

Suvestinė redakcija nuo 2017-04-29 iki 2017-11-30

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 straipsnio 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), 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvą 2015/565/ES, kuria dėl tam tikrų žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo techninių reikalavimų iš dalies keičiama Direktyva 2006/86/EB (OL 2015 L 93, p. 43), bei 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvą 2015/566, kuria įgyvendinamos Direktyvos 2004/23/EB nuostatos dėl importuojamų audinių ir ląstelių lygiaverčių kokybės ir saugos standartų patvirtinimo tvarkos (OL 2015 L 93, p. 56):

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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, importo iš trečiųjų valstybių 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

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

2. Audinių banko paslaugos teikiamos vadovaujantis:

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

2.2. Lietuvos higienos norma HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-946 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ patvirtinimo“.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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, vykdančias 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.

Bendras Europos kodas – unikalūs identifikavimo kodas, naudojamas Europos Sąjungoje paskirstomiems audiniams ir ląstelėms. Bendrą Europos kodą sudaro donavimo identifikavimo seka ir produkto identifikavimo seka, kaip nurodyta šio Aprašo 6 priede.

Donavimo identifikavimo seka – pirmoji bendro Europos kodo dalis, kurią sudaro Europos Sąjungos audinių banko kodas ir unikalūs donavimo numeris.

Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas – unikalūs identifikavimo kodas, skirtas licencijuotoms Europos Sąjungos audinių įstaigoms. Audinių įstaigos kodą sudaro ISO šalies kodas ir audinių įstaigos numeris, nustatytas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume, kaip toliau nurodyta šio Aprašo 6 priede.

Unikalūs donavimo numeris – unikalūs numeris, suteikiamas Nacionalinio transplantacijos biuro ir priskirtas konkretiems donuotiems audiniams ir ląstelėms, kaip toliau nurodyta šio Aprašo 6 priede.

Produkto identifikavimo seka – bendro Europos kodo antroji dalis, sudaryta iš produkto kodo, siuntos dalies numerio ir galiojimo pabaigos datos.

Produkto kodas – konkretaus tipo atitinkamų audinių ir ląstelių identifikavimo kodas. Produkto kodą sudaro produktų kodavimo sistemos identifikavimo kodas, rodantis audinių įstaigos naudojamą kodavimo sistemą (E reiškia EUTC, A reiškia ISBT128, B reiškia „Eurocode“), bei audinių ir ląstelių produkto numeris, numatytas atitinkamoje produktų tipų kodavimo sistemoje, kaip toliau apibrėžta šio Aprašo 6 priede.

Siuntos dalies numeris – unikalūs numeris, kuriuo žymimi iš tos pačios audinių įstaigos gauti audiniai ir ląstelės, turintys tą patį unikalų donavimo numerį ir tą patį produkto kodą, kaip toliau apibrėžta šio Aprašo 6 priede.

Galiojimo pabaigos data – data, iki kurios galima naudoti audinius ir ląsteles, kaip toliau apibrėžta šio Aprašo 6 priede.

Europos Sąjungos kodavimo platforma – IT platforma, už kurios prieglobą yra atsakinga Europos Komisija ir kurioje pateiktas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumas bei Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumas.

Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumas – valstybių narių kompetentingos

institucijos ar institucijų visų įgaliotų, licencijuotų, paskirtų arba akredituotų audinių įstaigų registras, kuriame pateikiama informacija apie šias audinių įstaigas, kaip nustatyta šio Aprašo 43⁴.6 papunktyje.

Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumas – Europos Sąjungoje apyvartoje esančių visų tipų audinių ir ląstelių bei atitinkamų produktų kodų pagal tris leidžiamas kodavimo sistemas (EUTC, ISBT128 ir „Eurocode“) registras.

EUTC – Europos Sąjungos sukurta produktų kodavimo sistema, skirta audiniams ir ląstelėms, kurią sudaro Europos Sąjungoje apyvartoje esančių visų tipų audinių ir ląstelių ir atitinkamų jų produktų kodų registras.

