PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com
PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com

Na osnovu člana 55. stav 5, a u vezi sa članom 58. stav 1. alineja 19. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK
O RADU I NADZORU NAD ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA ILI DIJELOVIMA ZDRAVSTVENIH USTANOVA S BANKAMA TKIVA

I – OPĆE ODREDBE

Član 1.

(1) Ovim pravilnikom uređuje se rad i nadzor u zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova sa bankama tkiva.
(2) Odredbe ovoga pravilnika koje se odnose na tkiva primjenjuju se i na ćelije, uključujući i periferne matične ćelije (u daljem tekstu: matične ćelije).
(3) Banku tkiva mogu osnivati samo javne zdravstvene ustanove u skladu sa Zakonom o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09) (u daljem tekstu: Zakon).

Član 2.

(1) Banka tkiva i ćelija (u daljem tekstu: banka tkiva) organizira i primjenjuje sljedeće postupke:
   a) uzimanje tkiva i ćelija;
   b) testiranje;
   c) obradu tkiva i ćelija;
   d) čuvanje i pohranjivanje tkiva i ćelija;
   e) raspodjelu tkiva i ćelija ljudskog porijekla.
(2) Pored poslova iz stava 1. ovog člana banka tkiva obavlja i:
   a) preuzimanje tkiva i ćelija od međunarodno priznate i akreditirane banke tkiva i ćelija iz druge države, koja osigurava kvalitet i sigurnost tkiva i ćelija, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: ministar);
   b) izuzimanje tkiva i ćelija u okviru međunarodne saradnje s ciljem razmjene radi presađivanja u svrhu liječenja;
   c) razmjenu tkiva i ćelija između odgovarajućih ovlaštenih institucija u Bosni i Hercegovini.
(3) Banka tkiva odgovorna je za kvalitet i sigurnost izdatih tkivnih presadaka.

Član 3.

U cilju obavljanja djelatnosti iz člana 2. ovog pravilnika banka tkiva treba:
- osigurati kvalitet i stalno unapređivanje stručnih postupaka uzimanja, testiranja, obrade, čuvanja i pohranjivanja, raspodjele tkiva ljudskog porijekla,
- osigurati dovoljan broj stručnog osoblja banke tkiva, te njihovo kontinuirano usavršavanje,
- unapređivati prevenciju i pronalaženje bioloških rizika transplantacije,
- osigurati kvalitet i sigurnost prostora rada,
- osigurati kvalitet i kontrolu primijenjenih tehničkih sredstava,
- voditi evidenciju o svim postupcima u okviru svoje djelatnosti.

Član 4.

(1) Direktor zdravstvene ustanove iz člana 1. stav 3. ovoga pravilnika imenuje voditelja banke tkiva – odgovornu osobu.
(2) Direktor i voditelj banke tkiva odgovorni su za rad banke tkiva ministru.

II – RAD BANKE TKIVA

Osiguranje kvaliteta u banci tkiva

Član 5.

(1) Banka tkiva mora djelovati unutar sistema kvaliteta i osigurati provođenje mjera za sigurnost postupaka nabavke, uzimanja, testiranja, obrade, čuvanja, pohranji-vanja i raspodjele tkiva ljudskog porijekla.
(2) Banka tkiva mora provoditi analize rizika svih postupaka podložnih greški ili mogućnosti prenosa bolesti.

Član 6.

(1) Banka tkiva mora utvrditi standardne operativne postupke (u daljnjem tekstu: SOP), u pisanom obliku, koji bliže opisuju sve aspekte postupaka odabira darivatelja, te uzimanja, obrade, testiranja, čuvanja i raspodjele tkiva.
(2) SOP se koristi kako bi se osiguralo korištenje tkiva za presađivanje u skladu sa zahtjevima kvaliteta i sigurnosti određenim stručnim standardima i propisima.
(3) SOP mora sadržavati sljedeće:
   - standardne postupke za odabir darivatelja, provjeru statusa u registru darivatelja, uzimanje, obradu, čuvanje, testiranje, skladištenje i raspodjelu tkiva,
   - načela osiguranja i kontrole kvaliteta,
   - laboratorijske postupke za testiranja koja se izvode unutar ustanove, kao i za ona koja se izvode u ugovornim laboratorijima,
   - specifikaciju materijala koji se upotrebljava, uključujući reagense, medije za čuvanje i materijal za pakovanje,
   - postupke osiguranja osoblja i opreme,
   - standardne postupke održavanja prostorija, čišćenja i zbrinjavanja otpada,
   - način provjere učinkovitosti postupaka sterilizacije,
   - postupke održavanja opreme, baždarenja i utvrđivanja valjanosti,
   - uvjete okoline i mikrobiološke uvjete i način za kontrolu, testiranje i potvrđivanje,
   - specifikaciju fizioloških i fizikalnih testova za materijale,
   - način utvrđivanja trajnosti, temperature čuvanja, utvrđivanja i označavanja datuma isteka trajnosti,
   - utvrđivanje teksta priloga i/ili naljepnice,
   - načela i postupke za vanredno izdavanje materijala,
   - praćenje darivatelja i primatelja, te načela i postupke povlačenja tkiva.
(4) Sve SOP-ove i pridružene studije vrednovanja procesa mora odobriti voditelj banke tkiva.
(5) Primjerci SOP-ova moraju biti dostupni osoblju banke tkiva, te na zahtjev i drugim ovlaštenim osobama.
(6) SOP-ovi se moraju obnavljati redovno u skladu s novim stručnim saznanjima.
(7) Potrebno je navesti datum početka primjene izmjena, i njihov razlog, ako nije jasan, kao i nedostatke ranijeg postupka, ako su bili primijećeni.
(8) Voditelj banke tkiva, ovisno o vrsti izmjene, mora odobriti svaku izmjenu.
(9) Nevažeći SOP-ovi moraju se pohraniti i čuvati najmanje 10 godina.

