentai ir medžiagos turi būti naudojami pagal gamintojo instrukcijas. Medžiagas, kurios turi lemiamos įtakos ruošiamų kraujo komponentų kokybei, turi išleisti asmuo, kvalifikuotas atlikti šią užduotį. Medicinos prietaisai turi atitikti Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“, ir In vitro diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl In vitro diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento patvirtinimo“, reikalavimus;“.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

15.3. inventorizacijos dokumentai turi būti saugomi teisės aktų nustatyta laikotarpi;

15.4. kai naudojamos kompiuterizuotomis sistemomis, siekiant užtikrinti aparatinės ir programinės įrangos bei atsarginių kopijų darymo procedūros patikimumą, jos turi būti reguliariai tikrinamos, prieš naudojimą patvirtinamas jų tinkamumas, o jos pačios palaikomos tinkamos būklės. Aparatinė ir programinė įranga apsaugoma nuo neleistino naudojimo ar neleistinų pakeitimų. Atsarginės kopijos turi išsaugoti duomenis numatytų ir netikėtų prastovų ar funkcinių sutrikimų metu.

16. Reikalavimai dokumentams:

16.1. ligoninės kraujo banko veiklos dokumentai, apibrėžiantys specifikacijas, procedūras ir įrašus, turi būti laikomi nustatytoje vietoje ir nuolat atnaujinami;

16.2. duomenų įrašai turi būti įskaitomi ir gali būti rašomi ranka bei perkeliama į kitą

laikmeną, pavyzdžiui, mikrofilmus, arba dokumentuojami kompiuterizuotoje sistemoje;

16.3. visus esminius dokumentų pakeitimus turi nedelsiant peržiūrėti, datuoti ir pasirašyti šią užduotį atlikti įgaliotas asmuo.

17. Reikalavimai kraujo ir jo komponentų suderinamumo tyrimų atlikimui:

17.1. turi būti duomenys, patvirtinantys kiekvieno laboratorinio reagento, naudojamo kraujo ir jo komponentų suderinamumo mėginiams atlikti, tinkamumą;

17.2. laboratorinio tyrimo kokybė turi būti vertinama reguliariai, vadovaujantis Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašu.

18. Reikalavimai kraujo ir kraujo komponentų laikymui (saugojimui) ir paskirstymui:

18.1. siekiant užtikrinti kraujo ir jo komponentų kokybę visą saugojimo laikotarpį ir išvengti kraujo ir kraujo komponentų sumaišymo, turi būti patvirtinamas saugojimo ir paskirstymo procedūrų tinkamumas. Visi saugojimo ir paskirstymo veiksmai (įskaitant gavimą), turi būti apibūdinami rašytinėse procedūrose ir specifikacijose;

18.2. autologiniai kraujo komponentai turi būti saugomi atskirai;

18.3. ligoninės kraujo banke turi būti registruojamos turimos kraujo ir kraujo komponentų atsargos ir jų paskirstymas;

18.4. paskirstymo (išdavimo) metu kraujo komponentai turi būti supakuoti taip, kad būtų išsaugotas jų vientisumas ir užtikrinta tinkama temperatūra.

19. Reikalavimai susekamumui:

19.1. turi būti įdiegta kiekvieno kraujo ir jo komponentų vieneto identifikacijos sistema, leidžianti užtikrinti visišką donoro ir recipiento susekamumą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka;

19.2. turi būti įdiegta sistema, leidžianti nustatyti kiekvieno gauto kraujo ar kraujo komponento vieneto, neatsižvelgiant į tai, ar jis buvo panaudotas transfuzijai, sunaikintas ar grąžintas kraujo donorystės įstaigai, vietą;

19.3. duomenys, reikalingi susekamumui užtikrinti, turi būti saugomi ne trumpiau kaip 30 metų.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-487](#), 2015-04-10, paskelbta TAR 2015-04-17, i. k. 2015-05865

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. lapkričio 22 d. įsakymo Nr. V-1063 „Dėl Kraujo donorystės įstaigų ir ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1023](#), 2017-08-30, paskelbta TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13943

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. lapkričio 22 d. įsakymo Nr. V-1063 „Dėl Kraujo donorystės įstaigų ir ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1304](#), 2021-06-04, paskelbta TAR 2021-06-04, i. k. 2021-12878

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. lapkričio 22 d. įsakymo Nr. V-1063 „Dėl Kraujo donorystės įstaigų ir ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo