

KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/17/EB

2006 m. vasario 8 d.

įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 152 straipsnio 4 dalies a punktą,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus⁽¹⁾, visų pirma į jos 28 straipsnio b, d, e, f ir i punktus,

kadangi:

- (1) Direktyva 2004/23/EB nustato visų žmogaus audinių ir ląstelių, numatytų naudoti žmonėms, bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagamintų produktų, numatytų naudoti žmonėms, donorystės, įsigijimo ir ištyrimo kokybės ir saugos standartus, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.
- (2) Siekiant išvengti ligų perdavimo žmogaus audiniais ir ląstelėmis, numatytais naudoti žmonėms, ir užtikrinti lygiavertį kokybės ir saugos lygį, Direktyvoje 2004/23/EB siūloma nustatyti specialius techninius reikalavimus kiekvienam žmogaus audinių ir ląstelių naudojimo proceso etapui.
- (3) Naudojant audinius ir ląsteles, numatytas naudoti žmogaus kūne, yra ligų perdavimo rizika ir kitoks galimas neigiamas poveikis recipientams. Tą riziką galima sumažinti kruopščiai atrenkant donorus, ištiriant kiekvieną paimtą audinį ir ląsteles ir taikant audinių ir ląstelių paėmimo tvarką, remiantis pagal geriausias mokslines rekomendacijas nustatytomis ir atnaujintomis taisyklėmis bei procesais. Todėl visi naudojimui Bendrijoje skirti audiniai ir ląstelės, įskaitant ir tuos, kurie naudojami kaip pradinė medžiaga gaminti medicininius preparatus, turėtų atitikti šioje direktyvoje nustatytus kokybės ir saugos reikalavimus.
- (4) Lytinės ląstelės dėl specifinio jų naudojimo pobūdžio pasižymi specifinėmis kokybės ir saugos savybėmis, į kurias atsižvelgta šioje direktyvoje.
- (5) Lytinių ląstelių donorystės tarp partnerių, turinčių intymių fizinių santykių, atveju pagrįsta reikalauti mažiau biologinių tyrimų, atsižvelgiant į tai, kad tokiu atveju

rizika recipientui yra laikoma mažesne nei trečiųjų šalių donorystės atveju. Siekiant sumažinti kryžminio užteršimo riziką, biologinis donoro ištyrimas bus būtinas tik tada, kai donoro ląstelės bus apdorojamos, auginamos arba laikomos.

- (6) Ši direktyva remiasi plačiai konsultuojantis įgyta tarptautine patirtimi, Organų, audinių ir ląstelių saugos ir kokybės užtikrinimo vadovu, Europos žmogaus teisių konvencija, Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje: žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija (Oviedo, 1997 4 4) ir jos papildomais Europos Tarybos protokolais bei Pasaulinės sveikatos organizacijos rekomendacijomis. Donorų, kurie kilę iš tam tikrų ligų didelio paplitimo vietovių arba kurių lytiniai partneriai arba tėvai kilę iš didelio paplitimo vietovių, tolesnio papildomo biologinio ištyrimo atveju valstybės narės visų pirma remsis turimais tarptautiniais moksliniais įrodymais. Direktyva atitinka pagrindinius principus, nustatytus Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje.
- (7) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyva 2004/23/EB įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I straipsnis

Sąvokų apibrėžimai

Šioje direktyvoje taikomi tokie sąvokų apibrėžimai:

- a) „lytinės ląstelės“ yra visi audiniai ir ląstelės, kurie skirti naudoti pagalbinio apvaisinimo tikslams;
- b) „partnerių donorystė“ yra lytinių ląstelių donorystė tarp vyro ir moters, kurie teigia turintys intymius fizinius santykius;
- c) „tiesioginis naudojimas“ yra bet kokia tvarka, kai donorių ląstelės naudojamos neperkeliant jų į banką;
- d) „kokybės sistema“ yra kokybės valdymo įgyvendinimo organizacinė struktūra, nustatytos pareigos, tvarka, procesai ir išteklių. Ją sudaro visa veikla, kuri tiesiogiai arba netiesiogiai prisideda prie kokybės;

⁽¹⁾ OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

- e) „nustatyta veiklos tvarka (NVT)“ yra raštiški nurodymai, apibūdinantys konkretaus proceso etapus, įskaitant ir medžiagos bei metodiką, kurias reikia naudoti, bei numatomą galutinį produktą;
- f) „patvirtinimas (arba atitikimas reikalavimams įrangos arba aplinkos atveju)“ yra procedūra, kai užtikrinant didelį patikimumą dokumentais įrodoma, kad konkretus procesas, NVT, įranga arba aplinka leis nuosekliai sukurti produktą, atitinkantį jam iš anksto nustatytus reikalavimus ir kokybinius požymius; procesas patvirtinamas įvertinant sistemos veiklos rezultatus, atsižvelgiant į jos veiksmingumą lyginant su numatomu panaudojimu;
- g) „atsekamumas“ yra galimybė surasti ir nustatyti audinius (ląsteles) bet kokiame etape nuo jų paėmimo, apdorojimo, ištyrimo ir laikymo iki paskirstymo tiek recipientui, tiek pašalinimui, kada įmanoma nustatyti donorą ir audinių įstaigą arba audinius (ląsteles) gaunančią, apdorojančią arba laikančią gamybos įstaigą, o medicinos įstaigos, kurioje audinius (ląsteles) gauna recipientas, atveju – galima nustatyti recipientą (-us). Atsekamumas taip pat reiškia galimybę surasti ir nustatyti visus reikšmingus duomenis, susijusius su produktais ir medžiagomis, turėjusiais kontaktą su tais audiniais (ląstelėmis);
- h) „paėmimą vykdanči organizacija“ yra sveikatos priežiūros įstaiga arba ligoninės skyrius arba kitas subjektas, vykdančias žmogaus audinių ir ląstelių paėmimo veiklą, kuri gali nebūti akredituota, paskirta, įgaliota arba licencijuota kaip audinių įstaiga.