Čuvanje i skladištenje

Član 7.

(1) Tkiva moraju biti obrađena i pohranjena u skladu s prihvaćenom praksom koja se bazira na najboljoj postojećoj stručnoj osnovi, i u skladu s dobrom proizvođačkom praksom koja je prikladna za pojedina tkiva.
(2) Postupci moraju biti navedeni u SOP-ovima.
(3) Postupci čuvanja tkiva uključuju:
   - kulturu tkiva na +31 C° do +37 C°,

PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com
PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com

- hipotermičko skladištenje (hlađenje) iznad 0 C°, ali ispod 10 C°,
- zamrzavanje na - 40 C° ili niže, sa ili bez upotrebe krioprotektiva,
- *freez-drying*,
- druge postupke isušivanja (tj. visoka koncentracija glicerola, 70% etanol).

(4) Za sva tkiva mora biti određen najduži preporučljiv period skladištenja.

(5) Referentni uzorci krvi iz pupkovine moraju biti pohranjeni duboko zamrznuti tako da:
a) omogućavaju izvođenje svih potrebnih testova,
b) uzorci mogu biti nedvosmisleno uspoređivani.

Karantena

Član 8.

(1) Ljudska tkiva moraju biti u karanteni dok ih se ne odredi kao podobne za presađivanje.

(2) Karantena za sva tkiva traje do završetka testova odabira darivatelja, bioloških testiranja presadaka, pregleda rezultata od odgovorne osobe, te dobivanja rezultata koji su prihvatljivi.

(3) Materijal za koji se zna, ili se sumnja, da je zaražen mora biti spremljen u odvojene hladnjake ili zamrzivače ili posude s tekućim dušikom.

Zbrinjavanje otpada

Član 9.

(1) Ljudsko tkivo i otpad moraju se zbrinjavati na način koji najmanje ugrožava osoblje banke ili okoliš, te koji je u skladu s propisima o upravljanju otpadom.

(2) Kod zbrinjavanja ljudskih ostataka moraju se primijeniti primjereni postupci uz poštivanje dostojanstva ljudskog bića.

Obrada tkiva

Član 10.

Tkiva moraju biti obrađena i čuvana na način prikladan za upotrebu.

Član 11.

(1) Reagensi koji se koriste za čuvanje i obradu moraju biti sterilni ako je to potrebno, moraju biti odgovarajuće razrijeđeni u skladu sa primjenom, te moraju biti u skladu sa propisima o lijekovima i medicinskim sredstvima.

(2) Tekućine za čuvanje treba nadzirati redovnim uzorkovanjem za mikrobiološku kulturu, te se mora spriječiti mogućnost kontaminacije.

(3) Za prikupljanje, obradu i čuvanje treba upotrebljavati otopine koje su odobrene za ljudsku upotrebu.

(4) Reagensi koji nisu odobreni za ljudsku upotrebu mogu se upotrijebiti samo ako su oni sami ili postupci u kojima se koriste odobreni od nadležnog tijela ili su prihvaćeni u stručnoj literaturi kao prihvatljivi u navedene svrhe.

(5) Porijeklo, svojstva (fizikalna, hemijska, mikrobiološka), uvjeti skladištenja i datumi isteka trajanja reagensa moraju biti nadzirani i bilježeni.

(6) Reagensi moraju biti korišteni na način koji je određen uputama proizvođača.

(7) Potrebno je primijeniti testove i postupke mjerenja, ispitivanja ili nadgledanja metoda obrade, čuvanja i skladištenja opreme i reagensa kako bi se osigurala usaglašenost s utvrđenim granicama tolerancije.

(8) Rezultati svih testova ili postupaka moraju biti uključeni u trajne zapise.

Član 12.

(1) Obrada ne smije promijeniti fizikalna svojstva tkiva na način koji bi ga učinio neprihvatljivim za kliničku upotrebu.

(2) Postupci aseptičke i čiste nesterilne obrade moraju biti u skladu s pravilima dobre proizvođačke prakse za medicinske proizvode.

(3) Moraju se osigurati odvojeni radni prostori s određenim fizikalnim i mikrobiološkim parametrima.

Član 13.

Okoliš obrade mora biti u skladu s preporukama dobre proizvođačke prakse i dobre laboratorijske prakse.

Ugovori

Član 14.

U slučajevima kada u uzimanju, testiranju, obradi, pohrani ili raspodjeli tkiva sudjeluju dvije ili više banaka tkiva, ili treća strana, odnosi i odgovornost moraju se dokumentirati.

Transport tkiva

Član 15.

(1) Za vrijeme transporta moraju se održavati uvjeti okoline koji su određeni SOP-ovima.

(2) Transport mora biti uređen na prikladan način i tako da ne predstavlja rizik za cjelovitost tkiva.

(3) Upotreba opasnih tvari (npr. čvrsti tekući ugljični dioksid ili tekući dušik) mora biti u skladu s odgovarajućim propisima iz te oblasti.

Povrat tkiva

Član 16.

(1) Banka mora odrediti načela kojima se dopušta ili zabranjuje povrat tkiva u banku, u originalnim, neotvorenim posudama.

(2) Banka mora osigurati da tkiva budu prikladna za transport, što uključuje dokumentaciju o uvjetima skladištenja i prevoza.

(3) Ako je primijećeno zagađenje, nasilno otvaranje, pogre-šno rukovanje ili nije održavana zahtijevana temperatura prilikom transporta, tkivo se ne smije vraćati u skladište.

Neželjene pojave kod primatelja i neprikladnost

Član 17.

(1) Sve prijavljene ili sumnjive neželjene pojave moraju se istražiti pažljivo i blagovremeno, te ih mora pregledati voditelj banke tkiva.

(2) Mjere ispravljanja i prevencije moraju se provesti i dokumentirati.

Član 18.

(1) Kada je prepoznat prenos bolesti mora se prijaviti u skladu sa propisima o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, te ustanovama koje obrađuju materijal i, kada je potrebno, izabranom liječniku darivatelja (uz pristanak darivatelja), kao i liječnicima uključenim u presađivanje ili implantaciju tkiva.

(2) Kada se otkrije prenos bolesti s darivatelja na primatelja, osoblje uključeno u uzimanje i raspodjelu tkiva zaraženog darivatelja mora biti obaviješteno u što kraćem vremenu.

(3) Obavijesti se moraju dokumentirati i priložiti dokumentaciji darivatelja.

Član 19.

(1) Postupci povlačenja tkiva moraju se utvrditi SOP-ovima.

(2) Voditelj banke tkiva odgovoran je za sve postupke povlačenja i obavještavanja u slučaju zaraznosti, zagađenja, oštećenja ili djelovanja drugih faktora koji tokom uzimanja, obrade, skladištenja ili raspodjele tkiva utiču na prihvatljivost tkiva za kliničko presađivanje.

Administrativno vođenje banke tkiva

Član 20.

(1) Banka tkiva mora voditi evidenciju svojih djelatnosti, koja uključuje vrstu i količinu nabavljenih, testiranih, čuvanih, obrađenih, pohranjenih i raspodijeljenih tkiva (ili koja su na

PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com
PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com

bilo koji drugi način bila na raspolaganju), te porijeklo i odredište tkiva namijenjenih za liječenje.

(2) Banka tkiva podnosi Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) i Centru za transplantacijsku medicinu godišnji izvještaj o radu.

(3) Izvještaj iz stava 2. ovog člana dostupan je javnosti putem web stranice Ministarstva.

Član 21.

(1) Sve zabilješke o darivatelju, obradi, čuvanju i raspodjeli moraju se čuvati 30 godina u arhivi banke tkiva.

(2) Zabilješke moraju biti povjerljive, tačne, potpune, čitljive i neizbrisive.

(3) Korištenje računarskog sistema vođenja zapisa zahtijeva osiguranje vjerodostojnosti, cjelovitosti i povjerljivosti svih zapisa, uz mogućnost dobivanja pisanog primjerka.

(4) Mora se osigurati zamjenski sistem, kako bi se, u slučajevima nedostupnosti računarskih podataka, postupci mogli neometano odvijati.

(5) Sistem mora imati pristup ograničen samo ovlaštenim osobama.

Član 22.

(1) Kroz Registar banke tkiva svakom presatku dodjeljuje se šifra.