Išleidimas į apyvartą – paskirstymas naudoti žmonėms arba perdavimas kitam subjektui, pvz., kad toliau apdorotų, nesvarbu, ar po to grąžins, ar ne.

Ta pati įstaiga – reiškia, kad visais etapais nuo paėmimo iki naudojimo žmonėms gydyti procesus vykdo tas pats atsakingas asmuo ir naudojama ta pati kokybės valdymo sistema ir ta pati atsekamumo sistema sveikatos priežiūros įstaigoje, kurią sudaro licencijuotas audinių bankas ir asmens sveikatos priežiūros įstaiga, teikianti audinių ir (ar) ląstelių transplantacijos paslaugas.

Maišymas – daugiau nei per vieną kartą paimtų to paties donoro arba dviejų ir daugiau donorų audinių ar ląstelių fizinis sąlytis arba maišymas vienoje talpykloje.

Importuojančioji audinių įstaiga – audinių bankas, ligoninės skyrius arba kitas Europos Sąjungoje įsteigtas subjektas, kuris yra sutartinio susitarimo, sudaryto su trečiosios valstybės tiekėju trečiosios valstybės kilmės audinių ir ląstelių, skirtų naudoti žmonėms, importo į Europos Sąjungą tikslais, šalis.

Trečiosios valstybės tiekėjas – trečiojoje valstybėje įsisteigęs audinių bankas ar kita įstaiga, kuri yra atsakinga už audinių ir ląstelių, kurias ji tiekia importuojančiajai audinių įstaigai, eksportą į Europos Sąjungą. Trečiosios valstybės tiekėjas taip pat gali ne Europos Sąjungoje vykdyti vienos ar kelių rūšių veiklą, susijusią su į Europos Sąjungą importuojamų audinių ir ląstelių donavimu, paėmimu, ištyrimu, apdorojimu, konservavimu, laikymu ir paskirstymu.

Punkto pakeitimai:

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

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

II SKYRIUS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI AUDINIŲ BANKAMS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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, užtikrinančią, kad audiniai ir ląstelės būtų atsekami nuo paėmimo iki naudojimo žmogui arba šalinimo ir atvirkščiai, visų pirma naudojant dokumentaciją ir

bendrą Europos kodą. Pažangiosios terapijos vaistams naudojamus audinius ir ląsteles turi būti įmanoma atsekti bent iki tol, kol jie yra perduodami pažangiosios terapijos vaistų gamintojui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

5.5. Turi būti užtikrintas rizikos, atsirandančios naudojant biologines medžiagas ir jomis manipuluojant, 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, ženklinimo 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 nederba 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 mikrobu 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 nevysiškai 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 SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ DONORYSTĖ IR DONORŲ ATRANKOS KRITERIJAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 apsvarstyta jų akies ragenos donorystės galimybė, išskyrus donorus su retinoblastoma, piktybine kraujų liga ir piktybiniais navikais akies priekiniame segmente.

12.4. Prionų sukeliama 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 apsvarstyta jų akies donorystės galimybė, tačiau tik tada, kai ragenos bus laikomos organų kultūroje, kad būtų galima pastebėti bet kokią audinio bakterinę 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. hemodiliucijos, pagal reikalavimus, nustatytus Aprašo 21.3 punkte, kai nėra mėginio, 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. Neseniai 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 atrenka 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 SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ DONORO IŠTYRIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 hemagliutinacijos reakcijos su *Treponema pallidum* antigenų 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 punktą.

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 SKYRIUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PAĖMIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

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

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

23. Žmogaus audinių, ląstelių paėmimą gali atlikti Audinių bankas arba paėmimą vykdanči 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 vykdanči 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 vienu 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 ženklu 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 unikalios donavimo numerius.

