

Suvestinė redakcija nuo 2014-11-08 iki 2017-04-28

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2007, Nr. [58-2252](#), i. k. 1072250ISAK000V-397

Nauja redakcija nuo 2014-07-10:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL MIRUSIO ŽMOGAUS AUDINIŲ IR GYVO ŽMOGAUS AUDINIŲ IR LĄSTELIŲ
DONORYSTĖS,
PAĖMIMO, IŠTYRIMO, APDOROJIMO, KONSERVAVIMO, LAIKYMO,
PASKIRSTYMO SĄLYGŲ TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2007 m. gegužės 21 d. Nr. V-397
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 6 straipnio 9 dalimi bei įgyvendindamas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL 2004 L 102, p. 48), 2006 m. vasario 8 d. Komisijos 2006/17/EB direktyvą, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL 2006 L 38, p. 38), 2006 m. spalio 24 d. Komisijos 2006/86/EB direktyvą, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL 2006 L 294, p. 32):

1. T v i r t i n u Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2007 m. gruodžio 7 d. įsakymu
Nr. V-1010

**MIRUSIO ŽMOGAUS AUDINIŲ IR GYVO ŽMOGAUS AUDINIŲ IR LĄSTELIŲ
DONORYSTĖS, PAĖMIMO, IŠTYRIMO, APDOROJIMO, KONSERVAVIMO,
LAIKYMO, PASKIRSTYMO SĄLYGŲ TVARKOS APRAŠAS**

Pakeistas priedo pavadinimas:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato bendruosius reikalavimus audinių bankams, mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorų atrankos kriterijus, audinių ir ląstelių paėmimo, ištyrimo, kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, perdavimo naudoti, paskirstymo ir išėmimo iš apyvartos paslaugų (toliau – Audinių banko paslaugos) organizavimą

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

2. Audinių banko paslaugos teikiamos vadovaujantis:

2.1. Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymu;

2.2. Lietuvos higienos norma HN 47-1:2010 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. liepos 19 d. įsakymu Nr. V-644 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2010 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ patvirtinimo

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

3. Šiame Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatyme vartojamas sąvokas.

4. Papildomos sąvokos:

Alogeninis naudojimas – iš vieno asmens paimtų audinių, ląstelių naudojimas kitam asmeniui.

Atsekamumas – galimybė surasti ir nustatyti audinius, ląsteles bet kokiame etape nuo jų įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo iki paskirstymo tiek recipientui, tiek išėmimui iš apyvartos, kada įmanoma nustatyti donorą ir Audinių banką arba audinius, ląsteles gaunančią, apdorojančią arba laikančią įstaigą, o asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje audinius, ląsteles gauna recipientas, atveju – galima nustatyti recipientą (-us). Atsekamumas taip pat suteikia galimybę surasti ir nustatyti visus reikšmingus duomenis, susijusius su produktais ir medžiagomis, turėjusiais kontaktą su tais audiniais, ląstelėmis.

Autologinis naudojimas – iš vieno asmens paimtų audinių, ląstelių naudojimas tam pačiam asmeniui.

Įstaiga, atsakinga už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms – sveikatos priežiūros įstaiga arba jos skyrius, naudojantis žmogaus audinius, ląsteles žmonėms.

Karantinas – paimtų audinių, ląstelių arba fiziškai arba kitokiomis veiksmingomis priemonėmis izoliuotų audinių, ląstelių statusas, laukiant sprendimo dėl jų priėmimo į Audinių banką arba sunaikinimo.

Kokybės sistema – kokybės valdymo įgyvendinimo organizacinė struktūra, nustatytos pareigos, tvarka, procesai ir ištekliai. Ją sudaro visa veikla, kuri tiesiogiai arba netiesiogiai prisideda

prie audinių, ląstelių kokybės.

Kokybės valdymas – su kokybe susijusi koordinuota organizacijos vadovavimo ir kontrolės veikla.

Nustatyta veiklos tvarka (NVT) – įstaigos vadovo patvirtinta tvarka, apibūdinanti konkretaus proceso etapus, įskaitant medžiagas ir metodikas, kurias reikia naudoti, bei numatomą galutinį rezultatą, parengta vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro nustatytais reikalavimais.

Paėmimą vykdanči įstaiga – sveikatos priežiūros įstaiga arba jos skyrius, vykdančis žmogaus audinių ir (ar) ląstelių paėmimo veiklą.

Patvirtinimas (arba atitiktis reikalavimams) – procedūra, kai užtikrinant didelį patikimumą, dokumentais įrodoma, kad konkretus procesas, NVT, įranga arba aplinka leis nuosekliai teikti Audinių banko paslaugas, atitinkančias joms iš anksto nustatytus reikalavimus ir kokybinius požymius; procesas patvirtinamas įvertinant sistemos veiklos rezultatus, atsižvelgiant į jos veiksmingumą lyginant su numatomu naudojimu.

Pavojingas – galintis daryti neigiamą poveikį kokybei ir (ar) saugai ar turėti sąlytį su ląstelėmis ir audiniais.

Tiesioginis naudojimas – bet koks atvejis, kai donorų audiniai, ląstelės naudojami neperkeliant į Audinių banką.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

II. BENDRIEJI REIKALAVIMAI AUDINIŲ BANKAMS

5. Organizavimas ir valdymas.

5.1. Audinių bankas privalo turėti organizacinę struktūrą ir NVT, taikomą Audinių banko paslaugoms.

5.2. Audinių banko organizacinė struktūra turi būti aprašyta aiškiai apibrėžiant atskaitomybę ir pavaldumo santykius.

5.3. Audinių bankas dėl konsultavimosi Audinių banko medicininės veiklos klausimais (pavyzdžiui, donorų atranka, panaudotų audinių, ląstelių klinikinių rezultatų tyrimas arba prireikus bendravimas su pacientais) turi sudaryti sutartis su universiteto ligonine, vykdančia trijų pakopų medicinos studijas, teikiančia visų lygių asmens sveikatos priežiūros paslaugas bei tobulinančia medicinos specialistus.

5.4. Audinių bankas turi įdiegti dokumentais pagrįstą:

5.4.1. kokybės sistemą, taikomą Audinių banko paslaugoms, laikantis Apraše nustatytų reikalavimų;

5.4.2. atsakingo asmens prižiūrimą sistemą, skirtą patvirtinti, kad perduodami naudoti ir paskirstomi audiniai, ląstelės atitinka Aprašo saugos ir kokybės reikalavimus;

5.4.3. sistemą, užtikrinančią visų audinių, ląstelių identifikavimą kiekvienu veiklos etapu;

5.4.4. veiksmingą ir tikslią sistemą, skirtą specialiai identifikuoti ir ženklinti gautus ir paskirstytus audinius, ląsteles, kurioje saugomi minimalūs su donoru ir (arba) recipientu susiję duomenys.

5.5. Turi būti užtikrintas rizikos, atsirandančios naudojant biologines medžiagas ir jomis manipuliuojant, nustatymas ir mažinimas, kad būtų išlaikyta tinkama numatytos paskirties audinių, ląstelių kokybė ir sauga.

5.6. Audinių bankas privalo, vadovaudamasis NVT, patikrinti:

5.6.1. donoro tapatybę;

5.6.2. donoro sutikimą, nepilnamečio asmens (išskyrus asmenis, kurie dar iki 18 metų yra įgiję visišką veiksnumą) atveju – tėvų (įtėvių) arba globėjų, rūpintojų, iki asmeniui sukaks 18 metų, rašytinį sutikimą atiduoti transplantuoti nepilnamečio asmens regeneruojančius audinius, ląsteles;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

5.6.3. donoro atitiktį donoro atrankos kriterijams, nustatytiems Aprašo III dalyje;

5.6.4. donorui nustatytų tyrimų, aprašytų Aprašo IV dalyje, įvertinimą;

5.6.5. audinių, ląstelių paėmimo, pakavimo, ženklavimo ir gabenimo tvarką iki pat atvykimo į Audinių banką.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

5.7. Audinių bankas sudaro raštiškus susitarimus su personalu, atsakingu už donorų atranką ir (ar) audinių, ląstelių paėmimą, jeigu šis nedarba toje pačioje įstaigoje, arba su įstaiga, atsakinga už donorų atranką ir (ar) audinių, ląstelių paėmimą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

5.8. Aprašo 5.7 punkte nurodytuose susitarimuose aprašoma:

5.8.1. audinių, ląstelių arba mėginių tipai, kuriuos reikia paimti, ištyrimui;

5.8.2. procedūros, kurių reikia laikytis.

5.9. Audinių bankas sudaro raštiškus susitarimus su įstaigomis, atsakingomis už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms.

5.10. Audinių bankas sudaro raštiškus susitarimus su trečiosiomis šalimis kiekvieną kartą, kai vykdoma išorinė veikla, kuri veikia audinių, ląstelių, apdorotų kartu su trečiąja šalimi, kokybę ir saugą, ypač šiomis aplinkybėmis:

5.10.1. kai Audinių bankas patiki vieną iš audinių, ląstelių apdorojimo etapų trečiajai šaliai;

5.10.2. kai trečioji šalis teikia prekes ir paslaugas, kurios daro poveikį audinių, ląstelių kokybės ir saugos garantijai, taip pat ir jų paskirstymui;

5.10.3. kai Audinių bankas teikia paslaugas sveikatos priežiūros įstaigai, kuri neturi licencijos Audinių banko veiklai;

5.10.4. kai Audinių bankas paskirsto trečiųjų šalių apdorotus audinius, ląsteles.