(2) Putem šifre iz stava 1. ovog člana u registru se očitava:
- jedinstveni identifikacijski broj darivatelja,
- ime i prezime darivatelja, dob darivatelja,
- vrsta presatka,
- metoda obrade i/ili sterilizacije,
- datum skladištenja,
- datum isteka roka,
- datum izdavanja,
- ime i prezime primatelja,
- vrsta operacijskog zahvata,
- naziv zdravstvene ustanove ili banke tkiva kojoj je presadak izdan,
- datum uništavanja presatka.

Član 23.

(1) Svaki presadak mora imati prateću dokumentaciju unutar banke tkiva u kojoj se skladišti.

(2) Dokumentacija mora sadržavati sljedeće podatke:
- ime i prezime darivatelja,
- spol darivatelja,
- datum rođenja darivatelja,
- šifru presatka i/ili serije u registru banke tkiva,
- jedinstveni identifikacijski broj darivatelja,
- datum uzimanja i pohrane presatka,
- datum isteka roka presatka,
- dijagnozu kod živućeg darivatelja,
- vrstu i veličinu presatka,
- način obrade presatka,
- način održavanja sterilnosti presatka,
- podatke anamnestičko-kliničke obrade darivatelja potvrđene od odgovorne osobe,
- podatke laboratorijske obrade darivatelja,
- podatke mikrobiološke obrade presatka,
- datum izdavanja presatka,
- ime i prezime primatelja,
- spol primatelja,
- datum rođenja primatelja,
- dijagnozu bolesti primatelja,
- predviđeni datum operacijskog zahvata,
- vrstu operacijskog zahvata,
- naziv zdravstvene ustanove u kojoj će biti izvršen operacijski zahvat,
- ime i prezime operatera,
- naziv zdravstvene ustanove ili banke tkiva kojoj je presadak izdan,
- u slučaju uništenja, datum i razlog uništenja presatka.

(3) Dokumentaciju potpisuje voditelj banke.

(4) Dokumentacija mora specificirati sve podatke koje se nalaze na oznaci presatka.

Član 24.

(1) Tkivo mora biti označeno u svrhu identifikacije i praćenja za vrijeme svih faza uzimanja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele.

(2) Oznaka tkiva mora sadržavati šifru registra banke tkiva i dodijeljen jedinstveni identifikacijski broj darivatelja kako bi bilo omogućeno praćenje darivatelja i primatelja.

(3) Označavanje mora biti jasno, čitljivo i neizbrisivo.

(4) Kod krvi iz pupkovine označavanje iz stava 2. ovoga člana odnosi se i na sve majčine uzorke, referentne uzorke i njima pridruženu dokumentaciju.

(5) Kod autolognog ili ciljanog darivanja mora biti navedeno ime i/ili identifikacijska oznaka primatelja.

(6) Standardna nomenklatura mora se koristiti u opisu tkiva i obrade koja je izvršena.

(7) Posude treba označiti nazivom tkiva i identifikacijskim brojem.

(8) Oznake moraju biti oblikovane tako da čvrsto priliježu na posudu u svim uvjetima skladištenja i transporta.

(9) Oznaka koju je stavilo osoblje banke ne smije se ukloniti, izmijeniti ili učiniti nečitljivom.

Član 25.

Na pakiranom presatku tkiva moraju biti navedeni sljedeći podaci:
- puni naziv banke tkiva,
- šifra presatka i/ili serije u registru tkivne banke,
- jedinstveni identifikacijski broj darivatelja,
- dob darivatelja,
- opis sadržaja,
- datum uzimanja presatka, te datum isteka roka presatka,
- postupak dezinfekcije, obrade ili sterilizacije koji je korišten,
- vrsta i koncentracija konzervansa, ili ako nije korišten konzervans, a nekorištenje konzervansa je važno za sigurnost, tekst "bez konzervansa",
- količina materijala u posudi,
- mogući ostaci agensa/otopina dodanih u obradi,
- rezultati učinjenih testova odabira i upozorenje "ovim proizvodom mogu se prenijeti infektivni agensi",
- tkiva za autolognu upotrebu moraju biti uočljivo označena oznakom "samo za autolognu upotrebu" i identifikacijskom oznakom darivatelja/primatelja,
- svaka jedinica ćelija za alogenetsku upotrebu mora biti uočljivo označena oznakom "samo za upotrebu kod naznačenog primatelja" i identifikacijskom oznakom primatelja.

Član 26.

Izvještaj o uništavanju tkivnog presatka mora sadržavati objašnjenje i podatke o uzroku nesterilnosti presatka.

Prostorije i oprema

Član 27.

Prostorije banke moraju biti prikladne veličine i smještaja, te moraju biti uređene i opremljene u skladu sa svrhom u koju se koriste.

Član 28.