2 straipsnis

Žmogaus audinių ir ląstelių paėmimo reikalavimai

1. Išskyrus lytinių ląstelių partnerių donorystę tiesioginiam naudojimui, valstybės narės užtikrina, kad žmogaus audinių ir ląstelių paėmimą atlikti akredituojama, paskiriama, įgaliojama arba licencijuojama tik tada, kai įvykdomi 2–12 dalyse nustatyti reikalavimai.
2. Žmogaus audinių ir ląstelių paėmimą vykdo asmenys, sėkmingai užbaigę mokymų programą, kurią parengė klinikinė grupė, besispecializuojanti paimamuose audiniuose (ląstelėse), arba paėmimui įgaliota audinių įstaiga.
3. Audinių įstaiga arba paimančioji organizacija sudaro raštiškas sutartis su personalu arba klinikinėmis grupėmis, atsakingomis už donorų atranką, jeigu personalas arba klinikinės grupės nedirba toje pačioje organizacijoje arba įstaigoje. Sutartyse nustatoma tvarka, kurios reikia laikytis užtikrinant atitiktį I priede nustatytiems donorų atrankos kriterijams.

4. Audinių įstaiga arba paimančioji organizacija sudaro raštiškas sutartis su personalu arba klinikinėmis grupėmis, atsakingomis už audinių (ląstelių) paėmimą, jeigu personalas arba klinikinės grupės nedirba toje pačioje įstaigoje arba organizacijoje. Sutartyse nustatomi audinių ir (arba) ląstelių ir (arba) mėginių ištyrimui tipai, kuriuos reikia paimti, ir procedūros, kurių reikia laikytis.

5. Naudojama nustatyta veiklos tvarka (NVT) patikrinti:

- a) donoro tapatybę;
- b) informaciją apie donoro arba donoro šeimos sutikimą arba leidimą;
- c) 3 straipsnyje apibrėžtų donorų atrankos kriterijų įvertinimą;
- d) 4 straipsnyje apibrėžtų donorams reikalingų laboratorinių tyrimų įvertinimą;

Taip pat naudojama NVT, nustatanti audinių ir ląstelių paėmimo, pakavimo, ženklinimo ir transportavimo tvarką iki pat atvykimo į audinių įstaigą momento arba, audinių ir ląstelių tiesioginio paskirstymo atveju – iki pateikimo už jų naudojimą atsakingai klinicinei grupei, arba audinių (ląstelių) mėginių atveju – laboratorijai ištyrimui, ir direktyvos 5 straipsnyje nustatyta tvarka.

6. Paėmimas vyksta tinkamomis sąlygomis, laikantis tvarkos, sumažinančios paimamų audinių ir ląstelių bakterinį arba kitokį užkrėtimą, 5 straipsnyje nustatyta tvarka.

7. Paėmimo medžiagos ir įranga tvarkomi laikantis IV priedo 1.3 punkte nustatytų standartų ir reikalavimų ir tinkamai atsižvelgiant į atitinkamas nacionalines ir tarptautines normas, standartus ir gaires, nustatytas medikamentų ir medicininių prietaisų sterilizavimui. Audinių ir ląstelių paėmimui naudojami kokybės reikalavimus atitinkantys, sterilūs instrumentai ir paėmimo prietaisai.

8. Audinių ir ląstelių paėmimas iš gyvų donorų vyksta jų sveikatą, saugą ir privatumą užtikrinančioje aplinkoje.

9. Tam tikrais atvejais, pasirūpinama personalu ir įranga, būtinais mirusių donorų kūno rekonstrukcijai. Tokia rekonstrukcija užbaigiama veiksmingai.

10. Audinių ir ląstelių paėmimo tvarka įgyvendinama laikantis 5 straipsnyje nustatytų reikalavimų.

11. Donorui ir donoro audiniams ir ląstelėms paėmimo metu arba audinių įstaigoje skiriamas unikalus identifikacinis kodas, užtikrinant tinkamą donoro identifikavimą ir visos donoro medžiagos atsekamumą. Užkoduoti duomenys įvedami į šiam tikslui turimą registrą.

12. Donorų dokumentai laikomi IV priedo 1.4 punkte nustatyta tvarka.

3 straipsnis

Audinių ir ląstelių donorų atrankos kriterijai

Kompetentinga institucija arba institucijos užtikrina, kad donorai laikytųsi atrankos kriterijų, nustatytų:

- a) I priede – audinių ir ląstelių donorai, išskyrus lytinių ląstelių donorus;
- b) III priede – lytinių ląstelių donorai.

4 straipsnis

Donorams skiriami laboratoriniai tyrimai

1. Kompetentinga institucija arba institucijos užtikrina, kad:
 - a) audinių ir ląstelių donorams, išskyrus lytinių ląstelių donorus, būtų atlikti II priedo 1 dalyje nustatyti biologiniai tyrimai;
 - b) a punkte minimi tyrimai atliekami laikantis II priedo 2 dalyje nustatytų bendrųjų reikalavimų.
2. Kompetentinga institucija arba institucijos užtikrina, kad:
 - a) lytinių ląstelių donorams būtų atlikti III priedo 1, 2 ir 3 dalyse nustatyti biologiniai tyrimai;
 - b) a punkte minimi tyrimai atliekami laikantis III priedo 4 dalyje nustatytų bendrųjų reikalavimų.

5 straipsnis

Audinių ir (arba) ląstelių donorystės ir paėmimo tvarka ir priėmimas audinių įstaigose

Kompetentinga institucija arba institucijos užtikrina, kad audinių ir (arba) ląstelių donorystės ir paėmimo tvarka ir audinių ir

(arba) ląstelių priėmimas audinių įstaigoje atitiktų IV priede nustatytus reikalavimus.