5.11. Audinių bankas vertina ir atrenka trečiąsias šalis, remdamasis jų galimybėmis atitikti Apraše nustatytus reikalavimus.

5.12. Susitarimai tarp Audinių banko ir trečiųjų šalių tiksliai nustato trečiųjų šalių atsakomybę ir išsamią veiklos tvarką.

5.13. Audinių banko veiklos arba sutarčių nutraukimo atveju į sudarytus susitarimus ir nustatytas procedūras įtraukiami su audinių, ląstelių kokybe bei sauga susiję atsekamumo duomenys ir informacija.

5.14. Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Nacionalinis transplantacijos biuras) prašymu Audinių bankai privalo pateikti susitarimų su trečiosiomis šalimis kopijas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

5.15. Audinių bankas privalo sudaryti sutartis ir nustatyti tvarką, kad tuo atveju, jeigu veikla nutraukiama dėl bet kokios priežasties, laikomi audiniai, ląstelės, remiantis su jais siejamu sutikimu, būtų perkelti į kitus Audinių bankus nepažeidžiant teisės aktų dėl donorų audinių, ląstelių perdavimo.

5.16. Audinių banke turi būti sudarytos sąlygos nuosekliai ir veiksmingai atlikti patvirtintas procedūras.

5.17. Audinių bankas, siekdamas išvengti kitų audinių ir ląstelių apdorojimo aplinkos arba personalo užkrėtimo, nustato audinių, ląstelių, kurie bus šalinami, tvarkymo reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

5.18. Donoro atrankos kriterijai ir įsigijimo procedūros, visų proceso etapų procedūros, kokybės valdymo kriterijai ir galutiniai kiekybiniai ir kokybiniai audinių ir ląstelių kriterijai privalo būti suderinti su Nacionaliniu transplantacijos biuru.

Papildyta punktu:

Nr. [V-233](#), 2008-03-26, *Žin.*, 2008, Nr. 38-1398 (2008-04-03), i. k. 1082250ISAK000V-233

6. Bendrieji reikalavimai personalui:

6.1. Audinių banke turi dirbti personalas, turintis reikiamą kvalifikaciją užduotims atlikti. Personalas, atliekantis audinių, ląstelių manipuliacijas, privalo turėti medicininį arba biologinį išsilavinimą. Personalo kompetencija turi būti vertinama tinkamais intervalais, nurodytais kokybės sistemoje.

6.2. turi būti paskirtas atsakingas asmuo, kuris užtikrintų, kad Audinių bankas paima, ištiria, apdoroja, laiko ir paskirsto audinius, ląsteles pagal Aprašo ir kitų teisės aktų reikalavimus, turintis:

6.2.1. atitinkamai ne mažesnę nei 24 mėnesių audinių, ląstelių, donorystės, paėmimo, ištyrimo, kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo paslaugų teikimo patirtį, kurią patvirtina darbdavio išduota pažyma;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

6.2.2. medicinos praktikos licenciją ir baigęs universitetinių studijų specialų kursą arba lygiavertį susijusios valstybės narės pripažįstamą kursą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

6.3. Audinių bankas praneša Nacionaliniam transplantacijos biurui atsakingų asmenų, nustatytų Aprašo 6.2 punkte, vardus ir pavardes. Kai atsakingas asmuo pakeičiamas visam laikui arba laikinai, Audinių bankas neatidėliodamas praneša Nacionaliniam transplantacijos biurui naujojo atsakingo asmens vardą, pavardę ir datą, nuo kurios šis asmuo pradeda eiti šias pareigas.

6.4. Audinių banko personalas, teikiantis Audinių banko paslaugas, turi turėti atitinkamą ne mažesnę nei 12 mėnesių audinių, ląstelių donorystės, paėmimo, ištyrimo, kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo paslaugų teikimo patirtį arba būti baigęs universitetinę mokymų programą, parengtą Lietuvos sveikatos mokslų universiteto arba Vilniaus universiteto specialistų, besispecializuojančių teikti Audinių banko paslaugas, arba lygiavertį Europos Sąjungos valstybės narės pripažįstamą kursą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

6.5. Personalui darbo vietoje turi būti suteiktas pradinis (pagrindinis) mokymas, atnaujintas mokymas, kaip reikalaujama pasikeitus procedūroms ar atsiradus naujų mokslinių žinių, ir lygios atitinkamo profesinio tobulėjimo galimybės.

6.6. Mokymo programa turi būti įforminta dokumentu, užtikrinančiu, kad personalas:

6.6.1. atlikdamas jam skirtas užduotis būtų įrodęs turįs kompetencijos;

6.6.2. turi tinkamas žinias ir supratimą apie mokslinius ir (arba) techninius procesus bei principus, susijusius su jam skirtomis užduotimis;

6.6.3. yra susipažinęs su Audinių banko, kuriame jis dirba, organizacine struktūra, kokybės sistema ir sveikatos bei saugos taisyklėmis;

6.6.4. turi pakankamai informacijos apie darbo etinius, teisinius ir reguliavimo aspektus.

6.7. Audinių banke turi dirbti darbuotojai, įgalioti vertinti audinių, ląstelių išėmimo iš apyvartos būtinybę ir inicijuoti bei koordinuoti tam būtinus veiksmus.

6.8. Audinių banko personalas privalo vadovautis Audinių banko nustatyta vidaus tvarka ir pareigybių aprašymais.

6.9. Audinių ir ląstelių paėmimą pagal kompetenciją gali atlikti specialiųjų reikalavimų personalui, teikiančiam audinių ir (ar) ląstelių įsigijimo (paėmimo), apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo paslaugas, ir įrangai, reikalingai audiniams ir (ar) ląstelėms įsigyti (paimti), apdoroti, konservuoti, laikyti, paskirstyti, aprašuose, patvirtintuose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. kovo 13 d. įsakymu Nr. V-188 „Dėl specialiųjų reikalavimų personalui, teikiančiam audinių ir (ar) ląstelių įsigijimo (paėmimo), apdorojimo, konservavimo, laikymo,

paskirstymo paslaugas, ir įrangai, reikalingai audiniams ir (ar) ląstelėms įsigyti (paimti), apdoroti, konservuoti, laikyti, paskirstyti, aprašų patvirtinimo“, nurodyti asmenys.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1044](#), 2014-10-07, paskelbta TAR 2014-11-07, i. k. 2014-16265

7. Specialiuosius reikalavimus personalui nustato sveikatos apsaugos ministras.

8. Įranga, patalpos ir medžiagos.

8.1. Audinių banke turi būti šios darbo vietos:

8.1.1. audinių, ląstelių priėmimo (išdavimo) vieta;

8.1.2. dokumentų registravimo, pildymo, tvarkymo vieta;

8.1.3. audinių, ląstelių paruošimo vieta;

8.1.4. audinių, ląstelių saugykla;

8.1.5. dokumentų saugojimo vieta.

8.2. Audinių banke turi būti ši įranga:

8.2.1. audinių, ląstelių manipuliacijų įranga, nurodyta Audinių banko NVT;

8.2.2. audinių, ląstelių tyrimų įranga, nurodyta Audinių banko NVT;

8.2.3. audinių, ląstelių laikymo įranga, nurodyta Audinių banko NVT;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

8.2.4. kompiuterizuota saugomų audinių, ląstelių inventorinė sistema, užtikrinanti atsekamumą.

8.3. Audinių bankas privalo turėti tinkamą įrangą veiklai. Kai ši veikla apima aplinkos sąlygų veikiamų audinių ir (ar) ląstelių apdorojimą, jis turi būti atliekamas aplinkoje, kurioje yra nustatytos kokybės oras ir švarumas, kad būtų kuo labiau sumažinta užteršimo *rizika*, įskaitant vienų donacijų užteršimą kitomis. Tų priemonių veiksmingumas turi būti patvirtintas ir kontroliuojamas. Specialiuosius reikalavimus įrangai nustato sveikatos apsaugos ministras.

8.4. Kai audinius ar ląsteles jų apdorojimo metu veikia aplinkos sąlygos, o vėliau neatliekamas mikrobų inaktyvavimo procesas, būtina užtikrinti, kad oro kokybė pagal jame esančių dalelių ir mikrobų kolonijų kiekį atitiktų A klasę, kaip nustatyta Europos Komisijos paskelbtų Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 4 tome, Geros gamybos praktikos vadovo (toliau – GGP vadovas) 1 priede. Aplinka turi būti tinkama minėtiems audiniams ir (ar) ląstelėms apdoroti, bet pagal dalelių ir mikrobų kiekį bent jau lygiavertė GGP D klasei.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

8.5. Gali būti taikomi mažesni, nei Aprašo 8.4 punkte nurodyti, aplinkos reikalavimai, jeigu:

8.5.1. atliktas patvirtintas mikrobų inaktyvavimo ar galutinis sterilizavimo procesas;

8.5.2. arba kai yra įrodyta, kad kontaktas su A klasės aplinka turi kenksmingą poveikį minėtų audinių ir (arba) ląstelių reikiamoms savybėms;

8.5.3. arba kai yra įrodyta, kad dėl audinių ir ląstelių naudojimo metodo ir būdo recipientui kyla kur kas mažesnė bakterinės ar grybelinės infekcijos perdavimo rizika nei transplantuojant audinius ir ląsteles;

8.5.4. arba jeigu techniškai neįmanoma atlikti reikiamo proceso A klasės aplinkoje (pvz., dėl specifinės įrangos apdorojimo zonoje, kuri nevisiškai atitinka A klasės reikalavimus).

