

## KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/86/EB

2006 m. spalio 24 d.

**įgyvendinanti 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**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 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<sup>(1)</sup>, ypač į jos 8 straipsnį, 11 straipsnio 4 dalį ir 28 straipsnio a, c, g ir h punktus,

kadangi:

(1) Direktyvoje 2004/23/EB nustatyti žmogaus audinių ir ląstelių, skirtų žmonėms, bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų žmonėms, donorystės, įsigijimo, apdorojimo, ištyrimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo kokybės ir saugos standartai siekiant užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.

(2) Siekiant išvengti ligų perdavimo žmogaus audiniais ir ląstelėmis, skirtų žmonėms, ir užtikrinti lygiavertį kokybės ir saugos lygį, Direktyvoje 2004/23/EB siūloma nustatyti specialius kiekvieno žmogaus audinių ir ląstelių naudojimo proceso etapo techninius reikalavimus, įskaitant audinių įstaigoms taikomus kokybės sistemos standartus ir reikalavimus.

(3) Valstybėse narėse turėtų būti įdiegta audinių įstaigų ir paruošimo procesų audinių įstaigose akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo sistema laikantis Direktyvos 2004/23/EB, siekiant užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą. Būtina nustatyti šios sistemos techninius reikalavimus.

(4) Audinių įstaigų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo reikalavimai turėtų apimti organizavimo ir valdymo, darbuotojų, įrenginių ir medžiagų, įrangos ir patalpų, dokumentų ir įrašų bei kokybės patikrinimo reikalavimus. Audinių įstaigos, kurios yra akredituotos, paskirtos, joms išduoti įgaliojimai arba licencijos, turėtų atitikti papildomus konkrečios jų atliekamos veiklos reikalavimus.

(5) Apdorojant audinius ir ląsteles svarbiausias veiksnys yra oro kokybės standartas, kuris gali turėti įtakos audinių ir ląstelių užteršimo rizikai. Paprastai reikalaujama, kad oro kokybė pasižymėtų dalelių ir mikrobu kolonijų kiekiu, kuris atitiktų nustatytą A klasės kiekį, kaip apibrėžta Europos geros gamybos praktikos gairių 1 priede ir Komisijos direktyvoje 2003/94/EB<sup>(2)</sup>. Tačiau kai kuriais atvejais oro kokybė, pasižyminti dalelių ir mikrobu kolonijų kiekiu, prilygstančiu standartiniam A klasės kiekiui, nenurodoma. Esant tokioms aplinkybėms reikėtų įrodyti ir pagrįsti dokumentais, kad pasirinkta aplinka atitinka kokybės ir saugos, būtinos audinių ir ląstelių tipui, apdorojimui ir naudojimui žmonėms.

(6) Į šios direktyvos taikymo sritį turėtų patekti žmogaus audinių ir ląstelių kokybė ir sauga juos koduojant, apdorojant, konservuojant, laikant ir paskirstant sveikatos priežiūros įstaigoms, kur jie bus naudojami žmogaus kūne. Tačiau ji neturėtų būti taikoma tiems audiniams ir ląstelėms, kai jie naudojami žmonėms (pavyzdžiui, implantuojant chirurginiu būdu, atliekant perfuziją, apvaisinimą ar embrionų perkėlimą). Šios direktyvos nuostatos dėl atsekamumo ir pranešimo apie pavojingus nepageidaujamas reiškinius ir reakcijas taip pat taikomos žmogaus audinių ir ląstelių donorystei, įsigijimui ir ištyrimui, reglamentuojamiems Komisijos direktyva 2006/17/EB<sup>(3)</sup>.

(7) Naudojant žmonėms skirtus audinius ir ląsteles, atsiranda ligų perdavimo rizika ir kitoks galimas neigiamas poveikis recipientams. Siekiant kontroliuoti ir sumažinti tokį poveikį, reikėtų nustatyti konkrečius atsekamumo reikalavimus ir pranešimo apie pavojingus nepageidaujamas reiškinius ir reakcijas tvarką Bendrijoje.

<sup>(1)</sup> OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

<sup>(2)</sup> <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm> ir OL L 262, 2003 10 14, p. 22.

<sup>(3)</sup> OL L 38, 2006 2 9, p. 40.

- (8) Kompetentingai institucijai reikėtų nedelsiant pranešti apie įtariamą pavojingą nepageidaujamas donoro arba recipiento reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius, pradedant audinių ir ląstelių donorystė ir baigiant jų paskirstymu, kurie gali turėti įtakos audinių ir ląstelių kokybei ir saugai bei kuriuos galima priskirti žmogaus audinių ir ląstelių įsigijimui (įskaitant donoro įvertinimą ir atranką), ištyrimui, apdorojimui, konservavimui, laikymui ir paskirstymui.
- (9) Pavojingos nepageidaujamos reakcijos gali būti nustatytos audinių ir ląstelių paėmimo iš gyvų donorų metu arba paėmus, arba naudojimo žmonėms metu ar panaudojus. Apie jas reikėtų pranešti atitinkamai audinių įstaigai, kad ši atliktų tolesnį tyrimą ir praneštų kompetentingai institucijai. Tai neturėtų apriboti paimančiosios organizacijos arba už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms atsakingos organizacijos galimybės pranešti, jeigu jos to pageidauja, tiesiogiai kompetentingai institucijai. Šioje direktyvoje reikėtų apibrėžti minimalius kompetentingai institucijai būtinus pranešti duomenis, nepažeidžiant valstybės narės galimybės savo teritorijoje išlaikyti arba nustatyti griežtesnes apsaugos priemones, atitinkančias Sutarties reikalavimus.
- (10) Siekiant sumažinti informacijos perdavimo išlaidas, išvengti dvigubo darbo ir padidinti administracinį veiksmingumą, perduodant ir tvarkant informaciją reikėtų naudotis šiuolaikinėmis technologijomis ir pasitelkti el. vyriausybės sprendimus. Tos technologijos turėtų būti pagrįstos standartiniu pasikeitimo formatu, naudojant atskaitos duomenims administruoti tinkamą sistemą.
- (11) Siekiant palengvinti audinių ir ląstelių atsekamumą ir informavimą apie pagrindines jų charakteristikas bei savybes, būtina nustatyti į bendrą Europos kodeksą įtrauktinus pagrindinius duomenis.
- (12) Šioje direktyvoje atsižvelgiama į pagrindines teises ir laikomasi principų, pripažįstamų visų pirma Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje.
- (13) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2004/23/EB 29 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,
- a) žmonėms skirtų žmogaus audinių ir ląstelių; bei
- b) iš žmogaus audinių ir ląstelių pagamintų produktų, skirtų naudoti žmonėms, jeigu tiems produktams netaikomos kitos direktyvos.
2. Šios direktyvos 5–9 straipsnių nuostatos dėl atsekamumo ir pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas taip pat taikomos žmogaus audinių ir ląstelių donorystei, įsigijimui ir ištyrimui.