6 straipsnis

Specifinių audinių ir ląstelių tiesioginio paskirstymo recipientui reikalavimai

Kompetentinga institucija arba institucijos gali leisti tiesiogiai paskirstyti specifinius audinius arba ląsteles iš tos vietos, kurioje vykdomas paėmimas, sveikatos priežiūros įstaigai nedelsiant persodinti.

7 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinės teisės aktus

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję vėliausiai iki 2006 m. lapkričio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus bei tų nuostatų ir šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą, arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės nuostatų tekstus.

8 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

9 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2006 m. vasario 8 d.

Komisijos vardu

Markos KYPRIANOU

Komisijos narys

I PRIEDAS

AUDINIŲ IR (ARBA) LĄSTELIŲ DONORŲ (IŠSKYRUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ DONORUS) ATRANKOS KRITERIJAI, NURODYTI 3 STRAIPSNIO a PUNKTE

Donorų atrankos kriterijai remiasi rizikos, susijusios su konkrečių ląstelių (audinių) 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, apie kurį kalbama Direktyvos 2004/23/EB 17 straipsnyje, negalima pagrįsti kitokio sprendimo, donorai atmetami, kai galima pritaikyti bet kurį iš šių kriterijų:

1. Mirę donoriai**1.1. Bendrieji atmetimo kriterijai**

1.1.1. Nežinoma mirties priežastis, nebent autopsija nustatytų mirties priežastį po paėmimo ir nebūtų taikomas nei vienas iš bendrųjų atmetimo kriterijų, nustatytų šiame punkte.

1.1.2. Sergama nežinomos etiologijos liga.

1.1.3. Sergama arba anksčiau sirgta piktybine liga, išskyrus pirminę bazaliomą, gimdos kaklelio karcinomą *in situ* ir kai kuriuos centrinės nervų sistemos pirminius navikus, kuriuos reikia įvertinti remiantis moksliniais įrodymais. Piktybinėmis ligomis sergantys donoram gali būti atliekamas įvertinimas ir apsvaistytas jų akies ragenos donorystės galimybė, išskyrus donorus su retinoblastoma, hematologiniu naviku, ir piktybiniais navikais akies priešakinėje dalyje.

1.1.4. Prionų sukeltų ligų perdavimo rizika. Šią riziką kelia:

- a) specialiai atmetami žmonės, kuriems diagnozuota Creutzfeldt-Jakob liga arba Creutzfeldt-Jakob ligos atmaina arba kurių šeimoje sergama ne jatrogenine Creutzfeldt-Jakob liga;
- b) žmonės, kurie sergo sparčiai progresuojančia demencija arba degeneracine neurologinė liga, įskaitant nežinomos kilmės ligas;
- c) hormonų, gautų iš žmogaus hipofizės (tokių kaip augimo hormonai), recipientai ir akies ragenos, odenos bei kietojo smegenų dangalo transplantantų recipientai ir asmenys, kuriems buvo atlikta dokumentuose neužfiksuota neurochirurginė operacija (kurios metu galėjo būti panaudotas kietasis smegenų dangalas);
- d) Creutzfeldt-Jakob ligos atmainai, gali būti rekomenduotos tolesnės atsargos priemonės.

1.1.5. Sisteminė infekcija, kuri donorystės metu nekontroliuojama, įskaitant bakterinius susirgimus, sistemines virusines, grybelines arba parazitines infekcijas arba nemažą vietinę infekciją audiniuose ir ląstelėse, kuriuos atiduos donoriai. Donoriai 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 bakterinę užkrėtimą.

1.1.6. ŽIV, ūmaus arba chroniško hepatito B (išskyrus tuos asmenis, kurių imuninis statusas patvirtintas), hepatito C, žmogaus T ląstelių limfotropinio viruso (ŽTLV) perdavimo rizikos anamnezė, klinikiniai arba laboratoriniai įrodymai arba šių infekcijų rizikos veiksmių įrodymai.

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

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

- a) hemodilucijos, pagal reikalavimus, nustatytus II priedo 2 dalyje, kai nėra mėginio paimto iki kraujo perpylimo; arba
- b) gydymo imunosupresiniais vaistais.

- 1.1.9. Rizikos įvertinimas rodo, jog yra bet kokių kitų užkrečiamų ligų rizikos veiksnių, atsižvelgiant į donoro anks-tesnes keliones ir kontaktus ir užkrečiamos ligos paplitimą vietoje.
- 1.1.10. Donoro kūne matyti fiziniai požymiai, kurie rodo užkrečiamos ligos (-ų) riziką, kaip nustatyta IV priedo 1.2.3 papunktyje.
- 1.1.11. Buvo nuryta arba turėtas kontaktas su medžiaga (tokia kaip cianidas, švinas, gyvsidabris, auksas), kai recipientui gali būti perduotas pavojų sveikatai sukelti galintis tos medžiagos kiekis.
- 1.1.12. Neseniai buvo skiepyta gyvo susilpninto viruso vakcina, kada manoma, jog yra perdavimo rizika.
- 1.1.13. Ksenotransplantantų transplantacija.
- 1.2. *Papildomi mirusių vaikų donorų atmetimo kriterijai*
- 1.2.1. Visi motinoms su ŽIV infekcija gimę vaikai arba vaikai, atitinkantys 1.1 punkte aprašytus atmetimo kriterijus, turi būti atmetti kaip donorai, kol negalima visiškai paneigti infekcijos perdavimo riziką.
- a) Jaunesni nei 18 metų vaikai, gimę motinoms su ŽIV, hepatitu B, hepatitu C arba žmogaus T ląstelių limfotropinio viruso (ŽTLV) infekcija arba kurioms yra tokių infekcijų rizika, arba vaikai, kurie per pastaruosius 12 mėnesių buvo savo motinų maitinami krūtimi, negali tapti donorais, nepaisant jų analitinių tyrimų rezultatų.
- b) Motinų su ŽIV, hepatitu B, hepatito C arba žmogaus T ląstelių limfotropinio viruso (ŽTLV) infekcija arba kurioms yra tokių infekcijų rizika, vaikai arba vaikai, kurie per pastaruosius 12 mėnesių nebuvo savo motinų maitinami krūtimi, ir kuriems atlikus analitinius tyrimus, medicininę apžiūrą ir peržiūrėjus sveikatos istoriją nerandama ŽIV, hepatito B, hepatito C arba ŽTLV infekcijos įrodymų, gali tapti donorais.