8.6. Kai taikomas Aprašo 8.5 punktas, turi būti nurodytos aplinkos sąlygos. Turi būti įrodyta ir dokumentais įforminta, kad pasirinkta aplinka atitinka reikiamus kokybės ir saugos reikalavimus, bent jau numatytos paskirties, naudojimo metodo ir recipientų imuninės būklės atžvilgiu. Kiekviename atitinkamame audinių įstaigos skyriuje turi būti išduodami tinkami asmeninės apsaugos ir higienos drabužiai bei priemonės pagal rašytines higienos ir aprangos instrukcijas.

8.7. Kai veikla, dėl kurios pateikta paraiška gauti licenciją, apima audinių, ląstelių laikymą, turi būti apibrėžtos laikymo sąlygos, būtinos reikiamoms audinių, ląstelių savybėms, įskaitant kritinius parametrus, pvz., temperatūrą, drėgnį arba oro kokybę, išsaugoti

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

8.8. Turi būti kontroliuojami, stebimi ir registruojami kritiniai parametrai (pvz., temperatūra, drėgnis ir oro kokybė), kad būtų įrodyta jų atitiktis nustatytoms laikymo sąlygoms.

8.9. Turi būti įrengta laikymo įranga, kuri aiškiai atskirtų ir išskirtų audinius, ląsteles, laikomus prieš juos perduodant naudoti ir (arba) į karantiną, nuo jau atiduotų naudoti audinių, ląstelių bei nuo tų, kurie pripažinti netinkamais naudoti, siekiant išvengti jų supainiojimo ir užteršimo vieni kitais. Fiziškai atskirtos zonos arba laikymo įtaisai, arba patikimai atskirti įtaiso skyriai turi būti išdėstyti karantino ir atiduotų naudoti audinių bei ląstelių laikymo vietose, skirtose laikyti tam tikrus audinius, ląsteles, kurie surinkti laikantis specialių kriterijų.

8.10. Kritinės padėties atveju Audinių bankas privalo turėti rašytinius priėjimo, valymo ir priežiūros, atliekų šalinimo ir atnaujinto paslaugų tiekimo veiklos planus ir procedūras.

8.11. Įranga ir medžiagos:

8.11.1. Visa įranga ir medžiagos turi būti skiriamos ir naudojamos taip, kad atitiktų numatytą paskirtį, o bet koks jų keliamas pavojus recipientams ir (arba) darbuotojams turi būti minimalus.

8.11.2. Visa svarbi įranga ir techniniai prietaisai turi būti identifikuoti ir patvirtinti, reguliariai tikrinami bei prevenciniais tikslais eksploatuojami laikantis gamintojų instrukcijų. Kai įranga ar medžiagos pasiekia kritinius apdorojimo arba laikymo parametrus (pvz., temperatūros, spaudimo, dalelių skaičiavimo, mikrobiologinio užterštumo), jas reikia identifikuoti ir jų atžvilgiu imtis, kaip reikalaujama, tinkamų stebėjimo, įspėjimo apie pavojų, pavojaus skelbimo ir korekcinį veiksmų siekiant aptikti sutrikimus ir gedimus bei užtikrinti, kad kritiniai parametrai niekada neviršys leistinų ribų. Visa įranga, turinti kritinę matavimo funkciją, turi būti sureguliuota taip, kad atitiktų atsekamumo standartą, jeigu toks yra.

8.11.3. Nauja ir suremontuota įranga turi būti išbandoma ją instaliavus ir prieš naudojimą patvirtinta. Bandymo rezultatai turi būti įforminti dokumentais.

8.11.4. Visos svarbios įrangos priežiūra, aptarnavimas, valymas, dezinfekavimas ir sanitarija turi būti reguliariai atliekama ir atitinkamai registruojama.

8.11.5. Turi būti parengtos kiekvienos įrangos dalies eksploatavimo procedūros, kuriose smulkiai aprašomi veiksmai, kurių reikia imtis sutrikimų arba gedimo atveju.

8.11.6. Audinių banko paslaugų procedūrose turėtų būti smulkiai aprašytos visų svarbių medžiagų ir reagentų specifikacijos. Visų pirma turi būti apibrėžtos priedų (pvz., tirpalų) ir pakavimo medžiagų specifikacijos. Pavojingi reagentai ir medžiagos turi atitikti dokumentuose nustatytus reikalavimus ir specifikacijas ir, kai taikoma, Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“, ir Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo ir dėl Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo“, reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

8.11.7. Tam tikrais atvejais pasirūpinama personalu ir įranga, būtinais mirusių donorų kūno

rekonstrukcijai.

9. Dokumentai ir išrašai:

9.1. Audinių bankas privalo įdiegti sistemą, kurios rezultatas- aiškus ir veiksmingas Audinių banko veiklos pagrindimas dokumentais, teisingi įrašai ir tvarkingi žurnalai bei patvirtintos standartinės veiklos procedūros (SVP). Dokumentai turi būti reguliariai tikrinami ir privalo atitikti Apraše nustatytus reikalavimus. Sistema turi užtikrinti, kad atliktas darbas standartizuotas ir galima atsekti visus Audinių banko paslaugų etapus, įskaitant su kokybės kontrole ir kokybės užtikrinimu susijusius aspektus.

9.2. Turi būti identifikuota ir dokumentais įforminta visa Audinių banko veikla, medžiagos, įranga ir veikloje dalyvaujantis personalas.

9.3. Turi būti nustatyta dokumentų patikrinimo tvarka, siekiant pateikti dokumentų peržiūros ir pakeitimų istoriją ir užtikrinti, kad būtų naudojama tik naujausia dokumentų versija.

9.4. Visi Audinių banko dokumentų pakeitimai turi būti peržiūrėti, nurodyta jų data, jie turi būti patvirtinti, įforminti dokumentais. Įgaliotas personalas juos turi atlikti nedelsdamas.

9.5. Įrašai:

9.5.1. turi būti patikimi ir juose turi būti pateikti teisingi duomenys;

9.5.2. turi būti įskaitomi ir neištrinami bei gali būti parašyti ranka ar perkelti į kitą patvirtintą sistemą, pavyzdžiui, kompiuterį ar mikrofilmą;

9.5.3. turi atitikti konfidencialumo reikalavimus: galimybė naudotis žurnalais ir duomenimis turi būti suteikta tik Audinių banko atsakingo asmens įgaliotiems asmenims bei įstaigoms, kurių tikslas – tikrinti ir taikyti kontrolės priemonės;

9.5.4. laikomi taip, kad prie tų duomenų, kurie yra labai svarbūs audinių, ląstelių kokybei ir saugai (audinių, ląstelių klinikinio panaudojimo ar šalinimo, įskaitant neapdorotus duomenis) prieiga būtų užtikrinta ne trumpiau kaip 10 metų nuo jų galiojimo pabaigos, klinikinio panaudojimo ar šalinimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

9.6. Visi duomenys, įskaitant bendrąją informaciją, sulyginami su Aprašo taikymo sritimi, kuriais gali naudotis trečiosios šalys, turi būti anoniminiai, kad nei donorai, nei recipientai nebūtų identifikuoti. Šiam tikslui Audinių bankas turi užtikrinti, kad:

9.6.1. būtų pritaikytos duomenų apsaugos priemonės ir apsaugos įrenginiai, neleidžiantys papildyti, ištrinti arba pakeisti duomenų donorų bylose arba įrašuose apie donorystės sustabdymą bei perkelti informaciją;

9.6.2. būtų nustatyta tvarka, padedanti panaikinti duomenų neatitikimus;

9.6.3. nebūtų informacijos atskleidimo be leidimo atvejų, tuo pačiu metu garantuojant transplantantų sietį.

III. AUDINIŲ, LĄSTELIŲ DONORYSTĖ IR DONORŲ ATRANKOS KRITERIJAI

10. Donorų atrankos kriterijai remiasi rizikos, susijusios su konkrečių audinių, ląstelių naudojimu, analize. Tokios rizikos rodikliai nustatomi atliekant medicininę apžiūrą, peržiūrint sveikatos istoriją ir informaciją apie elgseną, atliekant biologinius tyrimus, pomirtinę apžiūrą (mirusių donorų atveju) arba bet kokią kitą tinkamą tyrimą. Jeigu remiantis dokumentais pagrįstu rizikos įvertinimu, patvirtintu atsakingo asmens, negalima pagrįsti kitokio sprendimo, donorai atmetami, kai galima pritaikyti bet kurį iš šio Aprašo dalyje nustatytų kriterijų.

11. Audinių bankas arba paėmimą vykdanči įstaiga privalo užtikrinti, kad donorai atitiktų kriterijus, nurodytus šioje Aprašo dalyje, gyvus donorus turi supažindinti su jų teisėmis, donorystės rizika, audinių, ląstelių paėmimo, ištyrimo procedūromis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

12. Bendrieji mirusių donorų atmetimo kriterijai:

12.1. nežinoma mirties priežastis;

12.2. sergama nežinomos kilmės liga;

12.3. sergama arba anksčiau sirgta piktybine liga, išskyrus pirminę bazaliomą, gimdos kaklelio karcinomą *in situ* ir kai kuriuos centrinės sistemos pirminius navikus (donoro tinkamumas sergant šiais pirminiais centrinės nervų sistemos navikais vertinamas remiantis moksliniais įrodymais). Piktybinėmis ligomis sergantiems donorams gali būti atliekamas įvertinimas ir apsvaistytas jų akies ragenos donorystės galimybė, išskyrus donorus su retinoblastoma, piktybine kraujotaka ir piktybiniais navikais akies priekiniame segmente.