## 2 straipsnis

### Apibrėžtys

Šioje direktyvoje taikomos tokios apibrėžtys:

- a) lytinės ląstelės yra visi audiniai ir ląstelės, skirti naudoti pagalbinio apvaisinimo tikslams;
- b) partnerių donorystė yra vyro ir moters, kurie teigia turintys intymius fizinius santykius, abipusę lytinių ląstelių donorystę;
- c) kokybės sistema yra kokybės valdymo įgyvendinimo organizacinė struktūra, nustatytos pareigos, tvarka, procesai ir ištekliai. Ją sudaro visa veikla, kuri tiesiogiai arba netiesiogiai prisideda prie kokybės;
- d) kokybės valdymas – su kokybe susijusi koordinuota organizacijos vadovavimo ir kontrolės veikla;
- e) standartinė veiklos procedūra (SVP) yra raštiški nurodymai, apibūdinantys konkretaus proceso etapus, įskaitant medžiagas ir metodus, kuriuos reikia naudoti, bei numatomą galutinį produktą;
- f) patvirtinimas (arba „atitiktis reikalavimams“ įrangos arba aplinkos atveju) yra procedūra, kai užtikrinant didelį patikimumą dokumentais įrodoma, kad konkretus procesas, įrangos dalis 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;

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

## 1 straipsnis

### Taikymo sritis

1. Ši direktyva taikoma kodavimui, apdorojimui, konservavimui, laikymui bei paskirstymui:

- g) atsekamumas yra galimybė surasti ir nustatyti audinius ir (arba) ląsteles bet kokiame etape nuo jų paėmimo, apdorojimo, ištyrimo ir laikymo iki paskirstymo recipientui arba pašalinimui, kai įmanoma nustatyti donorą ir audinių įstaigą arba audinius (arba) ląsteles gaunančią, apdorojančią arba laikančią gamybos įstaigą, o medicinos įstaigos, kurioje audinius (arba) 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 ir (arba) ląstelėmis;
- h) pavojingas – galintis daryti poveikį kokybei ir (arba) saugai ar turėti sąlytį su ląstelėmis ir audiniais;
- i) paimančioji organizacija yra sveikatos priežiūros įstaiga arba ligoninės skyrius, arba kitas subjektas, vykdamas žmogaus audinių ir ląstelių paėmimo veiklą, kuri gali nebūti akredituota, paskirta, įgaliota arba licencijuota kaip audinių įstaiga;
- j) organizacija, atsakinga už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms yra sveikatos priežiūros įstaiga arba ligoninės skyrius, arba kitas subjektas, naudojantis žmogaus audinius ir ląsteles žmonėms.
- b) organizacijos, atsakingos už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, turi nustatyti tvarką, skirtą informacijai apie panaudotus audinius ir ląsteles išsaugoti ir nedelsiant pranešti audinių įstaigoms apie visas klinikinio panaudojimo metu ir po jo pastebėtas pavojingas nepageidaujamas reakcijas, kurios gali būti susijusios su audinių ir ląstelių kokybe ir sauga;
- c) žmonėms skirtus audinius ir ląsteles paskirstančios audinių įstaigos teikia informaciją organizacijai, atsakingai už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, apie tai, kaip ta organizacija turėtų pranešti apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas, kaip nurodyta b punkte.

## 2. Valstybės narės užtikrina, kad audinių įstaigos:

- a) turi nustatyti tvarką, skirtą nedelsiant pateikti kompetentingai institucijai visą turimą svarbią informaciją apie įtariamą pavojingą nepageidaujamas reakcijas, kaip nurodyta 1 dalies a ir b punktuose;
- b) turi nustatyti tvarką, skirtą nedelsiant pateikti kompetentingai institucijai tyrimo, skirto nustatyti priežastį ir vėlesnius padarinius, išvadas.

### 3 straipsnis

#### **Audinių įstaigų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo reikalavimai**

Audinių įstaiga privalo atitikti I priede nustatytus reikalavimus.

### 4 straipsnis

#### **Audinių ir ląstelių paruošimo procesų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo, licencijavimo reikalavimai**

Paruošimo procesai audinių įstaigose privalo atitikti II priede nustatytus reikalavimus.

### 5 straipsnis

#### **Pranešimas apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad:
- a) paimančiosios organizacijos turi nustatyti tvarką, skirtą informacijai apie išgytus audinius ir ląsteles išsaugoti ir nedelsiant pranešti audinių įstaigoms apie visas pavojingas nepageidaujamas gyvo donoro reakcijas, galinčias turėti įtakos audinių ir ląstelių kokybei ir saugai;
- b) audinių įstaigos praneša kompetentingai institucijai apie veiksmus, kurių buvo imtasi kitų susijusių audinių ir ląstelių, paskirstytų žmonėms naudoti, atžvilgiu;
- c) audinių įstaigos praneša kompetentingai institucijai apie tyrimo išvadas, pateikdamos bent jau III priedo B dalyje nurodytą informaciją.

### 6 straipsnis

#### Pranešimas apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius

1. Valstybės narės užtikrina, kad:
  - a) paimančiosios organizacijos ir audinių įstaigos turi nustatyti tvarką, skirtą išsaugoti informacijai ir nedelsiant pateikti informaciją audinių įstaigoms apie visus pavojingus nepageidaujamus reiškinius, atsiradusius paėmimo metu ir galinčius turėti įtakos audinių ir ląstelių kokybei ir (arba) saugai;
  - b) organizacijos, atsakingos už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, turi veikiančią tvarką, skirtą nedelsiant pranešti audinių įstaigoms apie visus pavojingus nepageidaujamus reiškinius, galinčius turėti įtakos audinių ir ląstelių kokybei ir saugai;
  - c) audinių įstaigos pateikia organizacijai, atsakingai už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, informaciją apie tai, kaip ta organizacija turėtų pranešti joms apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, galinčius turėti įtakos audinių ir ląstelių kokybei ir saugai.
2. Pagalbinio apvaisinimo atveju bet koks neteisingas gametos ar embriono tipo nustatymas arba supainiojimas laikomas pavojingu nepageidaujamu reiškiniu. Visi pagalbinį apvaisinimą atliekantys asmenys arba paimančiosios organizacijos, arba organizacijos, atsakingos už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, apie tokius reiškinius praneša tiekiančiosioms audinių įstaigoms, kad šios atliktų tyrimą ir praneštų kompetentingai institucijai.
3. Valstybės narės užtikrina, kad audinių įstaigos:
  - a) turi nustatyti tvarką, skirtą nedelsiant pateikti visą turimą svarbią informaciją apie įtariamus pavojingus nepageidaujamus reiškinius, kaip nurodyta 1 dalies a ir b punktuose;
  - b) turi nustatyti tvarką, skirtą nedelsiant pateikti kompetentingai institucijai tyrimo, skirto nustatyti priežastį ir vėlesnius padarinius, išvadas.
4. Valstybės narės užtikrina, kad:
  - a) Direktyvos 2004/23/EB 17 straipsnyje nurodytas atsakingas asmuo pateiktų kompetentingai institucijai informaciją, kuri įtraukta į IV priedo A dalyje nurodytą pranešimą;
  - b) audinių įstaigos vertina pavojingus nepageidaujamus reiškinius, kad nustatytų priežastis, kurių galima išvengti proceso metu;

- c) audinių įstaigos praneša kompetentingai institucijai apie tyrimo išvadas, pateikdamos bent jau IV priedo B dalyje nurodytą informaciją.

### 7 straipsnis

#### Metinės ataskaitos

1. Iki kiekvienų kitų metų birželio 30 d. valstybės narės pateikia Komisijai pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas, kurį gavo kompetentinga institucija, metinę ataskaitą. Valstybių narių kompetentingoms institucijoms Komisija pateikia gautų ataskaitų suvestinę. Kompetentinga institucija su šia ataskaita supažindina audinių įstaigas.
2. Perduodant duomenis laikomasi duomenų pasikeitimo formato reikalavimų, kaip nustatyta V priedo A ir B dalyse, ir pateikiama visa būtina informacija, susijusi su siuntėjo tapatybės nustatymu ir atskaitos duomenų išsaugojimu.

### 8 straipsnis

#### Kompetentingų institucijų keitimasis informacija ir jos perdavimas Komisijai

Valstybės narės užtikrina, kad jų kompetentingos institucijos perduotų viena kitai ir Komisijai tinkamą informaciją apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas, siekdamos užtikrinti, kad būtų imtasi atitinkamų veiksmų.

### 9 straipsnis

#### Atsekamumas

1. Audinių įstaigos turi veiksmingas ir tikslias sistemas, skirtas specialiai identifikuoti ir ženklinti gautas ir paskirstytas ląsteles ir (arba) audinius.
2. Audinių įstaigos ir organizacijos, atsakingos už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms, ne trumpiau nei 30 metų saugo tinkamoje nuskaitytoje laikmenoje VI priede nurodytą informaciją.

### 10 straipsnis

#### Europos kodų sistema

1. Audinių įstaigoje visai donoro medžiagai suteikiamas bendras Europos identifikavimo kodas, kad būtų užtikrintas tinkamas donoro identifikavimas ir visos donoro medžiagos atsekamumas bei pateikta informacija apie pagrindines audinių ir ląstelių charakteristikas bei savybes. Į kodą įtraukiama bent jau VII priede nurodyta informacija.
2. 1 dalis netaikoma partnerių lytinių ląstelių donorystei.

## 11 straipsnis

**Perkėlimas į nacionalinės teisės aktus**

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2007 m. rugsėjo 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus ir tų nuostatų bei šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip 2008 m. rugsėjo 1 d., įgyvendina šią direktyvą.

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

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

## 12 straipsnis

**Įsigaliojimas**

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

## 13 straipsnis

**Adresatai**

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2006 m. spalio 24 d.

*Komisijos vardu*  
Markos KYPRIANOU  
*Komisijos narys*

## I PRIEDAS

**3 straipsnyje nurodyti audinių įstaigų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo reikalavimai****A. ORGANIZAVIMAS IR VALDYMAS**

1. Turi būti paskirtas atsakingas asmuo, turintis Direktyvos 2004/23/EB 17 straipsnyje nurodytą kvalifikaciją ir pareigas.
2. Audinių įstaiga privalo turėti organizacinę struktūrą ir veiklos procedūras, taikomas veiklai, dėl kurios jos pateikė akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymus, vykdyti; turi būti organizacinė struktūra, kurioje aiškiai apibrėžiama atskaitomybė ir pavaldumo santykiai.
3. Kiekviena audinių įstaiga privalo turėti galimybę konsultuotis su paskirtu diplomuotu praktikuojančiu gydytoju, kuris prižiūri įstaigos medicininę veiklą, pavyzdžiui, donorų atranką, panaudotų audinių ir ląstelių klinikinių rezultatų tyrimą arba, prireikus, bendravimą su pacientais.
4. Turi būti įdiegta dokumentais pagrįsta kokybės valdymo sistema, taikoma veiklai, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, laikantis šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų.
5. Turi būti užtikrinta, kad būtų nustatyta ir kuo labiau sumažinta būdinga rizika, atsirandanti naudojant biologines medžiagas ir jomis manipuluojant, bei būtų toliau išlaikyta tinkama numatytos paskirties audinių ir ląstelių kokybė bei sauga. Ši rizika visų pirma yra riziką, susijusi su procedūromis, aplinka, audinių įstaigai būdinga darbuotojų sveikatos padėtimi.
6. Sutartys, kurias sudaro audinių įstaigos tarpusavyje ir su trečiosiomis šalimis, turi atitikti Direktyvos 2004/23/EB 24 straipsnį. Sutartyse su trečiosiomis šalimis turi būti nurodytos tarpusavio santykių ir atsakomybės sąlygos bei procedūros, kurių reikia laikytis siekiant įvykdyti būtinus atitikties reikalavimus.
7. Turi būti įdiegta atsakingo asmens prižiūrima dokumentais pagrįsta sistema, skirta patvirtinti, kad perduodami naudoti ir paskirstomi audiniai ir (arba) ląstelės atitinka saugos ir kokybės reikalavimus.
8. Veiklos nutraukimo atveju, į pagąal Direktyvos 2004/23/EB 21.5 straipsnį sudarytas sutartis ir nustatytas procedūras įtraukiami su audinių ir ląstelių kokybe bei sauga susiję atsekamumo duomenys ir informacija.
9. Turi būti įdiegta dokumentais pagrįsta sistema, užtikrinanti visų audinių ir ląstelių identifikavimą kiekvienu veiklos, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, etapu.

**B. DARBUOTOJAI**

1. Audinių įstaigose turi dirbti pakankamai darbuotojų, turinčių reikiamą kvalifikaciją užduotims atlikti. Darbuotojų kompetencija turi būti įvertinta tinkamais intervalais, nurodytais kokybės sistemoje.
2. Visi darbuotojai turėtų turėti aiškius, dokumentais įformintus ir atnaujintus pareigybių aprašymus. Jų užduotys, pareigos ir atskaitomybė turi būti aiškiai įformintos dokumentais ir suprantamos.
3. Darbuotojams turi būti suteiktas pradinis (pagrindinis) mokymas, atnaujintas mokymas, kaip reikalaujama pasikeitus procedūroms ar atsiradus naujoms mokslinėms žinioms, ir lygios atitinkamo profesinio tobulėjimo galimybės. Mokymo programa turi užtikrinti ir būti įforminta dokumentu, kad kiekvienas asmuo:
  - a) atlikdamas jam skirtas užduotis įrodė turįs kompetencijos;
  - b) turi tinkamas žinias ir supratimą apie mokslinius ir (arba) techninius procesus bei principus, susijusius su jam skirtomis užduotimis;

- c) yra susipažinęs su įstaigos, kurioje jis dirba, organizacine struktūra, kokybės sistema ir sveikatos bei saugos taisyklėmis;
- d) turi pakankamai informacijos apie platesnius darbo etinius, teisinius ir reguliavimo aspektus.

### C. ĮRANGA IR MEDŽIAGOS

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.
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 lygių), jas reikia identifikuoti ir jų atžvilgiu imtis, kaip reikalaujama, tinkamų stebėjimo, išpėjimo 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.
3. Nauja ir suremontuota įranga turi būti išbandoma ją instaliavus ir prieš naudojimą patvirtinta. Bandymo rezultatai turi būti įforminti dokumentais.
4. Visos svarbios įrangos priežiūra, aptarnavimas, valymas, dezinfekavimas ir sanitarija turi būti reguliariai atliekama ir atitinkamai registruojama.
5. Turi būti parengtos kiekvienos įrangos dalies eksploatavimo procedūros, kuriose smulkiai aprašomi veiksmai, kurių reikia imtis sutrikimų arba gedimo atveju.
6. Veiklos, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, 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, 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų <sup>(1)</sup> ir 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų <sup>(2)</sup>, reikalavimus.

### D. ĮRANGA IR PATALPOS

1. Audinių įstaiga privalo turėti tinkamą įrangą veiklai, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo arba licencijavimo prašymai, vykdyti laikantis šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų.
2. Kai ši veikla apima aplinkos sąlygų veikiamų audinių ir ląstelių apdorojimą, jis turi būti atliekamas aplinkoje, kurioje yra nustatytos kokybės oras ir švarumas, kad būtų kuo labiau sumažinta užteršimo rizika, įskaitant donacijų užteršimą vieni kitais. Tų priemonių veiksmingumas turi būti patvirtintas ir kontroliuojamas.
3. Jeigu 4 punkte nenurodyta kitaip, kai apdorojant audinius ar ląsteles, juos veikia aplinkos sąlygos, o vėliau neatliekamas mikrobu inaktyvavimo procesas, reikėtų užtikrinti, kad oro kokybė pasižymėtų dalelių ir mikrobu kolonijų kiekiu, kuris atitiktų A klasės kiekį, kaip apibrėžta Europos geros gamybos praktikos gairių (GGP) 1 priede ir Direktyvoje 2003/94/EB; aplinka turi būti tinkama minėtiems audiniams ir (arba) ląstelėms apdoroti, bet kuri dalelių ir mikrobu kiekio atžvilgiu būtų bent jau lygiavertė GGP D klasei.
4. Gali būti taikomi mažesni nei 3 punkte nurodyti aplinkos reikalavimai, jeigu:
  - a) atliktas patvirtintas mikrobu inaktyvavimo ar galutinis sterilizavimo procesas;
  - b) arba, kai yra įrodyta, kad kontaktas su A klasės aplinka turi kenksmingą poveikį minėtų audinių ir (arba) ląstelių reikiamoms savybėms;

<sup>(1)</sup> OL L 169, 1993 7 12, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

<sup>(2)</sup> OL L 331, 1998 12 7, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003.

- c) 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;
  - d) arba, jeigu techniškai neįmanoma atlikti reikiamo proceso A klasės aplinkoje (pavyzdžiui, dėl specifinės įrangos apdorojimo zonoje, kuri ne visiškai atitinka A klasės reikalavimų).
5. 4 punkto a, b, c, ir d papunkčiuose 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 recipiento 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.
  6. Kai veikia, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo arba licencijavimo prašymai, apima audinių ir ląstelių laikymą, turi būti apibrėžtos laikymo sąlygos, būtinos išsaugoti audinių ir ląstelių reikiamas savybes, įskaitant svarbius parametrus, pvz., temperatūrą, drėgnį arba oro kokybę.
  7. Turi būti kontroliuojami, stebimi ir registruojami kritiniai parametrai (pvz., temperatūra, drėgnis ir oro kokybė), kad būtų įrodyta jų atitiktis nustatytiems laikymo sąlygoms.
  8. Turi būti įrengta laikymo įranga, kuri aiškiai atskirtų ir išskirtų audinius ir ląsteles, laikomus prieš juos perduodant naudoti ir (arba) į karantiną, nuo jau atiduotų naudoti audinių ir 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 ir ląsteles, kurie surinkti laikantis specialių kriterijų.
  9. Kritinės padėties atveju audinių įstaiga privalo turėti rašytinius priėjimo, valymo ir priežiūros, atliekų šalinimo ir atnaujinto paslaugų tiekimo veiklos planus ir procedūras.

#### E. DOKUMENTAI IR ĮRAŠAI

1. Turi būti įdiegta sistema, kurios rezultatas – aiškus ir veiksmingas veiklos, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, pagrindimas dokumentais, teisingi įrašai ir tvarkingi žurnalai bei patvirtintos standartinės veiklos procedūros (SVP). Dokumentai turi būti reguliariai tikrinami ir privalo atitikti šioje direktyvoje nustatytus reikalavimus. Sistema turi būti užtikrinama, kad atliktas darbas yra standartizuotas ir galima atsekti visus etapus, pvz., kodavimo, donoro pripažinimo tinkamu, įsigijimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo, gabenimo, paskirstymo ar šalinimo, įskaitant su kokybės kontrole ir kokybės užtikrinimu susijusius aspektus.
2. Turi būti identifikuota ir dokumentais įforminta visa svarbi veikla, medžiagos, įranga ir veikloje dalyvaujantys darbuotojai.
3. Visi audinių įstaigos dokumentų pakeitimai turi būti peržiūrėti, nurodyta jų data, jie turi būti patvirtinti, įforminti dokumentais, ir kuriuos įgalioti darbuotojai turi atlikti nedelsdami.
4. Turi būti nustatyta dokumentų patikrinimo tvarka, siekiant pateikti dokumentų peržiūros ir pakeitimų istoriją bei užtikrinti, kad naudojama tik naujausia dokumentų versija.
5. Įrašai turi būti patikimi ir juose turi būti pateikti teisingi rezultatai.
6. Įrašai turi būti įskaitomi ir neištrinami bei gali būti parašyti ranka ar perkelti į kitą patvirtintą sistemą, pavyzdžiui, kompiuterį ar mikrofilmą.
7. Nepažeidžiant 9 straipsnio 2 dalies, visi įrašai, įskaitant neapdorotus duomenis, kurie yra labai svarbūs audinių ir ląstelių kokybės ir saugos atžvilgiu, laikomi taip, kad būtų užtikrinta prieiga prie tų duomenų ne trumpiau nei 10 metų nuo jų galiojimo pabaigos, klinikinio panaudojimo ar pašalinimo.
8. Įrašai privalo atitikti Direktyvos 2004/23/EB 14 straipsnyje nurodytus konfidencialumo reikalavimus. Galimybė naudotis žurnalais ir duomenimis turi būti suteikta tik atsakingo asmens įgaliotiems asmenims bei kompetentingai institucijai, kurių tikslas – tikrinti ir taikyti kontrolės priemones.

**F. KOKYBĖS PATIKRINIMAS**

1. Turi būti įdiegta audito sistema, skirtai veiklai, dėl kurios pateikti akreditavimo / paskyrimo / įgaliojimo / licencijavimo prašymai. Tinkamai parengti ir kompetentingi asmenys privalo atlikti nepriklausomą auditą bent jau kas dvejus metus, kad patikrintų veiklos atitiktį patvirtintoms procedūroms ir norminiams reikalavimams. Išvados ir korekciniai veiksmai turi būti įforminami dokumentais.
  2. Nukrypimai nuo reikalaujamų kokybės ir saugos standartų turi būti nagrinėjami, įskaitant galimą sprendimą dėl korekcinų ir prevencinių veiksmy, 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.
  3. Korekciniai veiksmai turi būti įforminami dokumentais, laiku ir veiksmingai pradedami bei užbaigiami. Įgyvendinus prevencinius ir korekcinus veiksmus reikėtų įvertinti jų veiksmingumą.
  4. Kad užtikrintų nuolatinį ir sistemingą kokybės valdymo sistemos gerinimą, audinių įstaiga turėtų turėti nustatytą tos sistemos tobulinimo įvertinimo tvarką.
-

## II PRIEDAS

**Audinių įstaigose atliekamų audinių ir ląstelių paruošimo procesų leidimų reikalavimai, kaip nurodyta 4 straipsnyje**

Kiekvieną audinių ir ląstelių paruošimo procesą kompetentinga institucija leidžia atlikti po to, kai įvertina donoro atrankos kriterijus ir įsigijimo procedūras, visų proceso etapų procedūras, kokybės valdymo kriterijus ir galutinius kiekybinius ir kokybinius audinių ir ląstelių kriterijus. Šis įvertinimas turi atitikti bent jau šiame priede nurodytus reikalavimus.

**A. PRIĖMIMAS Į AUDINIŲ ĮSTAIGĄ**

Į audinių įstaigą priimami įsigyti audiniai ir ląstelės turi atitikti direktyvoje 2006/17/EB nustatytus reikalavimus.