2. Gyvi donorai

2.1. *Autologinis gyvas donoras*

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

2.2. *Alogeninis gyvas donoras*

- 2.2.1. Alogeniniai gyvi donorai atrenkami remiantis jų anamneze ir sveikatos istorija, pateikta anketoje ir pokalbio, kurį su donoru rengia kvalifikuotas ir parengtas sveikatos priežiūros specialistas, metu, laikantis 2.2.2 papunkčio. Šiame įvertinime naudojami svarbūs veiksniai, kurie gali padėti nustatyti ir patikrinti asmenis, kurių donorystė gali kelti pavojų, pavyzdžiui, ligų perdavimo galimybės pavojų, kitų asmenų arba pačių donorų sveikatai. Bet kokios donorystės atveju paėmimo procesas neturi prieštarauti arba kelti pavojų donoro sveikatai arba priežiūrai. Virkštelės kraujo arba amniono membranos donorystės atveju reikalavimas taikomas ir motinai, ir kūdikiui.
- 2.2.2. Alogeninių gyvų donorų atrankos kriterijus nustato ir dokumentais reglamentuoja audinių įstaiga (ir transplan-tuojantis medikas tiesioginio paskirstymo recipientui atveju), priklausomai nuo konkretaus audinių arba ląstelių, kuriuos ketina atiduoti donoras, drauge įvertinant donoro fizinę būklę, sveikatos istoriją ir informaciją apie elgseną, klinikinių ir laboratorinių tyrimų rezultatus, nustatančius donoro sveikatos būklę.
- 2.2.3. Laikomasi tų pačių atmetimo kriterijų, kaip ir mirusių donorų atveju, išskyrus 1.1.1 papunktį. Priklausomai nuo audinių arba ląstelių, kuriuos atiduos donoras, gali prireikti kitų specialių atmetimo kriterijų, tokių kaip:
- a) nėštumas (išskyrus virkštelės kraujo ląstelių, amniono membranos donorus ir kamieninių kraujodaros ląstelių pirmtakų donorus – tikrus brolius arba seseris);
- b) maitinimas krūtimi;
- c) kamieninių kraujodaros ląstelių pirmtakų atveju – galimybė perduoti paveldimas ligas.

II PRIEDAS

DONORAMS (IŠSKYRUS LYTINIŲ LĄSTELIŲ DONORUS) SKIRIAMI LABORATORINIAI TYRIMAI, NURODYTI 4 STRAIPSNIO 1 DALYJE**1. Donorams skiriami biologiniai tyrimai**

1.1. Visiems donorams būtina atlikti mažiausiai šiuos biologinius tyrimus:

ŽIV I ir II	Anti-ŽIV I ir II
Hepatitis B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab
Sifilis	Žr. 1.4 (toliau)

- 1.2. ŽTLV I tipo antikūnų tyrimai atliekami donorams, kurie gyvena arba kurių kilmės 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.
- 1.3. Kai anti-HBc tyrimo rezultatas yra teigiamas, o HBsAg yra neigiamas, atliekant rizikos analizę reikia tolesnių tyrimų nustatyti tinkamumą klinikiniam naudojimui.
- 1.4. Taikomas patvirtintas tyrimų algoritmas įsitikinti, kad nėra aktyvios *Treponema Pallidum* infekcijos. Gavus specifinio arba nespecifinio tyrimo neigiamą rezultatą, audinius ir ląsteles galima išleisti. Kada atliekamas nespecifinis tyrimas, teigiamas rezultatas nesutrukdo paėmimo arba išleidimo, jeigu specifinis treponemą patvirtinantis tyrimas nėra teigiamas. Donorui, kurio mėginio tyrimo rezultatas buvo teigiamas atliekant specifinį treponemos tyrimą, reikės atlikti kruopštų rizikos įvertinimą nustatant tinkamumą klinikiniam naudojimui.
- 1.5. Tam tikromis aplinkybėmis gali prireikti papildomų tyrimų priklausomai nuo donoro sveikatos istorijos ir donoro audinio arba ląstelių savybių (pvz., RhD, HLA, maliarijos, CMV, toksoplazmos, EBV, *Trypanosoma cruzi*).
- 1.6. Autologiniams donorams taikomas I priedo 2.1.1 papunktis.

2. Bendrieji reikalavimai, kurių reikia laikytis nustatant biologinius žymenis

- 2.1. Tyrimus atlieka kvalifikuota laboratorija, kurią valstybėje narėje kompetentinga institucija įgalioja kaip tyrimų centrą. Tam tikrais atvejais laboratorija naudoja „CE“ atitikties ženklų pažymėtus diagnostikos rinkinius. Šiam tikslui, atsižvelgiant į naujausias mokslo žinias, yra patvirtinamas naudojamas tyrimo tipas.
- 2.2. Biologiniai tyrimai bus atliekami donoro serumui arba plazmai; jie neatliekami kitiems skysčiams arba sekrecijoms, tokiems kaip vandeninis arba stiklakūnio skystis, nebent būtų konkrečiai kliniškai pagrįsta tokiam skysčiui naudoti patvirtintą tyrimą.
- 2.3. Kai galimi donoriai neteko kraujo ir neseniai gavo donorų kraujo, kraujo komponentų, koloidų arba kristaloidų, kraujo tyrimai gali būti klaidingi dėl mėginio hemodilucijos. Hemodilucijos laipsnis įvertinamas naudojant algoritmą tokiais aplinkybėmis:
- a) **priešmirtinis kraujo mėginio ėmimas:** jeigu kraujas, kraujo komponentai ir (arba) koloidai buvo įpilti per 48 valandas iki kraujo mėginio paėmimo arba jeigu kristaloidai buvo įpilti per valandą iki kraujo mėginio paėmimo;
- b) **po mirties kraujo mėginio ėmimas:** jeigu kraujas, kraujo komponentai ir (arba) koloidai buvo įpilti per 48 valandas iki mirties arba jeigu kristaloidai buvo įpilti per valandą iki mirties;

Audinių įstaigos gali priimti audinius ir ląsteles iš donorų su didesniu nei 50 % plazmos atskiedimu tik tada, jeigu naudojamos tyrimo procedūras yra patvirtintos tokiai plazmai, arba jeigu yra mėginys paimtas iki kraujo perpylimo.