12.4. Prionų sukeltų ligų perdavimo rizika:

12.4.1. diagnozuota Creutzfeldt-Jakob liga arba šios ligos atmaina, arba donoro šeimoje sergama neįtakojama Creutzfeldt-Jakob liga;

12.4.2. esant Creutzfeldt-Jakob ligos atmainai gali būti rekomenduotos tolesnės atsargos priemonės;

12.4.3. sparčiai progresuojanti demencija arba degeneracinė neurologinė liga;

12.4.4. gydymas hormonais, gautais iš žmogaus hipofizės (pvz., augimo hormonai), pacientai, turintys akies ragenos, odenos bei kietojo smegenų dangalo transplantatus, ir asmenys, kuriems buvo atlikta dokumentuose neužfiksuota neurochirurginė operacija (kurios metu galėjo būti panaudotas kietasis smegenų dangalas).

12.5. Sisteminė infekcija, kuri donorystės metu nekontroliuojama, įskaitant bakterinius susirgimus, sisteminės virusinės, grybelinės arba parazitinės infekcijas arba nemažą vietinę infekciją audiniuose, ląstelėse, kurias ketinama paimti iš donoro. Donorai su bakteriniu sepsiu gali būti įvertinti ir apsvaistytas jų akies donorystės galimybė, tačiau tik tada, kai ragenos bus laikomos organų kultūroje, kad būtų galima pastebėti bet kokią audinio bakterinį užkrėtimą.

12.6. Perdavimo rizikos anamnezė, klinikiniai arba laboratoriniai šių infekcijų rizikos veiksnių įrodymai arba požymiai:

12.6.1. ŽIV, žmogaus T ląstelių limfotropinio viruso (ŽTLV);

12.6.2. ūmaus arba lėtinio hepatito B (išskyrus tuos asmenis, kuriems patvirtintas įgytas imunitetas virusui), hepatito C viruso.

12.7. Lėtinės sisteminės autoimuninės ligos, kuri gali turėti žalingą poveikį audinio, kuris bus paimamas, kokybei, anamnezė.

12.8. Požymiai, kad donoro kraujo mėginių tyrimų rezultatai bus klaidingi dėl:

12.8.1. hemodilucijos, pagal reikalavimus, nustatytus Aprašo 21.3 punkte, kai nėra mėginių, paimto iki kraujo perpylimo, arba

12.8.2. gydymo imunosupresiniais vaistais.

12.9. Rizikos įvertinimas rodo, kad yra bet kokių kitų užkrečiamų ligų rizikos veiksnių, atsižvelgiant į donoro ankstesnes keliones ir kontaktus užkrečiamos ligos paplitimo vietoje.

12.10. Donoro kūne matyti fiziniai požymiai, kurie rodo užkrečiamosios ligos riziką.

12.11. Buvo kontaktas su medžiaga (tokia kaip cianidas, švinas, gyvsidabris, auksas), kai recipientui gali būti perduotas pavojų sveikatai galintis sukelti tos medžiagos kiekis.

12.12. Nesenai buvo skiepyta gyvo susilpninto viruso vakcina, kai numanoma, jog yra perdavimo rizika.

12.13. Gyvūninės kilmės transplantantų rizika.

13. Papildomi mirusių donorų (vaikų) atmetimo kriterijai:

13.1. Visi motinoms, užsikrėtusioms ŽIV infekcija, gimę vaikai turi būti atmesti kaip donorai, kol negalima visiškai paneigti infekcijos perdavimo rizikos.

13.2. Vaikai, gimę motinoms, užsikrėtusioms ŽIV, hepatitu B, hepatitu C arba žmogaus limfotropinio viruso (ŽTLV) infekcija arba kurioms yra tokių infekcijų rizika, ir kurie per pastaruosius 12 mėnesių buvo savo motinų maitinami krūtimi, negali tapti donorais nepaisant jų tyrimų rezultatų.

13.3. Vaikai, gimę motinoms, užsikrėtusioms ŽIV, hepatitu B, hepatitu C arba žmogaus limfotropinio viruso (ŽTLV) infekcija arba kurioms yra tokių infekcijų rizika, kurie per

pastaruosius 12 mėnesių nebuvo savo motinų maitinami krūtimi ir kuriems atlikus tyrimus, medicininę apžiūrą ir peržiūrėjus sveikatos istoriją nerandama ŽIV, hepatito B, hepatito C arba ŽTLV infekcijos įrodymų, gali tapti donorais.

14. Alogeninių gyvų donorų atmetimo kriterijai:

14.1. Gydytojas įvertina alogeninių gyvų donorų medicininę anamnezę ir sveikatos istoriją ir atranka donorus pagal tuos pačius atmetimo kriterijus, kurie taikomi ir mirusiam donorui, nurodytus Aprašo 12.2–12.4 ir 12.5 papunkčiuose (išskyrus antrąjį papunkčio sakinį) ir 12.6–12.13 papunkčiuose. Vertinant naudojamos priemonės, kurios gali padėti nustatyti ir patikrinti asmenis, kurių donorystė gali kelti pavojų (pvz., dėl ligų perdavimo) kitų asmenų sveikatai. Bet kokios donorystės atveju audinių ir ląstelių paėmimo procesas neturi prieštarauti arba kelti pavojaus donoro sveikatai arba priežiūrai. Virkštelės kraujo arba amniono membranos donorystės atveju reikalavimas taikomas ir motinai, ir kūdikiui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

14.2. Alogeninių gyvų donorų atrankos kriterijus nustato ir dokumentais reglamentuoja Audinių bankas arba įstaiga, atliekanti audinių, ląstelių paėmimą, atsižvelgdama į audinių, ląstelių, kuriuos ketina paimti iš donoro, pobūdį, kartu įvertindama donoro fizinę būklę, sveikatos istoriją ir informaciją apie elgseną, klinikinių ir laboratorinių tyrimų rezultatus, nustatančius donoro sveikatos būklę.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

14.3. Atrenkant alogeninius gyvus donorus laikomasi tų pačių atmetimo kriterijų, kaip ir mirusio donoro atveju, atsižvelgus į Aprašo 13 punkte išvardytus atmetimo kriterijus. Priklausomai nuo audinių, ląstelių, kuriuos ketinama paimti iš donoro, gali prireikti kitų specialių atmetimo kriterijų, tokių kaip:

14.3.1. nėštumas (išskyrus virkštelės kraujo ląstelių, amniono membranos donorus ir kamieninių kraujodaros ląstelių donorus tikrus brolius arba seseris);

14.3.2. maitinimas krūtimi;

14.3.3. kraujodaros kamieninių ląstelių atveju – galimybė perduoti paveldimas ligas.

14.4. Jeigu autologinio donoro paimtus audinius, ląsteles ketinama laikyti arba auginti, reikia taikyti tuos pačius minimalius ištyrimo reikalavimus, kaip ir alogeniniam donorui. Teigiami tyrimų rezultatai nebūtinai sutrukdys laikyti, apdoroti arba reimplantuoti audinius, ląsteles arba iš tų audinių, ląstelių gautą produktą, jeigu yra izoliuotos laikymo patalpos, apsaugančios nuo kitų transplantantų kryžminio užteršimo rizikos ir (arba) užteršimo atsitiktinėmis medžiagomis ir (arba) painiavos rizikos.

IV. AUDINIŲ, LĄSTELIŲ DONORO IŠTYRIMAS

15. Audinių banko arba įstaigos, kuri atliko audinių, ląstelių paėmimą, asmuo, atsakingas už audinių, ląstelių donoro ištyrimą, užtikrina, kad audinių, ląstelių donorams būtų atlikti šie tyrimai:

15.1. žmogaus imunodeficito viruso I ir II antikūnų nustatymas;

15.2. hepatito B viruso HBsAg, anti-HBcor ir anti-HBS antikūnų nustatymas;

15.3. hepatito C viruso anti-HCV antikūnų nustatymas;

15.4. RPR kokybinės reakcijos nustatymas;

15.5. TPHA – kokybinės hemaglutinacijos reakcijos su *Treponema pallidum* antigenu nustatymas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

16. Turi būti taikomas patvirtintas tyrimų algoritmas įsitikinti, kad nėra aktyvios *Treponema pallidum* infekcijos. Gavus specifinio ir nespecifinio tyrimo neigiamą rezultatą, audinius, ląsteles

galima naudoti. Esant teigiamam nespecifiniam tyrimo rezultatui, audinius, ląsteles leidžiama imti ir naudoti, jeigu specifinis *Treponema pallidum* infekciją patvirtinantis tyrimas yra neigiamas. Donorui, kurio mėginio tyrimo rezultatas buvo teigiamas atliekant specifinį treponemos tyrimą, reikės atlikti kruopštų rizikos įvertinimą nustatant tinkamumą klinikiniam naudojimui.

17. ŽTLV I tipo antikūnų tyrimai atliekami donorams, kurie gyvena arba kurių vieta yra didelio šios ligos paplitimo vietovė, arba kurie gyvena su lytiniais partneriais, kilusiais iš tokių vietovių, arba kai donoro tėvai kilę iš tokių vietovių.