Punkto pakeitimai:

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

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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. unikalų donavimo numerį (pagal Nacionalinę tokių numerių suteikimo sistemą);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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. Šio Aprašo 42 ir 56 punktuose nurodyta informacija bei informacija apie donorus, siekiant visiško atsekamumo, saugoma 30 metų po jų audinių, ląstelių klinikinio panaudojimo arba galiojimo laiko pasibaigimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 paženklinėti, 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 SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PRIĖMIMAS AUDINIŲ BANKE, KODAVIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 būtinais užtikrinant priimtina 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 ženklinti gautas ir paskirstytas ląsteles ir audinius, kaupia ir registruoja šiuos minimalius su donoru ir (arba) recipientu susijusius duomenis:

42.1. donoro identifikavimo duomenis;

42.2. paėmimą atlikusios įstaigos arba audinių banko identifikavimo duomenis (įskaitant kontaktinius duomenis);

42.3. unikalų donavimo numerį;

42.4. audinių, ląstelių paėmimo vietą ir datą;

42.5. paimtų audinių ir ląstelių kiekį ir paskirtį;

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

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

42.7.1. audinių banko identifikavimo duomenis;

42.7.2. audinio ir ląstelės / produkto tipą (pagrindinė nomenklatūra);

42.7.3. mišinio numerį (sumaišymo atveju);

42.7.4. siuntos dalies numerį (jei taikoma);

42.7.5. galiojimo pabaigą (jei taikoma);

42.7.6. audinio / ląstelių statusą (t. y. laikomas karantine, tinkamas naudoti ir kt.);

42.7.7. produktų aprašymą ir kilmę, taikytus apdorojimo etapus, medžiagas ir priedus, turinčius sąlytį su audiniais ir ląstelėmis ir darančius poveikį jų kokybei ir (arba) saugai;

42.7.8. galutinę etiketę išduodančios įstaigos identifikavimo duomenis;

42.8. bendrą Europos kodą (jei taikoma);

42.9. audinių ir ląstelių naudojimo žmonėms identifikavimas, kuris apima bent jau šią informaciją:

42.9.1. paskirstymo / šalinimo datą;

42.9.2. gydytojo arba galutinio naudotojo / įstaigos identifikavimo duomenis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

43. Audinių banke bendras Europos kodas naudojamas visiems audiniams ir ląstelėms, numatytiems naudoti žmonėms. Kitais atvejais, kai audiniai ir ląstelės išleidžiami į apyvartą, lydimuosiuose dokumentuose nurodoma bent jau donavimo identifikavimo seka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

43¹. Aprašo 43 punktas netaikomas:

43¹.1. tiesiogiai paskirstomiems audiniams ir ląstelėms, kad šie būtų nedelsiant transplantuojami recipientui pagal šio Aprašo reikalavimus;

43¹.2. skubiais atvejais į Europos Sąjungą importuojamiems audiniams ir ląstelėms, dėl kurių Nacionalinis transplantacijos biuras yra tiesiogiai davęs leidimą, kaip nurodyta Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. birželio 22 d. įsakymu Nr. V-463 „Dėl Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašas);

43¹.3. kitiems audiniams ir ląstelėms, kai šie audiniai ir ląstelės lieka toje pačioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, teikiančioje audinių ir (ar) ląstelių transplantacijos paslaugas;

43¹.4. į Europos Sąjungą importuojamiems audiniams ir ląstelėms, kai šie audiniai ir ląstelės lieka toje pačioje įstaigoje nuo importavimo iki naudojimo, su sąlyga, kad asmens sveikatos priežiūros įstaiga yra licencijuota audinių banko veiklai.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

43². Aprašo 43 punkte nurodytas bendras Europos kodas turi atitikti šio Aprašo 6 priede ir šiame punkte nustatytas specifikacijas:

43².1. bendras Europos kodas turi būti aiškiai žiūrimas, prieš jį nurodoma santrumpa SEC. Kartu galima naudoti ir kitas ženklavimo ir atsekamumo sistemas;

43².2. bendrame Europos kode nurodoma donavimo identifikavimo seka ir produkto identifikavimo seka, tarp kurių paliekamas vienas tarpelis arba kurios nurodomos dviejuose viena po kitos einančiose eilutėse.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