- 2.4. 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.
- 2.5. a) gyvų donorų (išskyrus alogeninius kaulų čiulpų kamieninių ląstelių ir periferinių kraujo kamieninių ląstelių donorus – dėl praktinių priežasčių) atveju kraujo mėginiai paimami donorystės metu arba jeigu neįmanoma – per 7 dienas po donorystės (tai vadinama „donorystės mėginiu“);
- b) 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;
- c) kai alogeninių gyvų donorų audinių ir ląstelių negalima laikyti ilgą laiką ir todėl kartotinis mėginio paėmimas neįmanomas, taikoma pirmiau esančio 2.5 punkto a dalis.
- 2.6. Jeigu gyvo donoro (išskyrus kaulų čiulpų kamieninių ląstelių ir periferinių kraujo kamieninių ląstelių donorus) donorystės mėginys, kaip nustatyta pirmiau esančio 2.5 punkto a dalyje, papildomai tiriamas naudojant nukleorūgšties amplifikacijos tyrimo (NAT) metodą ŽIV, HBV ir HCV nustatyti, galima atsisakyti pakartotinio kraujo mėginio ištyrimo. Pakartotinis ištyrimas taip pat nebūtinai, kai apdorojimą sudaro nukenksminimo etapas, kuris gavo patvirtinimą atitinkamiems virusams.
- 2.7. Kaulų čiulpų ir periferinių kraujo kamieninių ląstelių paėmimo atveju kraujo mėginiai paimami ištyrimui per 30 dienų iki donorystės.
- 2.8. Naujagimių donorų atveju donorų biologinius tyrimus galima atlikti donoro motinai, siekiant išvengti naujagimiui mediciniškai nebūtinų procedūrų.
-

III PRIEDAS

LYTINIŲ LAŠTELIŲ DONORAMS TAIKOMI ATRANKOS KRITERIJAI IR LABORATORINIAI TYRIMAI,
NURODYTI 3b STRAIPSNYJE IR 4 STRAIPSNIO 2 DALYJE

1. Partnerių donorystė tiesioginiam naudojimui

Donorų atrankos kriterijų ir laboratorinio ištyrimo nereikia taikyti lytinių ląstelių partnerių donorystės tiesioginiam naudojimui atveju.

2. Partnerių donorystė (ne tiesioginiam naudojimui)

Apdorotos ir (arba) laikomos lytinės ląstelės ir lytinės ląstelės, kurių rezultatas bus embrionų kriokonservavimas, atitinka tokius kriterijus:

2.1. Už donorų atsakingas medikas, remdamasis paciento sveikatos istorija ir terapeutiniais požymiais, turi nustatyti ir dokumentuose užfiksuoti donorystės pagrindimą ir jos saugą recipientui ir bet kokiam vaikui (-ams), kuris (-ie) gali atsirasti.

2.2. Būtina atlikti tokius biologinius tyrimus, įvertinant kryžminio užteršimo riziką:

ŽIV I ir II	Anti-ŽIV I, II
Hepatitis B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab

Tais atvejais, kai sperma apdorojama intrauteriniam apvaisinimui ir nėra skirta saugoti, o audinių įstaiga gali įrodyti, kad, naudojant patvirtintus procesus, sprendžiama kryžminio užteršimo ir poveikio darbuotojams problema, biologinių tyrimų galima nereikalauti.

2.3. Kai ŽIV I ir II, hepatito B arba hepatito C tyrimų rezultatai yra teigiami arba jų nėra, arba kai žinoma, jog donoras yra infekcijos rizikos šaltinis, reikia sukurti atskiro laikymo sistemą.

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

2.5. Tam tikromis aplinkybėmis gali prireikti papildomų tyrimų, priklausomai nuo donoro ankstesnių kelionių ir kontaktų ir donoro audinio arba ląstelių savybių (pvz., RhD, maliarijos, CMV, *Trypanosoma cruzi*).

2.6. Teigiami rezultatai nebūtinai draudžia partnerių donorystę pagal nacionalines normas.

3. Ne partnerių donorystė

Lytinių ląstelių naudojimas ne partnerių donorystei atitinka šiuos kriterijus:

3.1. Donorai atrenkami pagal jų amžių, anamnezę ir sveikatos istoriją, pateikiamą anketoje, ir pokalbio su donoru, kurį rengia kvalifikuotas ir parengtas sveikatos priežiūros specialistas, metu. Šiame įvertinime naudojami svarbūs veiksniai, kurie gali padėti nustatyti ir patikrinti asmenis, kurių donorystė gali kelti pavojų kitų sveikatai, pavyzdžiui, ligų perdavimo galimybė (tokia kaip lytiškai plintančios ligos) arba pavojų pačių donorų sveikatai (pvz.: superovuliacija, sedatyvinis poveikis arba rizika, susijusi su kiaušinėlio paėmimo procedūra, arba psichologinės donorystės pasekmės).

3.2. Donorų serumo arba plazmos mėginio ŽIV I ir II, HCV, HBV ir sifilio tyrimai turi būti neigiami, kai tyrimai atliekami pagal II priedo 1.1 punktą, neigiamas turi būti ir spermos donorų šlapimo mėginio chlamidijos tyrimas, atliekamas naudojant nukleorūgšties amplifikacijos tyrimo (NAT) metodą.