18. Kai hepatito B anti-HBc antikūnų tyrimo rezultatas yra teigiamas, o hepatito B viruso HBsAg – neigiamas, atliekant rizikos analizę reikia tolesnių tyrimų nustatyti tinkamumą klinikiniam naudojimui.

19. Tam tikromis aplinkybėmis gali prireikti papildomų tyrimų (pvz., kraujo grupės (ABO ir Rh sistemų), žmogaus leukocitų antigenų, maliarijos, Citomegalo viruso, toksoplazmozės, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

20. Aprašo 15 punkte išvardyti tyrimai gali būti atlikti pačioje įstaigoje arba užtikrinti sutartimi.

21. Bendrieji reikalavimai, kurių reikia laikytis nustatant biologinius žymenis:

21.1. Laboratorinius tyrimus atlieka atestuota (akredituota) laboratorija. Laboratorijos naudojami *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai turi atitikti Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ reikalavimus. Naudojamas laboratorinio tyrimo tipas patvirtinamas atsižvelgiant į naujausias mokslo žinias.

21.2. Biologiniai tyrimai atliekami donoro serumui arba plazmai; jie neatliekami kitiems skysčiams arba sekretams, nebent būtų konkrečiai kliniškai pagrįsta tokiam skysčiui naudoti patvirtintą tyrimą.

21.3. Kai galimi donorai neteko kraujo ir neseniai gavo donorų kraujo, kraujo komponentų, koloidų arba kristaloidų, kraujo tyrimai gali būti klaidingi dėl mėginio hemodiliucijos. Hemodiliucijos laipsnis įvertinamas naudojant algoritmą tokiomis sąlygomis:

21.3.1. priešmirtinis kraujo mėginio ėmimas: jeigu kraujas, kraujo komponentai ir (ar) koloidai buvo pilti per 48 valandas iki kraujo mėginio paėmimo arba jeigu kristaloidai buvo pilti per valandą iki kraujo mėginio paėmimo;

21.3.2. pomirtinis kraujo mėginio ėmimas: jeigu kraujas, kraujo komponentai ir (ar) koloidai buvo pilti per 48 valandas iki mirties arba jeigu kristaloidai buvo pilti per valandą iki mirties.

21.4. Laboratorijos priima kraujo mėginį, atskiestą daugiau nei 50 proc. plazmos, tik tada, jeigu naudojamos tyrimo procedūros yra patvirtintos tokiai plazmai arba jeigu yra mėginys, paimtas iki kraujo perpylimo.

21.5. Mirusio donoro atveju kraujo mėginiai paimami prieš pat mirtį arba, jeigu neįmanoma, mėginiai paimami kiek įmanoma greičiau po mirties ir bet koku atveju per 24 valandas po mirties.

21.6. Gyvo donoro atveju (išskyrus kraujodaros kamieninių ląstelių donorus – dėl praktinių priežasčių) kraujo mėginiai paimami donorystės metu arba jeigu įmanoma – per 7 dienas po donorystės (toliau – donorystės mėginys).

21.7. Kai alogeninių gyvų donorų audinius ir ląsteles galima laikyti ilgesnį laiką, reikalaujama praėjus 180 dienų laikotarpiui atlikti pakartotinį ištyrimą. Tokiomis pakartotinio ištyrimo aplinkybėmis donoro mėginį galima paimti per laikotarpį, siekiantį iki 30 dienų prieš ir 7 dienas po donorystės.

21.8. Kai alogeninių gyvų donorų audinių, ląstelių negalima laikyti ilgesnį laiką ir todėl kartotinis mėginio paėmimas neįmanomas, taikomas Aprašo 21.6 punktas.

21.9. Jeigu gyvo donoro (išskyrus kraujodaros kamieninių ląstelių donorus) donorystės mėginys, kaip nustatyta Aprašo 21.6 punkte, papildomai tiriamas naudojant nukleinių rūgščių amplifikacijos tyrimo (NAT) metodą ŽIV, HBV ir HCV nustatyti, galima atsisakyti pakartotino kraujo mėginio ištyrimo. Pakartotinis ištyrimas taip pat nebūtinai, kai apdorojimą sudaro nukenksminimo etapas, kurio metu buvo patvirtinti atitinkami virusai.

21.10. Kraujodaros kamieninių ląstelių paėmimo atveju infekcinių žymenų mėginiai paimami iširti per 30 dienų iki donorystės.

21.11. Naujagimių donorų atveju donorų tyrimus galima atlikti donoro motinai, siekiant išvengti mediciniškai nebūtinų procedūrų.

22. Donoro vertinimo ir ištyrimo procedūros rezultatai turi būti dokumentuojami ir apie menkiausias anomalijas turi būti pranešta prieš audinių ir (ar) ląstelių įsigijimą.

V. AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PAĖMIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

23. Žmogaus audinių, ląstelių paėmimą gali atlikti Audinių bankas arba paėmimą vykdomi įstaiga.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

24. Jei audinių, ląstelių paėmimą atlieka paėmimą vykdomi įstaiga, ji privalo atitikti šio Aprašo 5.6–5.8, 6.4–6.6 papunkčiuose ir 7 punkte Audinių bankui keliamus reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

25. Prieš paimant audinius, ląsteles asmuo, atsakingas už audinių, ląstelių paėmimą privalo:

25.1. Gyvo donoro atveju:

25.1.1. užtikrinti, kad donoras būtų tinkamai informuotas apie aspektus, susijusius su donoryste ir paėmimu. Jam turi būti suteikta informacija apie paėmimo tikslą ir būdą, jo pasekmes ir riziką; analitinius tyrimus, jeigu jie atliekami; donoro duomenų fiksavimą ir apsaugą, medicininį konfidencialumą; terapinį tikslą ir potencialią naudą bei apie taikomas saugos priemones, numatytas donorui apsaugoti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

25.1.2. Informacija turi būti pateikta tinkamai ir aiškiai, vartojant terminus, kuriuos donoras gali lengvai suprasti.

25.1.3. Donoras turi būti informuotas, kad jis / ji turi teisę gauti patvirtintus analitinių tyrimų rezultatus ir jie turi būti paaiškinti.

25.1.4. Turi būti pateikta informacija dėl būtinybės reikalauti taikytino privalomojo asmens sutikimo, kad esant gyvam jo audiniai, ląstelės būtų paimti transplantacijai.

25.2. Mirusio donoro atveju turi būti pateikta visa informacija ir gauti visi reikalingi sutikimai ir leidimai, kaip numato teisės aktai. Donoro vertinimo patvirtinti rezultatai turi būti perduoti ir paaiškinti atitinkamiems asmenims pagal šalyje galiojančius teisės aktus.

25.3. Būtina:

25.3.1. patvirtinti ir užregistruoti donorystės sutikimą (-us);

25.3.2. nustatyti donoro atitiktį nustatytiems kriterijams, išnagrinėti sveikatos istoriją, informaciją apie socialinę anamnezę;

25.3.3. gyvo donoro atveju įsitikinti, kad donoras suprato pateiktą informaciją ir turėjo galimybę paklausti ir gavo patenkinamus atsakymus, patvirtino, kad kiek jam pačiam žinoma, visa pateikta informacija yra teisinga;

25.3.4. užregistruoti asmens, identifikavusio donorą, vardą, pavardę, pareigas;

25.3.5. surinkti ir užregistruoti:

25.3.5.1. donoro sveikatos istoriją;

25.3.5.2. informaciją, gautą per pokalbį su gydančiu gydytoju, pokalbį su šeimos gydytoju, su asmeniu, kuris gerai pažinojo donorą, mirusių donorų atveju ir pokalbį su donoru (gyvų donorų atveju);

25.3.5.3. autopsijos ataskaitą, jei tokia atlikta.

25.4. Atlikti kūno apžiūrą, siekiant nustatyti bet kokius požymius, kurių vieno pakaktų atmesti donorą arba kurie gali būti įvertinti atsižvelgiant į donoro sveikatos istoriją ir informaciją apie

socialinę anamnezę, ir jos rezultatus dokumentuoti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

26. Visus donoro duomenis peržiūri ir pagal juos donoro tinkamumą įvertina bei dokumentus su tais duomenimis pasirašo sveikatos priežiūros specialistas.

27. Paėmimas turi vykti tinkamomis sąlygomis laikantis reikalavimų, nustatytų Aprašo III dalyje, ir NVT, sumažinančios paaimamų audinių, ląstelių bakterinį ar kitokį užkrėtimą bei užteršimą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

28. Audinių, ląstelių paėmimo NVT:

28.1. turi atitikti donoro tipą ir audinių, ląstelių tipą, gyvo donoro atveju užtikrinti donoro saugą;

28.2. turi apsaugoti tas audinių, ląstelių savybes, kurios būtinos jų galutiniam klinikiniam panaudojimui, ir tuo pat metu sumažinti mikrobiologinio užteršimo riziką, ypač jei audinių, ląstelių vėliau negalima sterilizuoti.

28.3. Mirusio donoro atveju reikėtų apriboti prieigą į vietą, kurioje laikomas kūnas. Dirbama vietinėje sterilioje aplinkoje, naudojant sterilią uždangą. Paėmimą atliekantis personalas turi būti apsirengęs tinkamai tai paėmimo rūšiai. Personalas kruopščiai nusiprausia, apsirengia steriliais rūbais ir mūvi sterilias pirštines, užsideda antveidžius ir apsaugines kaukes.