Za obradu tkiva u otvorenim spremnicima prostorije moraju imati:

PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com
PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com

– podove, zidove i stropove nepropusne, glatke površine, koja se lako higijenski održava,
– mogućnost podešavanja temperature,
– sistem kontrole i osiguranja kvalitete vazduha u skladu sa dobrom medicinskom praksom s odgovarajućom dokumentacijom o rezultatima mjerenja,
– obilježen sistem za nadzor temperature, stanja opskrbe vazduhom, broja čestica i nastanka bakterijskih kolonija (nadzor okoline),
– obilježen sistem za čišćenje i dezinfekciju prostorija i opreme,
– obilježen prostor za oblačenje i pranje rublja,
– prikladan prostor za stvari i čuvanje sterilne odjeće,
– pristup dozvoljen samo ovlaštenim osobama.

Član 29.

(1) Laboratoriji moraju biti uređeni na način da se spriječe greške i unakrsna kontaminacija.
(2) Osjetljivi postupci moraju se izvoditi u označenim prostorima prikladne veličine.

Član 30.

Pristup u banku tkivu mora biti dozvoljen samo ovlaštenim osobama.

Član 31.

(1) Postupci nadzora okoline moraju se ustanoviti, kada je to prikladno, kao dio programa osiguranja kvaliteta.
(2) Postupci moraju uključiti prihvatljive parametre testiranja.
(3) Nadzor može uključiti uzorkovanje vazduha i kulturu radne površine.
(4) Svaka aktivnost nadzora mora biti dokumentirana.

Član 32.

(1) Prostorije u kojima se tkiva uzimaju, obrađuju, ili čuvaju, gdje postoji mogućnost unakrsne kontaminacije materijala, ili izlaganja patogenim mikroorganizmima koji se prenose krvlju moraju se čistiti i dezinficirati redovno, prema rasporedu utvrđenim SOP-ovima.
(2) Postupci iz stava 1. ovog člana moraju biti dokumentirani.

Član 33.

(1) Oprema i instrumenti moraju biti kvaliteta primjerenog njihovoj funkciji.
(2) Oprema i predmeti koji nisu za jednokratnu upotrebu, a dolaze u dodir s tkivima, moraju biti načinjeni tako da ne utiču na sigurnost ili kvalitet biološkog materijala.
(3) Oprema mora biti oblikovana i izrađena na način koji omogućuje primjereno čišćenje, te mora biti sterilizirana ili dekontaminirana nakon svake upotrebe.
(4) Za svakog darivatelja mora se koristiti zasebni, čisti, sterilni set instrumenata, po mogućnosti za jednokratnu upotrebu.
(5) Moraju postojati SOP-ovi za postupke praćenja, pregleda, održavanja, kalibracije i čišćenja opreme.
(6) Hladnjaci, zamrzivači i druga oprema za održavanje određene temperature mora se redovno pregledati.
(7) Potrebno je voditi i čuvati odgovarajuće zabilješke o održavanju garancije o svim instrumentima i opremi.

Banka matičnih ćelija i krvi iz pupkovine i druge ustanove koje obrađuju krvotvorne matične ćelije

Član 34.

(1) Banka matičnih ćelija i banka krvi iz pupkovine (u daljem tekstu: banka matičnih ćelija) mora imati mogućnost korištenja laboratorija ovlaštenog za HLA testiranje.
(2) Banka matičnih ćelija mora imati mogućnost korištenja akreditiranog, certificiranog ili ovlaštenog laboratorija za sve ostale testove potrebne za procjenu majke ili jedinice krvi iz pupkovine, uključujući brojanje matičnih ćelija.

Član 35.

Kada druga ustanova za prikupljanje šalje ćelije banci, voditelj banke može obavljati funkciju odgovorne osobe tima koji prikuplja.

Član 36.

Banka matičnih ćelija svoju djelatnost obavlja na sljedećim kriterijima za:
- izdavanje *cord blood* - CB jedinica, uključujući nepodudarne jedinice, redovno izdavanje i slanje CB jedinica u transplantacijske centre,
- rukovanje podacima, zahtjev za pretragom, podudarnost darivatelja i mogućeg primatelja i izbor CB jedinice,
- sistemski način potvrde rezultata CB jedinice i majčine krvi unutar propisanih, prije dozvole za izdavanje.

Član 37.

Banka matičnih ćelija mora voditi i sljedeće podatke:
- anamnezu biološke majke i biološkog oca, ako su dostupne, i
- zapis o postupku zamrzavanja i čuvanju koji sadrži podatke o uređaju, datum i identifikacijsku oznaku CB jedinice.

Sigurnost okoline banke tkiva

Član 38.