43³. Audinių bankai privalo laikytis šių reikalavimų:

43³.1. suteikti bendrą Europos kodą visiems audiniams ir ląstelėms, kuriems šį kodą privaloma naudoti, vėliausiai prieš jų paskirstymą naudoti žmonėms;

43³.2. suteikti donavimo identifikavimo seką, paėmus audinius ir ląsteles arba gavus jas iš audinių ir ląstelių paėmimą vykdančios įstaigos arba importuojant audinius ir ląsteles iš trečiosios valstybės tiekėjo. Donavimo identifikavimo seką sudaro:

43³.2.1. jų Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas, nurodytas Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume;

43³.2.2. Nacionalinio transplantacijos biuro suteiktas unikalus donavimo numeris. Audinių bankas, sumaišęs audinius ir ląsteles, kreipiasi į Nacionalinį transplantacijos biurą, kad gautam galutiniam produktui būtų suteiktas naujas donavimo identifikavimo numeris. Audinių bankas, kuriame atliktas sumaišymas, užtikrina atskirų donavimo atvejų atsekamumą;

43³.3. nekeisti donavimo identifikavimo sekos, ją suteikus į apyvartą išleistiems audiniams ir ląstelėms, nebent būtina ištaisyti kodavimo klaidą; bet koks ištaisymas turi būti pagrįstas tinkamais dokumentais;

43³.4. naudoti vieną iš leidžiamų produktų kodavimo sistemų ir atitinkamus audinių ir ląstelių produktų numerius, įtrauktus į Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumą, ne vėliau kaip iki jų paskyrimo naudoti žmonėms;

43³.5. naudoti tinkamą siuntos dalies numerį ir galiojimo datą. Audinių ir ląstelių, kurių galiojimo data nenustatyta, galiojimo data turi būti 00000000 ne vėliau kaip iki jų paskyrimo naudoti žmonėms;

43³.6. atitinkamo produkto etiketėje nurodyti neištrinamą ir nepašalinamą bendrą Europos kodą ir šį kodą nurodyti susijusiuose lydimuosiuose dokumentuose ne vėliau kaip iki jų paskyrimo naudoti žmonėms. Audinių bankai gali pavesti šią užduotį trečiajai šaliai arba trečiosioms šalims su sąlyga, kad audinių bankas užtikrina, kad būtų laikomasi šios Aprašo reikalavimų, visų pirma, dėl

kodo unikalumo. Jei dėl etiketės dydžio ant jos neįmanoma nurodyti bendro Europos kodo, lydimuosiuose dokumentuose kodas turi būti aiškiai susietas su šia etikete paženklintomis audinių ir ląstelių pakuotėmis;

43³.7. pranešti Nacionaliniam transplantacijos biurui, kai:

43³.7.1. reikia atnaujinti ar ištaisyti į Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą įtrauktą informaciją;

43³.7.2. reikia atnaujinti Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumą;

43³.7.3. audinių bankas nustato didelę audinių ir ląstelių, gautų iš kitų Europos Sąjungos audinių bankų, neatitiktį su bendru Europos kodu susijusiems reikalavimams;

43³.8. imtis būtinų priemonių, jei bendras Europos kodas etiketėje nurodomas neteisingai.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

43⁴. Nacionalinis transplantacijos biuras:

43⁴.1. visiems licencijuotiems audinių bankams suteikia unikalų audinių banko numerį. Jei audinių bankas yra skirtingose fizinėse vietose, tačiau turi vieną unikalių donavimo numerių suteikimo sistemą, jis gali būti laikomas vienu tuo pačiu audiniu banku;

43⁴.2. užtikrina visišką bendro Europos kodo įdiegimą;

43⁴.3. užtikrina, kad į Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą įtraukti duomenys būtų patvirtinti, o kompendiumas būtų atnaujinamas be nepagrįsto delsimo (ne vėliau kaip per dešimt darbo dienų, kai kalbama apie bet kokius pakeitimus, turinčius esminio poveikio atitinkamo audinių banko licencijavimui), visų pirma šiais atvejais:

43⁴.3.1. kai yra licencijuojamas naujas audinių bankas;

43⁴.3.2. kai pasikeičia audinių banko informacija arba ES audinių įstaigos kompendiume ji yra nurodyta neteisingai;

43⁴.3.3. kai pasikeičia audinių banko licencijavimo duomenys, nurodyti šio Aprašo 43⁴.6.1 papunktyje, įskaitant:

43⁴.3.3.1. licenciją dėl naujo audinių ar ląstelių tipo;

43⁴.3.3.2. licenciją dėl nustatytos naujos veiklos;

43⁴.3.3.3. licencijos papildymą bet kokia informacija, susijusia su sąlygomis arba išimtimis;

43⁴.3.3.4. dalinį arba visišką konkrečios licencijos, skirtos konkrečiai veiklai arba audinių ir ląstelių tipui, sustabdymą;

43⁴.3.3.5. dalinį arba visišką audinių banko licencijos panaikinimą;

43⁴.3.3.6. tuos atvejus, kai audinių bankas savanoriškai iš dalies arba visiškai sustabdo vienos ar kelių rūšių veiklą, kurią vykdyti jis yra licencijuotas;

43⁴.4. įspėja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas, kai Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiume pastebima neteisinga informacija, susijusi su kita valstybe nare, arba nustatoma su kita valstybe nare susijusių rimtų neatitiktimų nuostatomis, reglamentuojančioms bendrą Europos kodą;

43⁴.5. įspėja Europos Komisiją ir kitas kompetentingas institucijas, kai, jų nuomone, reikia atnaujinti Europos Sąjungos audinių ir ląstelių produktų kompendiumą;

43⁴.6. įrašo šiuos duomenis į Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą:

43⁴.6.1. informaciją apie audinių banką:

43⁴.6.1.1. audinių banko pavadinimą;

43⁴.6.1.2. audinių banko nacionalinį arba tarptautinį kodą;

43⁴.6.1.3. organizacijos, kurioje yra audinių bankas, pavadinimą (jei taikoma);

43⁴.6.1.4. audinių banko adresą;

43⁴.6.1.5. skelbtinus kontaktinius duomenis: el.pašto dėžutės adresą, telefoną ir faksą;

43⁴.6.2. informaciją apie audinių banko licencijavimą:

43⁴.6.2.1. licencijuojančiosios kompetentingos institucijos ar institucijų pavadinimus;

43⁴.6.2.2. nacionalinės kompetentingos institucijos ar institucijų, atsakingų už Europos Sąjungos audinių įstaigos kompendiumą, pavadinimą;

43⁴.6.2.3. licencijos turėtoją;

- 43⁴.6.2.4. audinius ir ląsteles, dėl kurių suteikta licencija;
 43⁴.6.2.5. faktiškai atliekamą veiklą, dėl kurios suteikta licencija;
 43⁴.6.2.6. licencijos statusą (suteikta, sustabdyta, atšaukta, iš dalies ar visiškai, savanoriškas veiklos nutraukimas);
 43⁴.6.2.7. informaciją apie bet kokias sąlygas ir išimtis, kuriomis papildyta licencija (jeigu taikoma).

Papildyta punktu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

43⁵. unikalius donavimo numerius suteikia Nacionalinis transplantacijos biuras. Bendro Europos kodo naudojimas netrukdo naudoti papildomų kodų.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

43⁶. nuo 2016 m. spalio 29 d. jau laikomiems audiniams ir ląstelėms netaikomi įsipareigojimai, susiję su bendru Europos kodu, jeigu audiniai ir ląstelės išleidžiamos į apyvartą Europos Sąjungoje per penkerius metus nuo tos datos su sąlyga, kad visiškai atsekamumas užtikrinamas kitais būdais. Jeigu audiniai ir ląstelės toliau laikomos ir išleidžiamos į apyvartą jau pasibaigus šiam penkerių metų laikotarpiui ir jų atveju neįmanoma naudoti bendro Europos kodo, visų pirma, dėl to, kad audiniai ir ląstelės laikomos giliai užšaldytos, audinių bankai taiko produktams su mažomis etiketėmis nustatytas procedūras, kaip išdėstyta šio Aprašo 43³.6 papunktyje.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