**B. APDOROJIMAS**

Kai veikla, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, apima audinių ir ląstelių apdorojimą, audinių įstaigų procedūros turi atitikti šiuos kriterijus:

1. Labai svarbios apdorojimo procedūros turi būti patvirtintos ir neturi būti audinių bei ląstelių neveiksmingumo klinikinio požiūriu arba kenksmingumo recipientui priežastimi. Šis patvirtinimas gali būti pagrįstas pačios įstaigos atliktais tyrimais arba paskelbtų tyrimų duomenimis, arba, kai kalbama apie gerai žinomas apdorojimo procedūras, – įstaigos pristatytų audinių klinikinių rezultatų retrospektyviu įvertinimu.
2. Turi būti įrodyta, kad audinių įstaigos aplinkoje darbuotojai gali nuosekliai ir veiksmingai atlikti patvirtintą procesą.
3. Procedūros turi būti įformintos dokumentais kaip standartinės veiklos procedūros (SVP), kurios privalo atitikti patvirtintą metodą ir standartus, nurodytus šioje direktyvoje, atitinkamai I priedo E punkto 1–4 papunkčiuose.
4. Turi būti užtikrinta, kad visi procesai atliekami laikantis patvirtintų SVP.
5. Kai audiniams arba ląstelėms taikomas mikrobų inaktyvavimo procesas, jį reikia nurodyti, įforminti dokumentais ir patvirtinti.
6. Prieš atliekant bet kokį reikšmingą pokytį apdorojime, pakeistą procesą reikia įforminti dokumentais ir patvirtinti.
7. Apdorojimo procedūros turi būti reguliariai ir išsamiai vertinamos siekiant užtikrinti, kad jomis toliau būtų galima pasiekti numatytų rezultatų.
8. Audinių ir ląstelių šalinimo procedūromis turi būti užkertamas kelias užkrėsti kitas donacijas ir produktus, apdorojimo aplinką arba darbuotojus. Tos procedūros turi atitikti nacionalines taisykles.

**C. PRODUKTŲ LAIKYMAS IR PERDAVIMAS NAUDOTI**

Kai veikla, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, apima audinių ir produktų laikymą ir perdavimą naudoti, audinių įstaigų procedūros turi atitikti šiuos kriterijus:

1. Turi būti nurodyta maksimali visų laikymo sąlygų rūšių trukmė. Pasirinktas laikotarpis turi būti susijęs, be kita ko, su reikiamų audinių ir ląstelių savybių galimu pablogėjimu.
2. Turi būti įdiegta audinių ir (arba) ląstelių aprašo sistema, kuria būtų užtikrinta, kad jie bus atiduoti naudoti tik tuomet, jei atitiks visus šioje direktyvoje nurodytus reikalavimus. Reikia naudoti standartinę veiklos procedūrą, kuri išsamiai apibūdintų aplinkybes, atsakomybę ir perdavimo naudoti audinius ir ląsteles, kurie skirti paskirstyti, procedūras.

3. Naudojant audinių ir ląstelių identifikavimo sistemą bet kuriuo audinių įstaigoje atliekamo perdirbimo etapo metu turi būti aiškiai atskirti atiduoti naudoti produktai nuo neatiduotų naudoti (laikomų karantine) ir nebetinkamų produktų.
4. Įrašais turi būti įrodoma, kad prieš atiduodami naudoti audiniai ir ląstelės atitinka būtinus reikalavimus, visų pirma tai, kad pagal rašytinę procedūrą už šią užduotį atsakingas asmuo patikrino visas deklaracijos formas, atitinkamus medicininis įrašus, apdorojimo įrašus ir bandymo rezultatus, kaip nurodyta Direktyvos 2004/23/EB 17 straipsnyje. Jeigu laboratorijos rezultatai spausdinami kompiuteriu, audito sekoje reikėtų nurodyti už spausdinimą atsakingą asmenį.
5. Sprendžiant visų laikomų audinių ir ląstelių likimą po to, kai priimamas naujas donoro atrankos ar bandymo kriterijus arba bet koks saugą ir kokybę didinantis reikšmingas apdorojimo proceso pokytis, turi būti remiamasi dokumentu įformintu rizikos vertinimu, kurį patvirtino atsakingas asmuo, kaip nurodyta Direktyvos 2004/23/EB 17 straipsnyje.

#### D. PASKIRSTYMAS IR IŠĖMIMAS IŠ APYVARTOS

Kai veikla, dėl kurios pateikti akreditavimo/paskyrimo/įgaliojimo/licencijavimo prašymai, apima audinių ir ląstelių paskirstymą, audinių įstaigų procedūros turi atitikti šiuos kriterijus:

1. Kad būtų išlaikytos reikiamos audinių ir ląstelių savybės turi būti nurodytos labai svarbios vežimo sąlygos, pavyzdžiui, temperatūra ir trukmė.
2. Talpa ir (arba) pakuotė turi būti saugi ir užtikrinti, kad nustatytais sąlygomis audiniai ir ląstelės bus išlaikyti. Turi būti patvirtinta, kad visos talpos ir pakuotės tinka šiam tikslui.
3. Kai pagal sutartį paskirstymą atlieka trečioji šalis, turi būti rašytinis susitarimas siekiant užtikrinti, kad reikalaujamos sąlygos bus išlaikytos.
4. Audinių įstaigoje turi dirbti darbuotojai, įgalioti vertinti išėmimo iš apyvartos būtinybę ir inicijuoti bei koordinuoti būtinus veiksmus.
5. Turi būti įdiegta veiksminga išėmimo iš apyvartos tvarka, įskaitant atsakomybės ir taikytinų veiksmų aprašymą. Ji taip turi apimti kompetentingos institucijos informavimą.
6. Per iš anksto nustatytus laikotarpius turi būti imamasi veiksmų, kurie apima ir visų atitinkamų kraujo komponentų sekimą ir, kai taikoma, atsekamumą. Tyrimo tikslas – nustatyti kiekvieno donoro, galėjusio prisidėti prie sukeltos recipientų reakcijos, tapatybę ir išrinkti visus turimus to donoro audinius ir ląsteles bei informuoti to paties donoro audinių ir ląstelių gavėjus ir recipientus, jeigu šiems galėjo kilti pavojus.
7. Turi būti nustatyta prašymų skirti audinius ir ląsteles nagrinėjimo procedūra. Audinių ir ląstelių skyrimo tam tikriems pacientams ar sveikatos priežiūros įstaigoms taisyklės turi būti įformintos dokumentu ir tų šalių prašymu joms pateikiami.
8. Turi būti įdiegta dokumentais pagrįsta sistema, skirta tvarkyti grąžintus produktus, įskaitant, jei taikoma, jų įtraukimą į aprašą.