(1) Svaka banka tkiva mora osigurati i unapređivati sigurnost radne okoline razvijajući, ugrađujući i potičući sigurnosne postupke.
(2) Mjere opreza i postupci za očuvanje sigurne radne okoline moraju biti dio SOP-a te moraju biti usaglašene s propisanim zahtjevima.
(3) Sigurnosni postupci moraju sadržavati najmanje:
- upute za sprečavanje požara i evakuacijske puteve u slučajevima požara i elementarnih nepogoda,
- postupke za sprečavanje ozljeda radnika, uključujući moguće izlaganje biološkoj opasnosti i drugim opasnim materijalima, kao što je tekući dušik,
- postupke za pravilno pohranjivanje, rukovanje i upotrebu opasnih materijala, reagensa i drugih materijala,
- postupke u pogledu čišćenja koje je potrebno poduzeti pri prolijevanju (prosipanju) biološki opasnih tvari,
- obuku o opasnim materijalima uključujući hemijske, biološke i radioaktivne opasnosti,
- imunizaciju: odgovarajuća cijepljenja moraju biti dostupna neimunim osobama čiji rad uključuje mogućnost izlaganju patogenim organizmima koji se prenose krvlju. Osobni dosjei moraju uključivati bilješke o primljenim cjepivima ili odbijanju cijepljenja,
- osoblje: osoblje koje sudjeluje u uzimanju, obradi, čuvanju i pakovanju tkiva mora biti prikladno odjeveno kako bi se umanjila mogućnost širenja patogenih mikroorganizama između darivatelja, tkiva i osoblja. Svaka osoba s infekcijom mora biti isključena iz rada s tkivima do saniranja infekcije,
- događaji koji mogu uzrokovati infekciju ili teške ozljede osoblja moraju biti zabilježeni. Moraju se provesti sve preventivne mjere u skladu sa propisima o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti i SOP-ovima.

Nabavka i razmjena tkiva

Član 39.

(1) Banke tkiva obavezne su sarađivati sa zdravstvenim ustanovama koje obavljaju djelatnost uzimanja i presađivanja tkiva, a u cilju uspješnog provođenja te naučnog i stručnog

PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com
PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com

unapređivanja tih djelatnosti u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH).

(2) Razmjena tkivnih presadaka između banki tkiva na području Federacije BiH ograničena je samo održavanjem kvaliteta i sigurnosti prilikom prevoza presadaka i obavlja se u skladu sa posebnim propisima o dodjeli tkiva.

Član 40.

(1) Uvoz tkiva iz druge države može obavljati samo banka tkiva koja ima saglasnost ministra za obavljanje uvoza.

(2) Uvoz tkiva dopušten je samo iz međunarodno priznatih i akreditiranih banaka tkiva koje osiguravaju kvalitet i sigurnost tkiva, te u skladu sa Zakonom.

(3) Pri uvozu tkiva banka tkiva iz stava 1. ovog člana mora osigurati da tkivo ispunjava propisane standarde kvaliteta i sigurnosti.

Član 41.

(1) Zahtjev za izdavanje tkiva banci tkiva može podnijeti zdravstvena ustanova koja ima odobrenje za postupke presađivanja ili druga banka tkiva.

(2) Zahtjev iz stava 1. ovog člana potpisuju direktor i voditelj operacijskog tima zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje ili voditelj banke tkiva koja potražuje presadak.

(3) Zahtjev za izdavanje tkiva mora sadržavati podatke o:
- vrsti i veličini traženog presatka,
- osobne podatke primatelja,
- dijagnozu bolesti primatelja,
- predviđeni datum i vrstu operacijskog zahvata,
- ime i prezime liječnika voditelja operacijskog tima, i
- naziv ustanove u kojoj će se obaviti operacijski zahvat.

(4) Zahtjev se deponira u arhivi banke tkiva.

Član 42.

(1) Svaki presadak mora imati prateću dokumentaciju nakon izdavanja.

(2) Potvrda o izdavanju za presadak iz banke tkiva (u daljem tekstu: Potvrda o izdavanju) mora sadržavati:
- naziv banke koja ga izdaje,
- šifru presatka u registru banke,
- jedinstveni identifikacijski broj darivatelja,
- podatke o vrsti i veličini presatka,
- datum pohrane i datum isteka roka,
- naziv metode održavanja sterilnosti i/ili obrade presatka,
- nalaz mikrobiološkog testiranja presatka,
- nalaze laboratorijskog testiranja darivatelja,
- upute o načinu pripreme presatka za korištenje,
- datum izdavanja presatka,
- osobne podatke primatelja,
- dijagnozu bolesti primatelja,
- ime i prezime liječnika operatera,
- predviđeni datum operacijskog zahvata,
- naziv zdravstvene ustanove u kojoj će se obaviti operacijski zahvat, odnosno naziv zdravstvene ustanove ili banke tkiva koja potražuje presadak.