VII SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ APDOROJIMAS IR KONSERVAVIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 kokią 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 SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ LAIKYMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 SKYRIUS

AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PERDAVIMAS NAUDOTI IR IŠĖMIMAS IŠ APYVARTOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 recipientų 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 ženklinėti 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. recipientų identifikavimą;

56.6. naudojimo pradžios datą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

56.7. bendrą Europos kodą (jei taikoma).”

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

X SKYRIUS AUDINIŲ, LĄSTELIŲ PASKIRSTYMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 ženklinimas:

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 / recipientų 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“.

59.1.1.8. bendras Europos kodas, skirtas audiniams ir ląstelėms, paskirstomoms naudoti žmonėms, arba donavimo sekos numeris, suteikiamas į apyvartą išleistiems audiniams ir ląstelėms, kurie nėra paskirstomi naudoti žmonėms.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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.

59.1.3.10. Importuojamų audinių ir ląstelių atveju – paėmimą atliekanti šalis ir eksportuojančioji šalis (jei skiriasi nuo paėmimą atliekančios šalies).

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

59.2. Gabenimo konteinerio išorės ženklavimas:

59.2.1. Gabenant pirminę talpą 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 ATSARGIAI“;

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.

X¹ SKYRIUS IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ VALSTYBIŲ

59¹. Įstaiga, norėdama importuoti konkrečius audinius ir (ar) ląsteles, turi turėti licenciją, suteikiančią teisę verstis asmens sveikatos priežiūros veikla ir teikti konkrečių audinių ir (ar) ląstelių audinių banko paslaugą, ir šio Aprašo 2 priede nurodytą licencijos sertifikatą minėtų audinių ir (ar) ląstelių importui. Licencijos sertifikatą, ne vėliau kaip per 20 darbo dienų, išduoda Nacionalinis transplantacijos biuras, įvertinęs Audinių banko pateiktą Aprašo 1 ir 3 prieduose nurodytą informaciją ir rašytinių susitarimų su trečiųjų valstybių tiekėjais kopijas. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos apie licencijos, suteikiančios teisę verstis asmens sveikatos priežiūros veikla ir teikti audinių banko paslaugą, išdavimą, patikslinimą, stabdymą, stabdymo panaikinimą ar panaikinimą informuoja Nacionalinį transplantacijos biurą pateikdama pranešimą.

59². Išduotas sertifikatas gali būti panaikinamas, jei nustatomi ar išaiškėja neatitikimai šio Aprašo reikalavimams.

59³. Audinių bankas, norėdamas atlikti esminius savo importo veiklos pakeitimus, kreipiasi į Nacionalinį transplantacijos biurą, kuris išduoda naują licencijos sertifikatą arba papildomą licencijos sertifikatą. Esminiais pakeitimais laikomi, visų pirma, trečiosiose valstybėse vykdomos veiklos, kuri gali turėti poveikį importuojamų audinių ir ląstelių kokybei ir saugai, ar trečiųjų valstybių tiekėjų, kuriais naudojamas, pakeitimai.

59⁴. Audinių bankas, gavęs naujai išduotą licenciją, suteikiančią teisę verstis asmens sveikatos priežiūros veikla ir teikti konkrečių audinių ir (ar) ląstelių audinių banko paslaugą, ar ją pasitikslinęs dėl naujų audinių ir (ar) ląstelių tipų, turi kreiptis į Nacionalinį transplantacijos biurą dėl naujo ar papildomo sertifikato išdavimo, pateikdamas Aprašo 1 ir 3 prieduose nurodytą informaciją ir rašytinių susitarimų su trečiųjų valstybių tiekėjais kopijas.

59⁵. Audinių bankas per 5 darbo dienas praneša Nacionaliniam transplantacijos biurui apie sprendimą iš dalies ar visiškai nutraukti savo importo veiklą.