#### E. GALUTINIS PASKIRSTOMŲ AUDINIŲ IR LĄSTELIŲ ŽENKLINIMAS

1. Ant pirminės audinių ir (arba) ląstelių talpos būtina nurodyti šią informaciją:
  - a) audinių ir ląstelių tipą, audinių ir (arba) ląstelių identifikavimo numerį arba kodą ir, prireikus, siuntos arba partijos numerį;
  - b) audinių įstaigos identifikavimo duomenis;
  - c) galiojimo datą;

- d) autologinės donorystės atveju šią informaciją reikia nurodyti (tik autologiniam naudojimui) ir nurodyti donoro/recipientų tapatybę;
- e) tikslinės donorystės atveju etiketėje reikia nurodyti numatomą recipientą;
- f) kai žinoma, kad audiniai ir ląstelės teigiamai reaguoja į atitinkamą užkrečiamos ligos žymenį, būtina pridėti užrašą „BIOLOGINIS PAVOJUS“.

Jeigu į pirminės talpos etiketę negalima įrašyti jokios d ir e papunkčiuose nurodytos informacijos, ją reikia pateikti atskirame lape, pridedamame prie pirminės talpos. Šis lapas pridedamas prie pirminės talpos taip, kad būtų užtikrinta, jog jie liks kartu.

2. Etiketėje arba lydraščiuose turi būti nurodyta ši informacija:

- a) audinio ar ląstelių produkto aprašymas (apibrėžtis) ir, jei taikoma, matmenys;
- b) jei taikoma, morfologiniai ir funkciniai duomenys;
- c) audinių ir (arba) ląstelių paskirstymo data;
- d) su donoru atlikti biologiniai tyrimai ir jų rezultatai;
- e) laikymo rekomendacijos;
- f) talpos, pakuotės atidarymo taisyklės ir kita reikiama informacija, susijusi su manipuliavimu ir (arba) paruošimu iš naujo;
- g) galiojimo datos po atidarymo / manipuliavimo;
- h) pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (arba) reiškinius taisyklės, nurodytos 5–6 straipsniuose;
- i) cheminių medžiagų likučių, kurie gali būti kenksmingi (pvz., antibiotikų, etilino oksido ir kt.), buvimas.

#### F. GABENIMO KONTEINERIO IŠORĖS ŽENKLINIMAS

Vežant pirminę talpa turi būti pakrauta į gabenimo konteinerį, kurį būtina ženklinti nurodant bent jau šią informaciją:

- a) audinių įstaigos, iš kurios vežama, identifikavimo duomenis, įskaitant adresą ir telefono numerį;
- b) už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms atsakingos organizacijos, kuriai vežama, identifikavimo duomenis, įskaitant adresą ir telefono numerį;
- c) nuorodą, kad pakuotėje yra žmogaus audinių ir (arba) ląstelių bei užrašą „ELGTIS ATSARGIAI“;
- d) kai reikia persodinti gyvas ląsteles, pavyzdžiui, kamienines ląsteles, gametas ir embrionus, turi būti pridėtas užrašas „NEŠVITINTI“;
- e) rekomenduojamas vežimo sąlygas (pvz., laikyti šaltai, neapversti ir kt.);
- f) saugos taisyklės ir (arba) šaldymo būdą (kai taikoma).

## III PRIEDAS

## PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

## A DALIS

## Skubus pranešimas apie įtariamas pavojingas nepageidaujamas reakcijas

Audinių įstaiga
Pranešimo identifikavimas
Pranešimo data (metai / mėnuo / diena)
Užkrėstas asmuo (recipientas arba donoras)
Išsigijimo arba naudojimo žmonėms data (metai / mėnuo / diena) ir vieta
Unikalūs donoro identifikavimo numeris
Įtariamos pavojingos nepageidaujamos reakcijos data (metai / mėnuo / diena)
Audinių ir ląstelių, susijusių su įtariama pavojinga nepageidaujama reakcija, tipas
Įtariamos (-ų) pavojingos (-ų) nepageidaujamos (-ų) reakcijos (-ų) tipas

## B DALIS

**Pavojingų nepageidaujamų reakcijų tyrimo išvados**

Audinių įstaiga
Pranešimo identifikavimas
Patvirtinimo data (metai / mėnuo / diena)
Įtariamų pavojingų nepageidaujamų reakcijų data (metai / mėnuo / diena)
Unikalus donoro identifikavimo numeris
Pavojingos nepageidaujamos reakcijos patvirtinimas (Taip / Ne)
Pavojingos nepageidaujamos reakcijos tipo pasikeitimas (Taip / Ne) Jeigu taip, <i>nurodykite</i> :
klinikinius rezultatus (jei žinomi) <ul style="list-style-type: none"><li>— visiškas pasveikimas</li><li>— nedidelės pasekmės</li><li>— pavojingos pasekmės</li><li>— mirtis</li></ul>
Tyrimo rezultatai ir galutinės išvados
Korekcinų ir prevencinių veiksnių rekomendacijos