(3) Potvrdu o izdavanju u dva primjerka potpisuju voditelj banke tkiva i liječnik koji je preuzeo presadak, a originalni primjerak ostaje u arhivi banke tkiva.

Troškovi rada banke tkiva

Član 43.

(1) Svi troškovi rada banke tkiva zdravstvene ustanove zasnivaju se na načelu rada bez dobiti.

(2) Dopušten je povrat troškova za medicinske i organizacijske troškove vezane uz uzimanje, obradu, pohranjivanje, raspodjelu i prevoz organa i tkiva presatka u svrhu liječenja.

Član 44.

Cijenu presatka utvrđuje Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine uzimajući u obzir medicinske i organizacijske troškove vezane uz svaki presadak, pri čemu obuhvata:
- rad liječnika pri izboru darivatelja,
- rad liječnika i medicinskih sestara pri uzimanju presatka u operacijskoj sali,
- vremensko korištenje operacijske sale,
- mikrobiološko testiranje darivatelja,
- troškove pohrane krvnih uzoraka,
- mikrobiološko testiranje presadaka,
- troškove posuda za skladištenje, vrećica za zamotavanje, tekućina i antibiotika za ispiranje presadaka, te reagensa,
- troškove obrade presadaka,
- troškove sterilizacije presadaka,
- troškove radiološke obrade presadaka,
- troškove prevoza presadaka,
- energetske troškove rada i održavanja zamrzivača i drugih tehničkih sredstava,
- rad osoblja u banci tkiva,
- administrativno vođenje presadaka.

III - NADZOR

Član 45.

(1) Nadzor nad radom banki tkiva provodi Ministarstvo.

(2) Za svaki nadzor nad radom banke tkiva ministar imenuje stručnu komisiju od tri člana iz reda domaćih i inostranih stručnjaka iz oblasti transplantacije tkiva i ćelija.

(3) Stručnoj komisiji iz stava 2. ovog člana pripada naknada za rad, čiju visinu posebnim rješenjem utvrđuje ministar.

Član 46.

(1) Ministarstvo redovno organizira provjere i provodi kontrolne mjere rada banki tkiva.

(2) Vremenski razmak između dvije provjere ne smije biti duži od dvije godine.

Član 47.

(1) Provjere i kontrolne mjere iz člana 46. ovog pravilnika obuhvataju:
- procjenu strukture i stručne osposobljenosti osoblja banke tkiva,
- procjenu i provjeru postupaka nabavke, uzimanja, obrade, skladištenja i raspodjele presadaka,
- procjenu i provjeru postupaka i djelatnosti koje se provode u banci tkiva,
- pregled prostorne i tehničke opremljenosti banke tkiva,
- pregled dokumentacije ili druge evidencije vezano uz rad banke tkiva.

(2) Banka tkiva dužna je osigurati pristup i uvid u svu dokumentaciju i evidencije o svom radu stručnoj komisiji iz člana 45. stav 2. ovog pravilnika.

Član 48.

(1) Banka tkiva ne smije unijeti značajne promjene u svoje djelatnosti ili postupke bez prethodnog pisanog odobrenja ministra.

(2) Zahtjev za promjenu djelatnosti ministru podnosi direktor na osnovu prethodne odluke upravnog odbora zdravstvene ustanove.

Član 49.

(1) Voditelj banke tkiva predlaže stručnom vijeću zdravstvene ustanove promjene postojećih ili odobravanje novih postupka uzimanja, testiranja, obrade, čuvanja, pohrane ili raspodjele tkiva ljudskog porijekla namijenjenih za liječenje.

PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com
PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com

(2) Direktor na osnovu prijedloga stručnog vijeća podnosi ministru zahtjev za primjenu novih postupaka u radu banke tkiva.

Član 50.

Ministar može banci tkiva oduzeti odobrenje za rad ili obavljanje pojedine djelatnosti ako se provjerom ili kontrolnom mjerom utvrdi da banka tkiva ili pojedini postupak koji ona provodi ne ispunjava propisane standarde kvalitete i sigurnosti ili druge propisane uvjete.

IV – PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 51.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-6318/12
11. oktobra 2012. godine
Sarajevo

Ministar
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.

Temeljem članka 55. stavak 5, a u svezi s člankom 58. stavak 1. alineja 19. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK
O RADU I NADZORU NAD ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA ILI DIJELOVIMA ZDRAVSTVENIH USTANOVA S BANKAMA TKIVA

I – OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim pravilnikom uređuje se rad i nadzor u zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova sa bankama tkiva.
(2) Odredbe ovoga pravilnika koje se odnose na tkiva primjenjuju se i na stanice, uključujući i periferne matične stanice (u daljnjem tekstu: matične stanice).
(3) Banku tkiva mogu osnivati samo javne zdravstvene ustanove sukladno Zakonu o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09) (u daljnjem tekstu: Zakon).

