



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2017 m. rugpjūčio 30 d. Nr. V-1023
Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. lapkričio 22 d. įsakymą Nr. V-1063 „Dėl Kraujo donorystės įstaigų ir ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatų patvirtinimo“ ir jį išdėstau nauja redakcija (Kraujo donorystės įstaigų geros praktikos nuostatai ir Ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatai nauja redakcija nedėstomi):

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

Igyvendindamas 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB, nustatančią žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies pakeičiančią Direktyvą 2001/83/EB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 15 skyrius, 7 tomas, p. 346), ir 2005 m. rugsėjo

30 d. Europos Komisijos direktyvą 2005/62/EB, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl Bendrijos standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema (OL 2005 L 256, p. 41), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2016 m. liepos 25 d. Komisijos direktyva (ES) 2016/1214 (OL 2016 L 199, p. 14):

1. T v i r t i n u pridedamus:

1.1. Kraujo donorystės įstaigų geros praktikos nuostatus;

1.2. Ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatus.

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.“

2. P a k e i č i u nurodytu įsakymu patvirtintus Kraujo donorystės įstaigų geros praktikos nuostatus:

2.1. Pakeičiu I skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS“.

2.2. Pakeičiu 3 punktą ir jį išdėstau taip:

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

2.3. Pakeičiu 4 punktą ir jį išdėstau taip:

„4. Nuostatuose vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4. Pakeičiu II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„II SKYRIUS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI KDĮ VEIKLAI“.

2.5. Pakeičiu 5.19.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

2.6. Pakeičiu 7.12.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„7.12.2. bent dvejų metų darbo patirties, susidariusios po nuostatų 7.12.1 papunktyje nurodytų studijų baigimo vienoje ar kelyje KDĮ;“.

2.7. Pakeičiu III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„III SKYRIUS KDI KOKYBĖS SISTEMOS STANDARTAI IR SPECIFIKACIJOS“.

2.8. Papildau 8¹ punktu:

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

2.9. Pakeičiu 13.5 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

2.10. Pakeičiu 13.6.12 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

2.11. Pakeičiu 15.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

2.12. Pakeičiu 15.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

2.13. Pakeičiu 17.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

2.14. Pakeičiu 20.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„20.2. surinkto kraujo, tarpinių, galutinių kraujo komponentų ir jų mėginių ženklavimo sistema turi būti tiksli ir atitikti ženklavimo ir atsekamumo reikalavimus, nustatytus Lietuvos

Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gruodžio 19 d. įsakymu Nr. V-1186 „Dėl kraujo ir kraujo komponentų ruošimo ir kokybės kontrolės reikalavimų aprašo patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 5 d. įsakymu Nr. V-63 „Dėl kraujo grupių žymėjimo“;“.

2.15. Pakeičiu 21.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

2.16. Pakeičiu 23.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

2.17. Pakeičiu 23.4.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

2.18. Pakeičiu 23.5.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

3. P a k e i č i u nurodytu įsakymu patvirtintus Ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatus:

3.1. Pakeičiu I skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS“.

3.2. Pakeičiu 5 punktą ir jį išdėstau taip:

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

3.3. Pakeičiu 6 punktą ir jį išdėstau taip:

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

3.4. Pakeičiu II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„II SKYRIUS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI LIGONINIŲ KRAUJO BANKŲ VEIKLAI“.

3.5. Pakeičiu III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„III SKYRIUS

LIGONINĖS KRAUJO BANKO KOKYBĖS SISTEMOS STANDARTAI IR SPECIFIKACIJOS“.

3.6. Pakeičiu 13.5 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

3.7. Pakeičiu 15.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

3.8. Pakeičiu 15.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

4. N u s t a t a u, kad šio įsakymo 2.8 papunktis įsigalioja 2018 m. vasario 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	„Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. lapkričio 22 d. įsakymo Nr. V-1063 „Dėl Kraujo donorystės įstaigų ir ligoninių kraujo bankų geros praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“
Dokumento registracijos data ir numeris	2017-08-30 Nr. V-1023
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	ALVYDA NAUJOKAITĖ, Vyriausiasis specialistas
Sertifikatas išduotas	ALVYDA NAUJOKAITĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2017-08-30 12:49:57
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2017-08-31 13:24:39
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2017-03-24 - 2020-03-23
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Aurelijus Veryga, Ministras
Sertifikatas išduotas	AURELIJUS VERYGA, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2017-08-31 15:09:58
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2017-08-31 15:10:16
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2017-03-30 - 2020-03-29
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Signa 2010 (1.2.0.v20140611-5583)
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Reception date" must be specified Metadata entry "Registration No. of the reception" must be specified Metadata entry "Receiver" must be specified Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2017-09-02)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=90889da18e3611e7a5e2b345b086d377
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2017-09-02 01:28:23 TAIS