## IV PRIEDAS

## PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS NEPAGEIDAJAMUS REIŠKINIUS

## A DALIS

## Skubus pranešimas apie įtariamus pavojingus nepageidajamus reiškinius

Audinių įstaiga				
Pranešimo identifikavimas				
Pranešimo data (metai / mėnuo / diena)				
Įtariamo pavojingo nepageidajamo reiškinio data (metai / mėnuo / diena)				
Audinių ir ląstelių saugai ir kokybei galintis pakenkti pavojingas nepageidajamas reiškinys, kurį sukėlė nukrypimai:	Specifikacija			
	Audinių ir ląstelių defektas	Įrangos gedimas	Žmogaus klaida	Kita (nurodykite)
Įsigyjant				
Bandant				
Vežant				
Apdorojant				
Laikant				
Paskirstant				
Dėl medžiagų				
Kita (nurodykite)				

## B DALIS

## Pavojingų nepageidajamų reiškinų tyrimas

Audinių įstaiga
Pranešimo identifikavimas
Patvirtinimo data (metai / mėnuo / diena)
Įtariamo pavojingo nepageidajamo reiškinio data (metai / mėnuo / diena)
Pagrindinės priežasties tyrimas (aprašymas)
Koreciniai veiksmai, kurių buvo imtasi (aprašymas)

## V PRIEDAS

## METINIO PRANEŠIMO FORMATAS

## A DALIS

## Metinio pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas formatas

Duomenis pateikianti šalis			
Pranešimo data: ( <i>metai</i> ) sausio 1 d.–gruodžio 31 d.			
Pavojingos(-ų) nepageidaujamos(-ų) reakcijos(-ų) skaičius pagal audinio ir ląstelės tipą (arba produktas, turėjęs sąlytį su audiniais ir ląstelėmis)			
	Audinio/ląstelės tipas (arba produktas, turėjęs sąlytį su audiniais ir ląstelėmis)	Pavojingos(-ų) nepageidaujamos(-ų) reakcijos(-ų) skaičius	Bendras paskirstytų šio tipo audinių/ląstelių skaičius (jei žinomas)
1			
2			
3			
4			
...			
Iš viso			
Bendras paskirstytų šio tipo audinių ir ląstelių skaičius (įskaitant audinio ir ląstelės tipą, dėl kurio nepateiktas pranešimas apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas):			
Užkrėstų recipientų skaičius (bendras recipientų skaičius):			
Pavojingų nepageidaujamų reakcijų pobūdis		Bendras pavojingos(-ų) nepageidaujamos(-ų) reakcijos(-ų) skaičius	
Perduota bakterinė infekcija			
Perduota virusinė infekcija	HBV		
	HCV		
	ŽIV-1/2		
	Kita ( <i>nurodykite</i> )		
Perduota parazitinė infekcija	Maliarija		
	Kita ( <i>nurodykite</i> )		
Perduotos piktybinės ligos			
Kitos perduotos ligos			
Kitos pavojingos reakcijos ( <i>nurodykite</i> )			

## B DALIS

**Metinis pranešimas apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius**

Duomenis pateikianti šalis				
Pranešimo data: (metai) sausio 1 d.–gruodžio 31 d.				
Bendras apdorotų audinių ir ląstelių skaičius				
Bendras audinių ir ląstelių saugai ir kokybei galinčių pakenkti pavojingų nepageidaujamų reiškinių skaičius, kai tuos reiškinius sukėlė nukrypimai:	Specifikacija			
	Audinių ir ląstelių defektas (nurodykite)	Įrangos gedimas (nurodykite)	Žmogaus klaida (nurodykite)	Kita (nurodykite)
Įsigyjant				
Bandant				
Vežant				
Apdorojant				
Laikant				
Paskirstant				
Dėl medžiagų				
Kita (nurodykite)				

## VI PRIEDAS

**Informacija apie minimalius su donoru ir (arba) recipientu susijusius duomenis, kurie laikomi, kaip nurodyta 9 straipsnyje****A. AUDINIŲ ĮSTAIGOSE**

Donoro identifikavimas

Donacijos identifikavimas, kuris apima bent jau šią informaciją:

- paimančiosios organizacijos arba audinių įstaigos identifikavimo duomenis,
- unikalų donoro identifikavimo numerį,
- įsigijimo datą,
- įsigijimo vietą,
- donacijos tipą (pvz., vienasluoksnis / daugiasluoksnis audinys; autologinis / alogeninis naudojimas; gyvas / miręs donoras).

Produkto identifikavimas, kuris apima bent jau šią informaciją:

- audinių įstaigos identifikavimo duomenis,
- audinio ir ląstelės / produkto tipą (pagrindinė nomenklatūra),
- siuntos numerį (jei reikia),
- siuntos dalies numerį (jei reikia),
- galiojimo datą,
- audinio ir (arba) ląstelės būklę (t. y. laikomas karantine, tinkamas naudoti ir kt.),
- produktų aprašymą ir kilmę, taikytus apdorojimo etapus, medžiagas ir priedus, turinčius sąlytį su audiniais ir ląstelėmis ir jų kokybei ir (arba) saugai darančius poveikį,
- galutinę etiketę išduodančios įstaigos identifikavimo duomenis.

Audinių ir ląstelių naudojimo žmonėms identifikavimas, kuris apima bent jau šią informaciją:

- paskirstymo / šalinimo datą,
- gydytojo arba galutinio naudotojo / įstaigos identifikavimo duomenis.

**B. UŽ AUDINIŲ IR LĄSTELIŲ NAUDOJIMĄ ŽMONĖMS ATSAKINGOSE ORGANIZACIJOSE**

- a) audinių įstaigos identifikavimo duomenis;
  - b) gydytojo arba galutinio naudotojo / įstaigos identifikavimo duomenis;
  - c) audinių ir ląstelių tipą;
  - d) produkto identifikavimą;
  - e) recipientų identifikavimą;
  - f) paraiškos pateikimo datą.
-

## VII PRIEDAS

**Europos kodų sistemoje esanti informacija**

- a) Donacijos identifikavimas:
- unikalus identifikavimo numeris,
  - audinių įstaigos identifikavimo duomenys.
- b) Produkto identifikavimas:
- produkto kodas (pagrindinė nomenklatūra),
  - siuntos dalies numeris (jei reikia),
  - galiojimo data.
-