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

- 3.4. Tam tikromis aplinkybėmis gali prireikti papildomų tyrimų, priklausomai nuo donoro istorijos ir donoro audinio arba ląstelių savybių (pvz., RhD, maliarijos, CMV, *Trypanosoma cruzi*).
 - 3.5. Autologiniams donorams taikomas I priedo 2.1.1 papunktis.
 - 3.6. Autosominių recesyvinių genų, kurie, kaip rodo tarptautiniai moksliniai duomenys, vyrauja donoro etninėje prigimtyje, genetinis patikrinimas ir paveldėtų ligų, kuriomis sergama šeimoje, perdavimo rizikos įvertinimas atliekami gavus sutikimą. Būtina pateikti visą informaciją, pagal valstybėse narėse taikomus reikalavimus. Visa informacija apie susijusią riziką ir priemones, kurių buvo imtasi jos sušvelninimui, pateikiama ir gerai išaiškinama recipientui.
- 4. Bendrieji reikalavimai, kurių reikia laikytis nustatant biologinius žymenis**
- 4.1. Tyrimai atliekami II priedo 2.1 ir 2.2 punktuose nustatyta tvarka.
 - 4.2. Kraujo mėginiai gaunami donorystės metu.
 - 4.3. Ne partnerių donorų spermai taikomas karantinas mažiausiai 180 dienų, po kurių būtina atlikti pakartotinį ištyrimą. Jeigu donoro kraujo donorystės mėginys papildomai tiriamas naudojant nukleorūgšties amplifikacijos tyrimo (NAT) metodą ŽIV, HBV ir HCV nustatyti, galima atsisakyti pakartotinio kraujo mėginio ištyrimo. Pakartotinis ištyrimas taip pat nebūtinai, kai apdorojimą sudaro nuklenksminimo etapas, kuris buvo patvirtintas atitinkamiems virusams.
-

IV PRIEDAS

**LAŠTELIŲ IR (ARBA) AUDINIŲ DONORYSTĖS IR PAĖMIMO TVARKA IR PRIĖMIMAS AUDINIŲ ĮSTAIGOJE,
NURODYTI 5 STRAIPSNYJE****1. Donorystės ir paėmimo tvarka****1.1. Sutikimas ir donoro identifikavimas**

1.1.1. Prieš paimant audinius ir ląsteles įgaliotas asmuo privalo patvirtinti ir dokumentuose užregistruoti:

- a) kad sutikimas paėmimui buvo gautas Direktyvos 2004/23/EB 13 straipsnyje nustatyta tvarka ir
- b) kaip ir kas nustatė, kad donoras yra patikimai nustatytas.

1.1.2. Gyvų donorų atveju sveikatos priežiūros specialistas, kuris atsakingas už anamnezės surinkimą, įsitikina, kad donoras:

- a) suprato pateiktą informaciją;
- b) turėjo galimybę paklausti ir gavo patenkinamus atsakymus;
- c) patvirtino, kad kiek jam pačiam žinoma visa pateikta informacija yra teisinga.

1.2. Donoro įvertinimas (šis punktas netaikomas lytinių ląstelių partnerių donorystei arba autologiniams donorams)

1.2.1. Įgaliotas asmuo turi surinkti ir dokumentuose užfiksuoti atitinkamą donoro sveikatos istoriją ir informaciją apie elgseną pagal 1.4 punkte nustatytus reikalavimus.

1.2.2. Siekiant gauti reikiamą informaciją, būtina naudoti skirtingus šaltinius, įskaitant mažiausiai pokalbį su donoru gyvų donorų atveju ir tokius dalykus, kai tikslinga:

- a) donoro sveikatos istoriją;
- b) pokalbį su asmeniu, kuris gerai pažinojo donorą, mirusių donorų atveju;
- c) pokalbį su gydančiu gydytoju, kai taikoma;
- d) pokalbį su bendrosios praktikos gydytoju;
- e) autopsijos ataskaitą.

1.2.3. Be to, mirusio donoro atveju ir gyvo donoro atveju, kai tai pagrįsta, atliekama kūno apžiūra, siekiant nustatyti bet kokius požymius, kurių vienu pakaktų atmesti donorą arba kurie gali būti įvertinti atsižvelgiant į donoro sveikatos istoriją ir informaciją apie elgseną.

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

1.3. Audinių ir ląstelių paėmimo tvarka

1.3.1. Paėmimo tvarka atitinka donoro tipą ir donoro audinių (ląstelių) tipą. Turi būti gyvo donoro saugą užtikrinanti tvarka.

1.3.2. Paėmimo tvarka turi apsaugoti tas audinių (ląstelių) savybes, kurios yra būtinos jų galutiniam klinikiniam panaudojimui, ir tuo pat metu sumažina mikrobiologinio užteršimo proceso metu riziką, ypač, kada audinių ir ląstelių vėliau negalima sterilizuoti.

1.3.3. Mirusio donoro donorystės 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. Paprastai tai reiškia, kad personalas kruopščiai nusiprausia, apsirengia steriliais rūbais ir mūvi sterilias pirštines, užsideda antveidžius ir apsaugines kaukes.