59⁶. Esminiu veiklos pakeitimu nelaikomas vienkartinis audinių ar ląstelių importas iš trečiosios valstybės tiekėjo. Vienkartinio importo atveju taikomi Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašo reikalavimai dėl vienkartinių leidimų išdavimo.

59⁷. Audinių bankas per 5 darbo dienas praneša Nacionaliniam transplantacijos biurui apie bet koki dalinį ar visišką trečiosios valstybės tiekėjo leidimo eksportuoti audinius ir ląsteles atšaukimą arba sustabdymą ir apie bet koki kitą sprendimą, kurį valstybės, kurioje yra įsisteigęs trečiosios valstybės tiekėjas, kompetentinga institucija priėmė dėl reikalavimų nesilaikymo ir kuris gali būti susijęs su importuojamų audinių ir ląstelių kokybe ir sauga.

59⁸. Audinių bankas importuoti iš trečiųjų valstybių gali tik sudaręs rašytinius susitarimus su trečiųjų valstybių tiekėjais, jei bet kokia veikla, susijusi su importui į Europos Sąjungą skirtų audinių ir ląstelių donavimu, paėmimu, apdorojimu, konservavimu, laikymu arba eksportu į Europos Sąjungą, vykdoma už Europos Sąjungos ribų. Rašytiniame susitarime turi būti nurodomi kokybės ir saugumo reikalavimai, kurių turi būti laikomasi siekiant užtikrinti importuojamiems audiniams ir ląstelėms taikomų kokybės ir saugos standartų lygiavertiškumą šio Aprašo nustatytiems standartams, o visų pirma bent tai, kas nurodyta šio Aprašo 4 priede. Audinių banko vadovas garantuoja ir atsako, kad trečiosios valstybės tiekėjas atitinka šio Aprašo ir kitų teisės aktų reikalavimus. Vienkartinio importo atveju taikomi Transplantacijai skirtų žmogaus audinių, ląstelių, organų įvežimo į Lietuvos Respubliką ir išvežimo iš Lietuvos Respublikos tvarkos aprašo reikalavimai.

Papildyta skyriumi:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

XI SKYRIUS

PATIKRINIMAI, KONTROLĖ IR KOKYBĖS VALDYMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 kontrolės vykdo Nacionaliniam transplantacijos biurui atstovaujantys pareigūnai, kurie turi būti įgalioti:

63.1. tikrinti Audinių bankus, o tam tikrais atvejais ir trečiųjų valstybių tiekėjų veiklą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

63.2. vertinti ir tikrinti Audinių bankų ir trečiųjų šalių atliekamas procedūras ir vykdomą veiklą, tiesiogiai susijusią su Aprašo reikalavimų vykdymu, taip pat trečiųjų valstybių tiekėjų, kurie yra svarbūs užtikrinant importuojamiems audiniams ir ląstelėms taikomų kokybės ir saugos standartų lygiavertiškumą šio Aprašo nustatytiems standartams, patalpas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 metines veiklos ataskaitas (Aprašo 5 priedas). Nacionalinis transplantacijos biuras tvarko visuomenei prieinamą Europos Sąjungos audinių įstaigų kompendiumą, kaip nurodyta šio Aprašo 43^{4.3} papunktyje.”

Punkto pakeitimai:

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

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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 SKYRIUS BAIGIAMOJI NUOSTATA

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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

Priedų pakeitimai:

V-397 pagal pakeitimą V-1377 1 priedas

Papildyta priedu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

V-397 pagal pakeitimą V-1377 2 priedas

Papildyta priedu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

V-397 pagal pakeitimą V-1377 3 priedas

Papildyta priedu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

V-397 pagal pakeitimą V-1377 4 priedas

Papildyta priedu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

V-397 pagal pakeitimą V-1377 5 priedas

Papildyta priedu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

V-397 pagal pakeitimą V-1377 6 priedas

Papildyta priedu:

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1377](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28611

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