28.4. Mirusio donoro atveju:

28.4.1. audinių, ląstelių paėmimo vieta užfiksuojama dokumentuose ir tiksliai nurodomas laikas nuo mirties iki paėmimo, užtikrinant, kad būtų išsaugotos reikiamos biologinės ir (arba) fizinės audinių ir (ar) ląstelių savybės;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

28.4.2. turi būti naudojami sterilūs instrumentai ir prietaisai. Instrumentai arba prietaisai turi būti kokybiški, patvirtinti arba specialiai tvirtinami ir reguliariai prižiūrimi audinių ir ląstelių paėmimo atveju. Kai būtina naudoti daugkartinius instrumentus, infekcinių ligų sukėlėjų pašalinimui turi būti naudojama patvirtinta valymo ir sterilizavimo tvarka.

28.4.3. naudojami tik „CE“ atitikties ženklų pažymėti medicinos prietaisai, atitinkantys Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, ir Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ reikalavimus. Visi atsakingi darbuotojai išmokomi tinkamai naudoti tokius prietaisus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

29. Įstaigos, kurios personalas atlieka audinių, ląstelių paėmimą, vadovas privalo patvirtinti veiklos principų ir tvarkos aprašą, kuriame nustatytos priemonės, sumažinančios riziką užteršti audinius ir ląsteles tuo atveju, jei kas nors iš personalo būtų užsikrėtęs užkrečiamosiomis ligomis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

30. Asmuo, atlikęs audinių, ląstelių paėmimą, privalo:

30.1. užtikrinti donoro kūno rekonstrukciją;

30.2. kiekvienam donorui užpildyti Donoro duomenų anketą, nurodydamas šiuos duomenis:

30.2.1. donoro tapatybę (vardas, pavardė, gimimo data, jeigu donorystė susijusi su motina ir vaiku, – motinos vardas, pavardė ir gimimo data bei vaiko vardas, jeigu žinomas, ir gimimo data);

30.2.2. amžių, lytį, sveikatos istoriją ir informaciją apie socialinę anamnezę (surinkta informacija turi būti pakankama, kad prireikus būtų galima taikyti donoro atmetimo kriterijus);

30.2.3. kūno apžiūros rezultatą, kai taikoma;

30.2.4. donorystės sutikimą;

30.2.5. klinikinius duomenis, laboratorinių tyrimų rezultatus ir kitų atliktų tyrimų rezultatus;

30.2.6. kamieninių kraujodaros ląstelių donorų atveju dokumentuose užfiksuojamas donoro tinkamumas pasirinktam recipientui. Negiminingų donorų donorystės atveju įstaigai, teikiančiai transplantacijos paslaugas, pateikiami donoro duomenys, reikalingi įsitikinti jo tinkamumu;

30.2.7. paimtų audinių, ląstelių unikalius identifikavimo kodus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

31. Bet koks pavojingas nepageidaujamas reiškinys, įvykęs paėmimo metu, turi būti registruotas dokumentuose, tiriamas. Apie jį pranešama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

32. Įstaiga, atlikusi audinių, ląstelių paėmimą, privalo parengti audinių, ląstelių paėmimo ataskaitą, kurią turi pasirašyti už audinių ir ląstelių paėmimą atsakingas asmuo ir perduoti ją Audinių bankui, nurodydama šiuos duomenis:

32.1. įstaigos, kuri gaus audinius ir ląsteles, kodą, pavadinimą, adresą;

32.2. donoro identifikacinį numerį;

32.3. paimtų audinių ir ląstelių (įskaitant mėginius, skirtus ištirti) aprašymą ir identifikavimą;

32.4. už paėmimą atsakingo asmens vardą, pavardę;

32.5. paėmimo datą, laiką (nuo – iki)

32.6. paėmimo vietą;

32.7. taikytą NVT, įskaitant bet kokius įvykusius incidentus;

32.8. mirusio donoro atveju – sąlygas, kuriomis laikomas mirusio donoro kūnas (užšaldytas ar ne), jei kūnas laikomas užšaldytas – užšaldymo pradžią ir pabaigą;

32.9. naudojamų reagentų, gabenimo tirpalų pavadinimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

33. Visi dokumentai turi būti aiškus, įskaitomi, apsaugoti nuo neteisėtų pakeitimų, saugomi ir pateikiami Nacionaliniam transplantacijos biurui bei kitoms institucijoms jų tiesioginėms funkcijoms vykdyti įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

34. Informacija apie donorus, siekiant visiško atsekamumo, saugoma 30 metų po jų audinių, ląstelių klinikinio panaudojimo arba galiojimo laiko pasibaigimo.

35. Audinių, ląstelių pakavimas:

35.1. po paėmimo audiniai, ląstelės pakuojami taip, kad būtų kuo mažesnė užteršimo rizika, ir laikomi tokioje temperatūroje, kuri išsaugo reikiamas audinių, ląstelių savybes ir biologines funkcijas. Pakuotė taip pat turi apsaugoti audinius, ląsteles, kad jų neužterštų asmenys, atsakingi už pakavimą ir gabenimą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

35.2. Supakuoti audiniai, ląstelės gabenami talpoje, kuri tinkama biologinių medžiagų gabenimui ir palaiko joje esančių audinių, ląstelių saugą ir kokybę.

35.3. Bet kokie audinius, ląsteles lydintys audinių arba kraujo mėginiai ištyrimui turi būti kruopščiai paženklininti, kad būtų galima atskirti, kuriam donorui jie priklauso. Ženklinant reikia nurodyti laiką ir vietą, kurioje buvo paimtas pavyzdys.

35.4. Kiekvienos paimto audinio, ląstelių pakuotės ženklinimas ir gabenimo talpos ženklinimas turi atitikti Aprašo 59 punkte nurodytus ženklinimo ir gabenimo reikalavimus.

VI. AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PRIĖMIMAS AUDINIŲ BANKE, KODAVIMAS

36. Audinių bankas turi turėti nustatytą kokybės sistemą, NVT ir techninius reikalavimus, pagal kuriuos patikrinama kiekviena audinių, ląstelių siunta, įskaitant mėginius. Patikrą atlieka įgaliotas Audinių banko personalas.

37. Atgabenti į Audinių banką audiniai, ląstelės:

37.1. turi turėti dokumentus, patvirtinančius, kad siunta, jos gabenimo sąlygos, pakuotė, ženklinimas, su siunta susiję dokumentai ir mėginiai atitinka Apraše nustatytus reikalavimus;

37.2. laikomi karantine, kol jie ir su jais susiję dokumentai apžiūrimi arba kitaip patikrinama, ar jie atitinka reikalavimus.

38. Kiekvienas Audinių bankas turi savo dokumentuose reikalavimus, pagal kuriuos patikrinama kiekviena audinių, ląstelių siunta, įskaitant mėginius. Tokiame patikrinime naudojami techniniai reikalavimai ir kiti kriterijai, kuriuos Audinių bankas laiko būtiniais užtikrinant priimtą kokybę. Audinių bankas turi dokumentuose užfiksuotą reikalavimų neatitinkančių siuntų arba siuntų su nebaigtais tyrimų rezultatais tvarkymo ir atskyrimo tvarką, užtikrinančią, kad nėra rizikos užkrėsti kitus apdorojamus, konservuojamus arba laikomus audinius, ląsteles.

39. Audinių bankas patikrina ir registruoja šiuos duomenis:

39.1. donorystės sutikimą;

39.2. audinių, ląstelių paskirtį;

39.3. nurodymus dėl audinių, ląstelių šalinimo;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

39.4. visą reikalingą informaciją, susijusią su audinių, ląstelių paėmimu ir donoro duomenimis;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

39.5. medicininės apžiūros, tyrimų rezultatus;

39.6. tinkamai dokumentuose užfiksuotą įgalioto arba atitinkamai parengto asmens viso donoro įvertinimo pagal atrankos kriterijus peržiūrą – alogeninių donorų atveju;

39.7. ląstelių kultūrų, skirtų autologiniam naudojimui, atveju būtina taip pat dokumentuose fiksuoti recipientų alergijų vaistams (tokių kaip alergija antibiotikams) galimybę.