Članak 2.

(1) Banka tkiva i stanica (u daljnjem tekstu: banka tkiva) organizira i primjenjuje sljedeće postupke:
   a) uzimanje tkiva i stanica;
   b) testiranje;
   c) obradu tkiva i stanica;
   d) čuvanje i pohranjivanje tkiva i stanica;
   e) raspodjelu tkiva i stanica ljudskog podrijetla.
(2) Pored poslova iz stavka 1. ovog članka banka tkiva obavlja i:
   a) preuzimanje tkiva i stanica od međunarodno priznate i akreditirane banke tkiva i stanica iz druge države, koja osigurava kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica, uz prethodnu suglasnost federalnog ministra zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar);
   b) izuzimanje tkiva i stanica u okviru međunarodne suradnje s ciljem razmjene radi presađivanja u svrhu liječenja;
   c) razmjenu tkiva i stanica između odgovarajućih ovlaštenih institucija u Bosni i Hercegovini;
(3) Banka tkiva odgovorna je za kvalitetu i sigurnost izdanih tkivnih presadaka.

Članak 3.

U cilju obavljanja djelatnosti iz članka 2. ovog pravilnika banka tkiva treba:

– osigurati kvalitetu i stalno unaprjeđivanje stručnih postupaka uzimanja, testiranja, obrade, čuvanja i pohranjivanja, raspodjele tkiva ljudskog podrijetla,
– osigurati dovoljan broj stručnog osoblja banke tkiva, te njihovo kontinuirano usavršavanje,
– unaprjeđivati prevenciju i pronalaženje bioloških rizika transplantacije,
– osigurati kvalitetu i sigurnost prostora rada,
– osigurati kvalitetu i kontrolu primijenjenih tehničkih sredstava,
– voditi evidenciju o svim postupcima u okviru svoje djelatnosti.

Članak 4.

(1) Ravnatelj zdravstvene ustanove iz članka 1. stavak 3. ovoga pravilnika imenuje voditelja banke tkiva – odgovornu osobu.
(2) Ravnatelj i voditelj banke tkiva odgovorni su za rad banke tkiva ministru.

II – RAD BANKE TKIVA
Osiguranje kvaliteta u banci tkiva

Članak 5.

(1) Banka tkiva mora djelovati unutar sustava kvaliteta i osigurati provođenje mjera za sigurnost postupaka nabave, uzimanja, testiranja, obrade, čuvanja, pohranjivanja i raspodjele tkiva ljudskog podrijetla.
(2) Banka tkiva mora provoditi analize rizika svih postupaka podložnih pogreški ili mogućnosti prijenosa bolesti.

Članak 6.

(1) Banka tkiva mora utvrditi standardne operativne postupke (u daljnjem tekstu: SOP), u pisanom obliku, koji bliže opisuju sve aspekte postupaka odabira darivatelja, te uzimanja, obrade, testiranja, čuvanja i raspodjele tkiva.
(2) SOP se koristi kako bi se osiguralo korištenje tkiva za presađivanje sukladno zahtjevima kvaliteta i sigurnosti određenim stručnim standardima i propisima.
(3) SOP mora sadržavati sljedeće:
   - standardne postupke za odabir darivatelja, provjeru statusa u registru darivatelja, uzimanje, obradu, čuvanje, testiranje, skladištenje i raspodjelu tkiva,
   - načela osiguranja i kontrole kvaliteta,
   - laboratorijske postupke za testiranja koja se izvode unutar ustanove, kao i za ona koja se izvode u ugovornim laboratorijima,
   - specifikaciju materijala koji se uporabljuje, uključujući reagense, medije za čuvanje i materijal za pakovanje,
   - postupke osiguranja osoblja i opreme,
   - standardne postupke održavanja prostorija, čišćenja i zbrinjavanja otpada,
   - način provjere učinkovitosti postupaka sterilizacije,
   - postupke održavanja opreme, baždarenja i utvrđivanja valjanosti,
   - uvjete okoline i mikrobiološke uvjete i način za kontrolu, testiranje i potvrđivanje,
   - specifikaciju fizioloških i fizikalnih testova za materijale,
   - način utvrđivanja trajnosti, temperature čuvanja, utvrđivanja i označavanja datuma isteka trajnosti,
   - utvrđivanje teksta priloga i/ili naljepnice,
   - načela i postupke za izvanredno izdavanje materijala,
   - praćenje darivatelja i primatelja, te načela i postupke povlačenja tkiva.
(4) Sve SOP-ove i pridružene studije vrednovanja procesa mora odobriti voditelj banke tkiva.
(5) Primjerci SOP-ova moraju biti dostupni osoblju banke tkiva, te na zahtjev i drugim ovlaštenim osobama.