- 1.3.4. Mirusio donoro atveju audinių (ląstelių) paėmimo vieta užfiksuojama dokumentuose ir tiksliai nurodomas laikas nuo mirties iki paėmimo, užtikrinant, kad būtų išsaugotos reikiamos biologinės ir (arba) fizinės audinių (ląstelių) savybės.
 - 1.3.5. Kai audiniai ir ląstelės paimami iš mirusio donoro kūno, kūnas rekonstruojamas taip, kad būtų kiek įmanoma panašesnis į savo pirminę anatomicinę išvaizdą.
 - 1.3.6. Bet koks neigiamas reiškinys, įvykstantis paėmimo metu, kai reiškinys pakenkia arba gali pakenkti gyvam donorui, ir bet kokio to reiškinio priežasties ieškančio tyrimo rezultatas užfiksuojamas dokumentuose ir peržiūrimas.
 - 1.3.7. Turi būti veiklos principai ir tvarka, sumažinanti riziką, kad personalas, kuris gali būti užsikrėtęs užkrečiamomis ligomis, užterš audinius arba ląsteles.
 - 1.3.8. Audinių ir ląstelių paėmimui 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.
 - 1.3.9. Kai būtina naudoti daugkartinius instrumentus, infekcinių ligų sukėlėjų pašalinimui turi būti naudojama patvirtinta valymo ir sterilizavimo tvarka.
 - 1.3.10. Kai įmanoma, naudojami tik „CE“ atitikties ženklu pažymėti medicininiai prietaisai, o visi atsakingi darbuotojai gauna tinkamą mokymą naudoti tokius prietaisus.
- 1.4. *Donorų dokumentai*
- 1.4.1. Kiekvienam donorui turi būti skirtas dokumentas su šiais duomenimis:
 - a) donoro tapatybe (vardas, pavardė, gimimo data, o jeigu donorystė susijusi su motina ir vaiku – motinos vardas, pavardė ir gimimo data bei vaiko vardas, jeigu žinomas, ir gimimo data);
 - b) amžiumi, lytimi, sveikatos istorija ir informacija apie elgseną (surinkta informacija turi būti pakankama, kad prireikus būtų galima taikyti donoro atmetimo kriterijus);
 - c) kūno apžiūros rezultatu, kai taikoma;
 - d) hemodiliucijos formule, kai taikoma;
 - e) sutikimo (leidimo) forma, kai taikoma;
 - f) klinikiniais duomenimis, laboratorinių tyrimų rezultatais ir kitų atliktų tyrimų rezultatais;
 - g) jeigu buvo atlikta autopsija, dokumente turi būti pateikti jos rezultatai (audinių ir ląstelių, kurių negalima laikyti ilgą laiką, atveju turi būti užregistruota preliminari žodinė autopsijos ataskaita);
 - h) kamieninių kraujodaros ląstelių pirmtakų donorų atveju dokumentuose užfiksuojamas donoro tinkamumas pasirinktam recipientui. Giminystės ryšiais nesusijusių donorų donorystės atveju, kai už paėmimą atsakinga organizacija negali laisvai susipažinti su recipiento duomenimis, transplantavimo organizacijai pateikiami donoro duomenys, kurie reikalingi įsitikinti jo tinkamumu.
 - 1.4.2. Paėmimą vykdanti organizacija privalo parengti paėmimo ataskaitą, kuri perduodama audinių įstaigai. Ataskaitoje būtina nurodyti mažiausiai tokius duomenis:
 - a) audinių įstaigos, kuri gaus ląsteles (audinius), identifikavimą, pavadinimą ir adresą;
 - b) donoro tapatybės duomenys (taip pat nurodyti, kaip ir kas juos nustatė);
 - c) paimamų audinių ir ląstelių (įskaitant mėginius ištyrimui) aprašymą ir identifikavimą;
 - d) už tą paėmimą atsakingo asmens tapatybę, įskaitant jo parašą;
 - e) paėmimo datą, laiką (kai tinka – pradžią ir pabaigą) paėmimo vietą ir naudojamą tvarką (NVT), įskaitant bet kokius įvykusius incidentus, jeigu tinkama – paėmimo patalpų ir įrangos aplinkos sąlygas (vietos, kurioje vyko paėmimas, aplinkos aprašymas);

f) mirusių donorų atveju sąlygas, kuriomis laikomas mirusio donoro kūnas – užšaldytas (arba ne), užšaldymo pradžią ir pabaigą;

g) naudojamų reagentų ir transportavimo tirpalų pavadinimus (partijos numeriai).

Kai įmanoma, ataskaitoje taip pat būtina nurodyti mirties datą ir laiką.

Kai sperma paimama namuose, tai nurodoma paėmimo ataskaitoje, kurioje taip pat pateikiami tik tokie duomenys:

a) audinių įstaigos, kuri gaus ląsteles (audinius) pavadinimas ir adresas;

b) donoro tapatybę.

Kai įmanoma, galima įrašyti paėmimo datą ir laiką.

1.4.3. Visi dokumentai yra aiškūs ir įskaitomi, apsaugoti nuo neteisėtų pakeitimų ir saugomi bei operatyviai pateikiami tokios būklės per visą nustatytą sulaikymo laikotarpį, laikantis duomenų apsaugos teisės aktų.

1.4.4. Informacija apie donorus, siekiant visiško atsekamumo, saugoma mažiausiai 30 metų po klinikinio panaudojimo arba galiojimo laiko pasibaigimo, kompetentingai institucijai priimtina tinkamame archyve.

1.5. Pakavimas

1.5.1. Po paėmimo visi paimti audiniai ir ląstelės pakuojami tokiu būdu, kuris sumažina užteršimo riziką ir saugomi tokioje temperatūroje, kuri išsaugo audinių (ląstelių) būtinas savybes ir biologines funkcijas. Pakuotė taip pat turi saugoti audinius ir ląsteles, kad jų neužterštų asmenys, atsakingi už jų pakavimą ir transportavimą.

1.5.2. Supakuotos ląstelės (audiniai) gabenami talpoje, kuri tinkama biologinių medžiagų transportavimui ir kuri palaiko joje esančių audinių arba ląstelių saugą ir kokybę.

1.5.3. Bet kokie lydinys 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.

1.6. Paimto audinio (ląstelių) ženklimas

Paėmimo metu reikia paženklininti kiekvieną pakuotę su audiniais ir ląstelėmis. Ant pirminės audinių (ląstelių) talpos būtina identifikuoti donoro audinius (ląsteles) arba nurodyti kodą ir audinio (audinių) ląstelių tipą. Kai paketo dydis pakankamas, taip pat galima pateikti tokią informaciją:

a) donorystės datą (ir laiką, jeigu galima);

b) perspėjimus apie pavojus;

c) bet kokių priedų pobūdį (jeigu tokie naudojami);

d) autologinės donorystės atveju – etiketėje nurodoma, kad audiniai (ląstelės) skirti tik autologiniam naudojimui;

e) tikslinės donorystės atveju etiketėje nurodomas numatomas recipientas.

Jeigu į pirminės pakuotės etiketę negalima įrašyti jokios a–e dalyse nurodytos informacijos, ją reikia pateikti atskirame lape, pridedamame prie pirminės pakuotės.

1.7. Gabenimo talpos ženklimas

Kada audinius (ląsteles) gabena tarpininkas, kiekvienas gabenimo konteineris turi būti paženklintas pateikiant mažiausiai tokią informaciją:

a) nuorodą, kad konteineryje gabenami audiniai ir ląstelės; užrašą „Elgtis atsargiai“;

b) įstaigos, iš kurios gabenama siunta, pavadinimą (adresą ir telefono numerį) ir kontaktinį asmenį, į kurį galima kreiptis kilus problemoms;

c) paskirties audinių įstaigos pavadinimą (adresą ir telefono numeris) ir asmenį, į kurį reikia kreiptis, kad jis priimtų konteinerį;

- d) gabenimo pradžios datą ir laiką;
- e) transporto sąlygų techninius reikalavimus, svarbius audinių ir ląstelių kokybei ir saugai;
- f) visų ląstelių produktų atveju reikėtų pridėti tokį užrašą: „Nešvitinti“;
- g) kada žinoma, jog produktas teigiamai reaguoja į atitinkamą užkrečiamos ligos žymenį, reikia pridėti užrašą „Biologinis pavojus“;
- h) autologinių donorų atveju reikėtų pridėti užrašą „Tik autologiniam naudojimui“;
- i) laikymo sąlygų techninius reikalavimus (tokius kaip „Nešaldyti“).

2. **Audinio (ląstelių) priėmimas audinių įstaigoje**

- 2.1. Kada paimti audiniai (ląstelės) atvežami į audinių įstaigą, turi būti dokumentais pagrįstas patvirtinimas, kad siunta, įskaitant gabenimo sąlygas, pakuotę, ženklavinimą ir susijusius dokumentus bei mėginius, atitinka šio dokumento reikalavimus ir priimančios įstaigos techninius reikalavimus.
 - 2.2. Kiekviena įstaiga užtikrina, kad gautiems audiniams ir ląstelėms taikomas karantinas, kol jie ir su jais susiję dokumentai neapžiūrėti arba kitaip nepatikrinama, ar jie atitinka reikalavimus. Atitinkamą informaciją apie donorą (paėmimą) peržiūrėti ir atitinkamai donoro audinius (ląsteles) priimti turi konkretūs (įgalioti) asmenys.
 - 2.3. Kiekviena audinių įstaiga turi savo dokumentuose nustatytą politiką ir techninius reikalavimus, pagal kuriuos patikrinama kiekviena audinių ir ląstelių siunta, įskaitant mėginius. Tokiame patikrinime naudojami tokie techniniai reikalavimai ir kiti kriterijai, kuriuos audinių įstaiga laiko būtiniais užtikrinant priimtina kokybę. Audinių įstaiga turi dokumentuose užfiksuotą reikalavimų neatitinkančių siuntų arba siuntų su nebaigtais tyrimų rezultatais tvarkymo ir atskyrimo tvarką, užtikrindama, kad nėra rizikos užkrėsti kitus apdorojamus, konservuojamus arba laikomus audinius ir ląsteles.
 - 2.4. Audinių įstaigoje būtina registruoti tokius duomenis (išskyrus lytinių ląstelių, skirtų partnerių donorystei, donorus):
 - a) sutikimą (leidimą); įskaitant audinių ir ląstelių paskirtį (-is) (t. y. gydymui arba mokslo tyrimams arba ir gydymui, ir mokslo tyrimams) ir bet kokius konkrečius nurodymus dėl pašalinimo, jeigu audinys arba ląstelės nenaudojami tam tikslui, kuriam buvo gautas sutikimas;
 - b) visą reikalingą informaciją, susijusią su paėmimu ir donoro istorijos fiksavimu, kaip aprašyta punkte, skirtame donorų dokumentų tvarkymui;
 - c) medicininės apžiūros, laboratorinių tyrimų ir kitų tyrimų (tokių kaip autopsijos ataskaita, kai naudojama pagal 1.2.2 papunktį) rezultatus;
 - d) tinkamai dokumentuose užfiksuotą įgalioto arba atitinkamai parengto asmens viso donoro įvertinimo pagal atrankos kriterijus peržiūrą – alogeninių donorų atveju;
 - e) ląstelių kultūrų, skirtų autologiniam naudojimui, atveju būtina taip pat dokumentuose fiksuoti recipientų alergijų vaistams (tokių kaip alergija antibiotikams) galimybę.
 - 2.5. Partnerių donorystei skirtų lytinių ląstelių atveju duomenis, kuriuos būtina registruoti audinių įstaigoje sudaro:
 - a) sutikimas; įskaitant audinių ir ląstelių paskirtį (-is) (tokią, kaip naudojimas reprodukcijai arba (ir) mokslo tyrimams) ir bet kokius konkrečius nurodymus dėl pašalinimo, jeigu audinys arba ląstelės nenaudojami tam tikslui, kuriam buvo gautas sutikimas;
 - b) donoro tapatybė ir savybės: donoro tipas, amžius, lytis, rizikos veiksniai ir, mirusio donoro atveju – mirties priežastis;
 - c) partnerio tapatybė;
 - d) paėmimo vieta;
 - e) gauti audiniai ir ląstelės ir atitinkamos jų savybės.
-