40. Visi audiniai, ląstelės, kurie neatitinka Audinių banko nustatytų reikalavimų, turi būti pripažinti netinkamais.

41. Gautų audinių, ląstelių priėmimas arba atmetimas turi būti patvirtinamas dokumentais.

42. Audinių bankas, siekdamas identifikuoti ir ženklini gautas ir paskirstytas ląsteles ir audinius, kaupia ir registruoja šiuos minimalius su donoru ir (arba) recipientu susijusius duomenis:

42.1. paėmimą atlikusios įstaigos identifikavimo duomenis;

42.2. unikalų donoro identifikavimo numerį;

42.3. audinių, ląstelių paėmimo vietą ir datą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

42.4. donacijos tipą (pvz., vienasluoksnis / daugiasluoksnis audinys; autologinis / alogeninis naudojimas; gyvas / miręs donoras);

42.5. produkto identifikavimą, kuris apima bent jau šią informaciją:

- 42.5.1. Audinių banko identifikavimo duomenis;
- 42.5.2. audinio ir ląstelės / produkto tipą (pagrindinė nomenklatūra);
- 42.5.3. siuntos numerį (jei reikia);
- 42.5.4. siuntos dalies numerį (jei reikia);
- 42.5.5. galiojimo datą;
- 42.5.6. audinio ir (arba) ląstelės būklę (t. y. laikomas karantine, tinkamas naudoti ir kt.);
- 42.5.7. produktų aprašymą ir kilmę, taikytus apdorojimo etapus, medžiagas ir priedus, turinčius sąlytį su audiniais ir ląstelėmis ir darančius poveikį jų kokybei ir (arba) saugai;
- 42.5.8. galutinę etiketę išduodančios įstaigos identifikavimo duomenis.
- 42.6. Audinių ir ląstelių naudojimo žmonėms identifikavimas, kuris apima bent jau šią informaciją:
 - 42.6.1. paskirstymo / šalinimo datą;
 - 42.6.2. gydytojo arba galutinio naudotojo / įstaigos identifikavimo duomenis.
- 43. Audinių banke visai donoro medžiagai suteikiamas bendras Europos identifikavimo kodas, kad būtų užtikrintas tinkamas donoro identifikavimas ir visos medžiagos atsekamumas bei pateikta informacija apie pagrindines audinių, ląstelių charakteristikas ir savybes. Į kodą įtraukiama bent ši informacija:
 - 43.1. donacijos identifikavimas:
 - 43.1.1. unikalus identifikavimo numeris;
 - 43.1.2. Audinių banko identifikavimo duomenys;
 - 43.2. produkto identifikavimas:
 - 43.2.1. produkto data (pagrindinė nomenklatūra);
 - 43.2.2. siuntos dalies numeris (jei reikia);
 - 43.2.3. galiojimo data.

VII. AUDINIŲ, LĄSTELIŲ APDOROJIMAS IR KONSERVAVIMAS

44. Audinių, ląstelių apdorojimas ir konservavimas vykdomas pagal NVT ir turi atitikti šiuos kriterijus:

44.1. Apdorojimo ir konservavimo procedūros turi būti įformintos dokumentais kaip standartinės veiklos procedūros (SVP) ir turi būti užtikrinta, kad visi procesai atliekami laikantis šių SVP.

44.2. Atliekant SVP audiniai, ląstelės turi išsaugoti savybes, reikiamas tolesniam naudojimui, ir neturi kelti pavojaus būsimam recipientui. SVP turi būti parengtos vadovaujantis paties Audinių banko atliktais tyrimais arba paskelbtų tyrimų duomenimis, o kai kalbama apie gerai žinomas apdorojimo procedūras – klinikinių rezultatų retrospektyviu vertinimu.

44.3. Kai audiniams, ląstelėms taikomas mikroorganizmų inaktyvavimo procesas, jį reikia nurodyti, dokumentuoti ir patvirtinti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

44.4. Prieš atliekant bet koki reikšmingą apdorojimo pokytį, pakeistą procesą reikia įforminti dokumentais ir patvirtinti kaip naują SVP.

44.5. Apdorojimo ir konservavimo procedūros turi būti reguliariai ir išsamiai vertinamos siekiant užtikrinti jų veiksmingumą ir tinkamumą.

VIII. AUDINIŲ, LĄSTELIŲ LAIKYMAS

45. Audinių, ląstelių laikymas vykdomas pagal NVT ir turi atitikti šiuos kriterijus:

45.1. Turi būti užtikrinta, kad visi laikymo procesai vykdomi esant kontroliuojamoms sąlygoms.

45.2. Audinių bankas nustato laikymo kontroliavimo tvarką ir jos laikosi, siekdamas išvengti situacijų, kurios gali neigiamai paveikti audinių, ląstelių funkcionavimą arba vientisumą.

45.3. Turi būti nurodyta maksimali audinių, ląstelių laikymo trukmė. Pasirinktas laikotarpis turi būti paremtas reikiamų audinių, ląstelių savybių galimu pablogėjimu.

45.4. Jei priimamas naujas donorų atrankos kriterijus arba reikšmingas audinių, ląstelių apdorojimo proceso pokytis, visų laikomų audinių, ląstelių likimas sprendžiamas remiantis dokumentais įformintu rizikos vertinimu, kurį patvirtino atsakingas asmuo.

46. Audinių bankas užtikrina, kad visa veikla, susijusi su audinių ir ląstelių laikymu, būtų dokumentuojama, laikantis įprastinės veiklos tvarkos.

47. Turi būti įdiegta audinių ir (arba) ląstelių aprašo sistema, siekiant užtikrinti, kad jie bus atiduoti naudoti tik tuomet, jei atitiks visus šiame Apraše nurodytus reikalavimus. Reikia naudoti SVP, kuri išsamiai apibūdintų aplinkybes, atsakomybę ir perdavimo naudoti audinius ir (ar) ląsteles, kurie skirti paskirstyti, procedūras.

IX. AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PERDAVIMAS NAUDOTI IR IŠĖMIMAS IŠ APYVARTOS

48. Audinių, ląstelių perdavimas naudoti ir išėmimas iš apyvartos vykdomas pagal NVT ir turi atitikti šioje dalyje nustatytus kriterijus.

49. Turi būti nustatyta prašymų skirti audinius, ląsteles naudojimui nagrinėjimo procedūra. Audinių, ląstelių skyrimo tam tikriems pacientams ar sveikatos priežiūros įstaigoms taisyklės turi būti įformintos dokumentais.

50. Turi būti įdiegta audinių, ląstelių aprašo sistema, siekiant užtikrinti, kad jie bus atiduoti naudoti tik tuomet, jei atitiks visus šiame Apraše nurodytus reikalavimus.

51. Audinių banko personalas turi patikrinti visas deklaracijos formas, atitinkamus medicininius dokumentus, apdorojimo įrašus bei tyrimo rezultatus ir dokumentais patvirtinti, kad atiduodami naudoti audiniai, ląstelės atitinka jiems nustatytus reikalavimus.

52. Naudojant audinių, ląstelių identifikavimo sistemą turi būti aiškiai atskirti tinkami perduoti naudojimui audiniai, ląstelės nuo laikomų karantine ir nebetinkamų.

53. Kai pagal sutartį paskirstymą atlieka trečioji šalis, turi būti rašytinis susitarimas, siekiant užtikrinti, kad reikalaujamos sąlygos bus išlaikytos.

54. Turi būti įdiegta veiksminga išėmimo iš apyvartos tvarka, įskaitant atsakomybės ir taikytinų veiksmų aprašymą. Ji taip turi apimti Nacionalinio transplantacijos biuro informavimą.

55. Per iš anksto nustatytus laikotarpius turi būti imamasi veiksmų, kurie apima ir visų atitinkamų audinių ir ląstelių sekimą ir, kai taikoma, atsekamumą. Tyrimo tikslas – nustatyti kiekvieno donoro, galėjusio prisidėti prie sukeltos recipiento reakcijos, tapatybę, visus turimus to donoro audinius ir ląsteles bei informuoti to paties donoro audinių ir ląstelių gavėjus ir recipientus, jeigu šiems galėjo kilti pavojus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

56. Įstaiga, atsakinga už audinių ir (ar) ląstelių naudojimą žmonėms, siekiant identifikuoti ir ženklini gautas ir paskirstytas ląsteles ir (ar) audinius, kaupia ir registruoja šiuos minimalius su donoru ir (arba) recipientu susijusius duomenis:

56.1. Audinių banko identifikavimo duomenis;

56.2. gydytojo arba galutinio naudotojo / įstaigos identifikavimo duomenis;

56.3. audinių ir ląstelių tipą;

56.4. produkto identifikavimą;

56.5. recipiento identifikavimą;

56.6. paraiškos pateikimo datą.

X. AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PASKIRSTYMAS

57. Apdoroti audiniai ir ląstelės neturi būti paskirstomos, kol neatitinka visų šio Aprašo nustatytų reikalavimų.

58. Paskirstymas atlikus audinių, ląstelių paėmimą:

58.1. Kiekvienam audinių, ląstelių gabenimui turi būti skirtas lydraštis, kuriame pateikiama ši informacija:

58.1.1. donorystės data (ir laikas, jeigu galima);

58.1.2. perspėjimas apie pavojų;

58.1.3. bet kokie priedai (jeigu tokie naudojami);

58.1.4. autologinės donorystės atveju – nurodant, kad audiniai, ląstelės skirti tik autologiniam naudojimui;

58.1.5. tikslinės donorystės atveju nurodomas recipientas.

58.2. Jei audinius, ląsteles gabena tarpininkas, kiekvienas gabenamas konteineris turi būti paženklintas pateikiant tokią informaciją:

58.2.1. nuorodą, kad konteineryje gabenami audiniai, ląstelės; užrašą „Elgtis atsargiai“;

58.2.2. įstaigos, iš kurios gabenamas konteineris, pavadinimą (adresą, telefono numerį) ir asmenį, į kurį galima kreiptis kilus problemoms;

58.2.3. įstaigos, į kurią gabenamas konteineris, pavadinimą (adresą, telefono numerį) ir asmenį, į kurį galima kreiptis, kad jis paimtų konteinerį;

58.2.4. gabenimo pradžios datą ir laiką;

58.2.5. gabenimo sąlygų techninius reikalavimus, svarbius audinių, ląstelių kokybei ir saugai;

58.2.6. audinių, ląstelių produktų atveju pridėti įrašą „Nešvitinti“;

58.2.7. jei žinoma, jog audiniai, ląstelės teigiamai reaguoja į atitinkamą užkrečiamos ligos žymenį, pridėti užrašą „Biologinis pavojus“;

58.2.8. autologinių donorų atveju pridėti užrašą „Tik autologiniam naudojimui“;

58.2.9. laikymo sąlygų techninius reikalavimus (tokius kaip „Nešaldyti“).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

59. Paskirstymas recipientui arba sveikatos priežiūros įstaigai:

59.1. Galutinis paskirstomų audinių, ląstelių ženklavimas:

59.1.1. Ant pirminės audinių, ląstelių talpos būtina nurodyti šią informaciją:

59.1.1.1. audinių, ląstelių tipą;

59.1.1.2. audinių, ląstelių identifikavimo numerį (prireikus, siuntos arba partijos numerį);

59.1.1.3. Audinių banko identifikavimo duomenis;

59.1.1.4. galiojimo datą;

59.1.1.5. autologinės donorystės atveju reikia užrašyti nuorodą („Tik autologiniam naudojimui“) ir nurodyti donoro / recipiento tapatybę;

59.1.1.6. tikslinės donorystės atveju etiketėje reikia nurodyti numatomą recipientą;

59.1.1.7. kai žinoma, kad audiniai, ląstelės teigiamai reaguoja į atitinkamą užkrečiamos ligos žymenį, būtina pridėti užrašą „BIOLOGINIS PAVOJUS“.

59.1.2. Jeigu į pirminės talpyklės etiketę negalima įrašyti jokios 59.1.1 punkte nurodytos informacijos, ją reikia pateikti atskirame lape, pridedamame prie pirminės talpyklės. Šis lapas pridedamas prie pirminės talpyklės taip, kad būtų užtikrinta, jog jie liks kartu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

59.1.3. Etiketėje arba lydraščiuose turi būti nurodyta ši informacija:

59.1.3.1. audinių, ląstelių aprašymas (apibrėžtis) ir, jei taikoma, matmenys;

59.1.3.2. jei taikoma, morfologiniai ir funkciniai duomenys;

59.1.3.3. audinių, ląstelių paskirstymo data;

59.1.3.4. su donoru atlikti biologiniai tyrimai ir jų rezultatai;

59.1.3.5. laikymo rekomendacijos;

59.1.3.6. talpos, pakuotės atidarymo taisyklės ir kita reikiama informacija, susijusi su manipuliavimu;

59.1.3.7. galiojimo datos po atidarymo / manipuliavimo;

59.1.3.8. pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (arba) pavojingus nepageidaujamus reiškinius taisyklės;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

59.1.3.9. cheminių medžiagų likučių, kurie gali būti kenksmingi (pvz., antibiotikų, etilino oksido ir kt.), buvimas.

59.2. Gabenimo konteinerio išorės ženklavimas:

59.2.1. Gabenimo pirminė talpa turi būti pakrauta į gabenimo konteinerį, kurį būtina ženklinti, nurodant bent jau šią informaciją:

59.2.1.1. Audinių banko, iš kurio gabenama, identifikavimo duomenis, įskaitant adresą ir telefono numerį;

59.2.1.2. už audinių, ląstelių naudojimą žmonėms atsakingos įstaigos (ar organizacijos), kuriai gabenama, identifikavimo duomenis, įskaitant adresą ir telefono numerį;

59.2.1.3. nuorodą, kad pakuotėje yra žmogaus audiniai, ląstelės, bei užrašą „ELGTIS ATSAUGIAI“;

59.2.1.4. kai reikia persodinti ląsteles, pavyzdžiui, kamienines ląsteles, turi būti užrašas „NEŠVITINTI“;

59.2.1.5. rekomenduojamos gabenimo sąlygos (pvz., laikyti šaltai, neapversti ir kt.);

59.2.1.6. saugos taisyklės ir (arba) šaldymo būdą (kai taikoma).

59.3. Siekiant išlaikyti reikiamas audinių, ląstelių savybes turi būti nurodytos svarbios gabenimo sąlygos, pavyzdžiui, temperatūra ir trukmė.

59.4. Talpa ir (arba) pakuotė turi būti saugi ir užtikrinti, kad nustatytomis sąlygomis audiniai, ląstelės išlaikys reikiamas tolesniam naudojimui savybes.

XI. PATIKRINIMAI, KONTROLĖ IR KOKYBĖS VALDYMAS

60. Kiekvienas Audinių bankas turi vykdyti sveikatos apsaugos ministro patvirtintus minimalius kokybės vadybos reikalavimus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms.

61. Tinkamai parengti ir kompetentingi asmenys turi atlikti Audinių banko nepriklausomą auditą bent jau kas dvejus metus, kad patikrintų veiklos atitiktį patvirtintoms procedūroms ir norminiams reikalavimams. Išvados ir korekciniai veiksmai turi būti įforminami dokumentais.

62. Nacionalinis transplantacijos biuras reguliariai organizuoja patikrinimus ir vykdo kontrolės priemones. Laikotarpis tarp dviejų patikrinimų neturi būti ilgesnis nei dveji metai.

63. Aprašo 62 punkte nurodytus patikrinimus ir kontroles vykdo Nacionaliniam transplantacijos biurui atstovaujantys pareigūnai, kurie turi būti įgalioti:

63.1. tikrinti Audinių bankus;

63.2. vertinti ir tikrinti Audinių bankų ir trečiųjų šalių atliekamas procedūras ir vykdomą veiklą, tiesiogiai susijusias su Aprašo reikalavimų vykdymu;

63.3. tikrinti bet kokius dokumentus arba įrašus, susijusius su Aprašo reikalavimais.

64. Siekiant išlaikyti pastovų kompetencijos lygį turi būti nustatytos patikrinimų ir kontrolės priemonių sąlygų bei atitinkamų Nacionalinio transplantacijos biuro darbuotojų mokymo ir kvalifikacijos gairės.

65. Nacionalinis transplantacijos biuras organizuoja reikalingus patikrinimus ir vykdo kontrolės priemones pasireiškus pavojingai nepageidaujamai reakcijai arba pavojingam nepageidaujamam reiškiniui. Be to, atsitikus tokiam atvejui, patikrinimas turi būti organizuojamas ir kontrolės priemonės vykdomos esant kitos valstybės narės kompetentingos institucijos arba institucijų tinkamai pagrįstam prašymui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

66. Kitos valstybės narės arba Komisijos prašymu, Nacionalinis transplantacijos biuras teikia informaciją apie patikrinimų ir kontrolės priemonių, atliktų pagal Aprašo reikalavimus, rezultatus.

67. Audinių bankas Nacionaliniam transplantacijos biurui teikia viešai skelbiamas biuro direktoriaus patvirtintos formos metinės veiklos ataskaitas. Nacionalinis transplantacijos biuras sudaro ir tvarko visuomenei prieinamą Audinių bankų sąrašą, nurodydamas jų veiklą, kuriai jos licencijuotos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

68. Kokybės patikrinimas:

68.1. turi būti įdiegta audito sistema, skirta veiklai, dėl kurios pateikti licencijavimo prašymai. Išvados ir korekciniai veiksmai turi būti įforminami dokumentais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

68.2. Nukrypimai nuo reikalaujamų kokybės ir saugos standartų turi būti nagrinėjami, įskaitant galimą sprendimą dėl korekcinų ir prevencinių veiksmų, ir įforminami dokumentais. Netinkamų naudoti audinių ir ląstelių likimas turi būti sprendžiamas laikantis rašytinių procedūrų, kurių vykdymą prižiūri ir registruoja atsakingas asmuo. Visi užteršti audiniai ir ląstelės turi būti identifikuoti ir registruoti.

68.3. Korekciniai veiksmai turi būti įforminami dokumentais, laiku ir veiksmingai pradedami bei užbaigiami. Įgyvendinus prevencinius ir korekcinus veiksmus reikėtų įvertinti jų veiksmingumą.

68.4. Kad užtikrintų nuolatinį ir sistemingą kokybės valdymo sistemos gerinimą, audinių įstaiga turėtų turėti nustatytą tos sistemos tobulinimo įvertinimo tvarką.

69. Jei Nacionalinis transplantacijos biuras, tikrindamas Audinių banką, nustato trūkumų, dėl kurių Audinių banko paslaugų negalima teikti, apie tai turi informuoti Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

XII. BAIGIAMOJI NUOSTATA

70. Fiziniai ir juridiniai asmenys, teikiantys Audinių banko paslaugas, teisės aktų nustatyta tvarka atsako už šio Aprašo reikalavimų laikymąsi, teisingos informacijos pateikimą, priimtus sprendimus ir išvadas.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1010](#), 2007-12-07, Žin., 2007, Nr. 132-5393 (2007-12-15), i. k. 1072250ISAK00V-1010

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1010](#), 2007-12-07, Žin., 2007, Nr. 132-5393 (2007-12-15), i. k. 1072250ISAK00V-1010

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 21 d. įsakymo Nr. V-397 "Dėl Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų bei tvarkos aprašo tvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-233](#), 2008-03-26, Žin., 2008, Nr. 38-1398 (2008-04-03), i. k. 1082250ISAK000V-233

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 21 d. įsakymo Nr. V-397 "Dėl Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų bei tvarkos aprašo tvirtinimo" papildymo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-775](#), 2014-07-07, paskelbta TAR 2014-07-09, i. k. 2014-09958

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 21 d. įsakymo Nr. V-397 "Dėl Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų bei tvarkos aprašo tvirtinimo" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1044](#), 2014-10-07, paskelbta TAR 2014-11-07, i. k. 2014-16265

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 21 d. įsakymo Nr. V-397 „Dėl Mirusio žmogaus audinių ir gyvo žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, paėmimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo sąlygų tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo