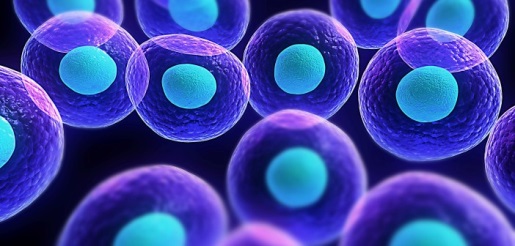
**Vodič zdravstvenim ustanovama za postupak izdavanja odobrenja za obavljanje djelatnosti prikupljanja, uzimanja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i razmjene tkiva i stanica**



Izdaje Ministarstvo zdravstva, 2020. g. Verzija 2

*Ovaj vodič namijenjen je zdravstvenim ustanovama u svrhu lakšeg snalaženja u proceduri provođenja postupaka izdavanja odobrenja i osiguravanja potrebne dokumentacije koju je uz Zahtjev za odobrenje obavljanja postupaka prikupljanja, uzimanja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i razmjene tkiva neophodno priložiti.*

*Nakon podnošenja zahtjeva Sektor će razmotriti i ocijeniti sukladnost zahtjeva sa propisanim zakonskim uvjetima.*

*Rješenje o odobrenju izdaje se na rok od 4 godina.*

*Nakon izdavanja odobrenja ustanova se upisuje u registar ovlaštenih ustanova dostupan na web stranici Ministarstva zdravstva* (<https://zdravlje.gov.hr/programi-i-projekti/nacionalni-programi-projekti-i-strategije/novi-zivot-na-dar/registar-ovlastenih-ustanova/2551>) *i u EU registru* (<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>).

**Sadržaj**

[Zahtjev za odobrenje obavljanja postupaka prikupljanja, uzimanja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i razmjene tkiva i stanica (banka tkiva) 4](#_Toc511649183)

[Izjava o sukladnosti 6](#_Toc511649184)

[Provjerna lista za obavljanje postupaka prikupljanja, uzimanja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i razmjene tkiva 7](#_Toc511649185)

1. [Prostor 7](#_Toc511649187)

2. [Radnici 9](#_Toc511649189)

3. [Oprema 12](#_Toc511649191)

4. [Sustav kvalitete 14](#_Toc511649193)

5. [Dokumentacija 25](#_Toc511649195)

ZAHTJEV ZA ODOBRENJE OBAVLJANJA POSTUPAKA PRIKUPLJANJA, UZIMANJA, OBRADE, OČUVANJA, POHRANE, RASPODJELE I RAZMJENE TKIVA (BANKA TKIVA)

Zdravstvena ustanova:

Adresa zdravstvene ustanove:

Ravnatelj/ica ustanove:

Naziv banke tkiva:

Voditelj/ica banke tkiva:

Kontakt podatci (e-mail) voditelja/ice banke tkiva:

ZAHTJEV ZA OBAVLJANJE SLJEDEĆIH POSTUPAKA (označiti s X):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| VRSTA TKIVA/STANICA | Detaljno | Prikupljanje | Uzimanje | Testiranje | Obrada | Očuvanje | Pohrana | Raspodjela | Uvoz | Izvoz |
| Krvotvorne matične stanice  (koštana srž) | Autologno |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alogeno (srodno) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alogeno (nesrodno) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Krvotvorne matične stanice  (periferna krv) | Autologno |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alogeno (srodno) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alogeno (nesrodno) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Krvotvorne matične stanice  (pupkovina) | Autologno |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alogeno (srodno) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alogeno (nesrodno) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Kardiovaskularno, zalisci |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Kardiovaskularno, žile |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Koštano-mišićno, kosti |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Koštano-mišićno, hrskavica |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Očno |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Amnijska membrana |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Koža | Autologno |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alogeno (kadaverično) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Spolno tkivo |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

DOKUMENTACIJA ZA PRILOŽITI:

1. Izjava o sukladnosti – Prilog 1.
2. Provjerna lista – Prilog 2.

Datum: Potpis i pečat ravnatelja/ice:

Potpis i pečat voditelja/ice banke tkiva:

# **IZJAVA O SUKLADNOSTI**

daje se u svrhu dobivanja odobrenja za obavljanje djelatnosti prikupljanja, uzimanja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i razmjene tkiva označenih u *Zahtjevu za odobrenje obavljanja postupaka prikupljanja, uzimanja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i razmjene tkiva*

ovime izjavljujem pod krivičnom odgovornošću da ustanova

/naziv ustanove/

/ispunjava ili ne ispunjava /

uvjete za obavljanje postupaka prikupljanja, uzimanja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i razmjene tkiva sukladno *Zakonu o primjeni ljudskih tkiva i stanica* (NN 144/12) te *Pravilniku o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete za obavljanje djelatnosti prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane i raspodjele ljudskih tkiva i stanica* (NN 80/13), *Pravilniku o osiguranju sljedivosti tkiva od darivatelja do primatelja, načinu praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja te sadržaju tiskanice godišnjeg izvješća* (NN 12/17), *Pravilniku o uvjetima u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja, te načinu provođenja nadzora u području primjene ljudskih tkiva i stanica* (NN 57/13), te da su sve kritične nesukladnosti utvrđene zadnjim inspekcijskim nadzorom Ministarstva zdravstva

/naziv dokumenta, klasa, urbroj, datum/

uklonjene, te dostavljamo **Izvještaj** o provedenim korektivnim mjerama za nesukladnosti utvrđene zadnjim inspekcijskim nadzorom;

djelomično uklonjene, te dostavljamo **Izvještaj** o provedenim i planiranim korektivnim mjerama za nesukladnosti utvrđene zadnjim inspekcijskim nadzorom.

Datum: Potpis i pečat ravnatelja/ice:

Potpis i pečat voditelj/ice banke tkiva:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PROVJERNA LISTA ZA OBAVLJANJE POSTUPAKA PRIKUPLJANJA, UZIMANJA, OBRADE, OČUVANJA, POHRANE, RASPODJELE I RAZMJENE TKIVA** | | | | |
| 1. | PROSTOR | | | |
|  | | | **DA** | **NE** |
| **1.1.** | **Ispunjava li Vaša zdravstvena ustanova opće sanitarno-tehničke, higijenske i druge uvjete propisane Pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti?** | |  |  |
| **1.2.** | **Ima li Vaša zdravstvena ustanova ili banka tkiva odgovarajući prostor za uzimanje tkiva uz poštivanje postupaka kojima se mogućnost bakterijskog ili drugog onečišćenja uzetog tkiva svodi na najmanju moguću mjeru?** | |  |  |
|  | 1.2.2. | Obavlja li se uzimanje tkiva živih darivatelja u okružju koje jamči zdravstvenu i osobnu sigurnost te privatnost? |  |  |
| **1.3.** | **Ispunjava li Banka tkiva u pogledu prostora sljedeće uvjete:** | | | |
|  | 1.3.1. | ovisno o tkivu, postoje li odijeljeni prostori ili sigurnosni sustav za odvajanje tkiva u karanteni, od tkiva koja su odbačena, i od tkiva prihvaćenih za primjenu |  |  |
| 1.3.2. | da li je prostor u kojemu se obrađuju tkiva izveden, organiziran i održavan na način kojim se opasnost od zagađenja, uključujući križno zagađenje, svodi na najmanju moguću mjeru |  |  |
| 1.3.3. | validirate li i nadzirete li učinkovitost izvedbe, organizacije i održavanja prostora |  |  |
| 1.3.4. | ukoliko su tkiva prilikom obrade izložena okolišu, obrađujete li ih u prostoru u kojemu kvaliteta zraka odgovara klasi A DPP-a |  |  |
| 1.3.5. | da li validirate i nadzirete kvalitetu zraka u tom prostoru |  |  |
| 1.3.6. | da li je kvaliteta zraka okruženja prostora u kojemu se obrađuje tkivo primjerena vrsti tkiva koje se obrađuje i odgovara li najmanje klasi D DPP-a |  |  |
| 1.3.7. | da li je kvaliteta zraka validirana i nadzirana u tom prostoru |  |  |
| 1.3.8. | imate li propisanu klasu kvalitete zraka koju postupak zahtjeva ukoliko se tkiva obrađuju u prostoru s kvalitetom zraka manjom od klase A tako da ispunjava kriterije kvalitete i sigurnosti u odnosu na namjenu, način primjene i imunološki status primatelja |  |  |
| 1.3.9. | imate li propisane uvjete za pohranu tkiva koji su nužni za održavanje potrebnih svojstava tkiva, osobito propisane kritične parametre kao što su temperatura, vlažnost ili kvaliteta zraka |  |  |
| 1.3.10. | nadzirete li i bilježite li kritične parametre |  |  |
| 1.3.11. | omogućuje li prostor za pohranu jasno razdvajanje tkiva u karanteni, od onih koja su izdana i onih koja su odbačena, kako bi se spriječila zamjena i križno zagađenje |  |  |
| 1.3.12. | da li dokumentirano kontrolirate ulaz u prostor banke tkiva sustavom elektronskog identifikatora i čitača identifikatora integriranog s barijerom |  |  |
| 1.3.13. | da li redovito održavate i čistite prostor i uklanjate otpad te imate li propisan način izvođenja tih aktivnosti? |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. | RADNICI | | | |
|  | | | **DA** | **NE** |
| **2.1.** | **Ispunjava li Vaša zdravstvena ustanova ili banka tkiva u pogledu stručnih radnika sljedeće uvjete s ciljem prikupljanja i uzimanja tkiva:** | | | |
|  | 2.1.1. | imate li u radnom odnosu odgovarajući broj zdravstvenih radnika osposobljenih za uzimanje tkiva za koje se traži odobrenje (eksplantacijski tim) s dokumentiranom edukacijom o eksplantaciji |  |  |
| 2.1.2. | imate li imenovanog voditelja ekplantacijskog tima |  |  |
| 2.1.3. | imate li ovjeren i održavan popis članova ekplantacijskog tima |  |  |
| 2.1.4. | imate li detaljan opis radnih mjesta, zadaća, odgovornosti i odnosa s drugim radnim mjestima |  |  |
| **2.2.** | **Ima li Vaša zdravstvena ustanova ili banka tkiva plan trajnog stručnog usavršavanja stručnih radnika, s ciljem prikupljanja i uzimanja tkiva, kojim im se osigurava da:** | | | |
|  | 2.2.1. | steknu odgovarajuće znanje i iskustvo kako bi razumjeli postupke vezane uz radno mjesto |  |  |
| 2.2.2. | steknu odgovarajuće znanje i iskustvo u primjeni standarda dobre prakse na području djelatnosti uzimanja odgovarajućeg tkiva |  |  |
| 2.2.3. | se upoznaju s organizacijskom strukturom i načinom djelovanja Nacionalne transplantacijske mreže, sustavom kvalitete i prijave ozbiljnih štetnih događaja i reakcija |  |  |
| 2.2.4. | su primjereno informirani o etičkim i pravnim aspektima u području djelatnosti uzimanja odgovarajućeg tkiva? |  |  |
| **2.3.** | **Kad prikupljanje i uzimanje tkiva za banku tkiva obavlja druga zdravstvena ustanova ima li banka tkiva sklopljene ugovore o prikupljanju svake pojedine vrste tkiva s tom zdravstvenom ustanovom, u kojemu su navedeni stručni radnici odgovorni za odabir darivatelja i stručni radnici odgovorni za prikupljanje i uzimanje tkiva?** | |  |  |
| **2.4.** | **Je li Vaša zdravstvena ustanova ili banka tkiva osigurala stručne radnike za rekonstrukciju tijela umrlih darivatelja?** | |  |  |
| **2.5.** | **Ima li Vaša zdravstvena ustanova imenovanog koordinatora za prikupljanje tkiva sukladno Zakonu o primjeni ljudskih tkiva i stanica?** | |  |  |
| **2.6.** | **Ispunjava li Vaš koordinator za prikupljanje tkiva sljedeće uvjete:** | |  |  |
|  | 2.6.1. | liječnik s odobrenjem za samostalni rad |  |  |
| 2.6.2. | najmanje 2 godine radnog iskustva u području tkivnog bankarstva i/ili transplantacije |  |  |
| 2.6.3. | dokumentiranu edukaciju iz područja prikupljanja i uzimanja tkiva te teoretska i praktična znanja o odabiru i kriterijima prihvatljivosti darivatelja? |  |  |
| **2.7.** | **Za obavljanje djelatnosti obrade, očuvanja, pohrane i raspodjele tkiva ispunjava li banka tkiva u pogledu stručnih radnika sljedeće uvjete:** | | | |
|  | 2.7.1. | imate li u radnom odnosu odgovarajući broj stručnih radnika osposobljenih za obavljanje djelatnosti za koju se traži odobrenje |  |  |
| 2.7.2. | imate li za svakog radnika jasan, dokumentiran i redovno ažuriran opis posla sa jasnim i razumljivim zadacima, zaduženjima i odgovornostima |  |  |
| 2.7.3. | osiguravate li da stručni radnici prođu početnu osnovnu edukaciju? |  |  |
| **2.8.** | **Provodite li edukaciju pri svakoj promjeni procedure i pratite li razvoj znanstvenih spoznaja te omogućavate li profesionalni razvoj radnika?** | |  |  |
| **2.9.** | **Imate li za svakog radnika dokumentiranu edukaciju o kompetentnosti u izvođenju dodijeljenih zadataka, odgovarajućem znanju i razumijevanju znanstvenih principa i tehničkih postupaka vezanih uz dodijeljene zadatke, razumijevanju organizacijske strukture, sustava kvalitete, mjera za zaštitu zdravlja i prikladnoj informiranosti o etičkom, zakonodavnom i regulatornom kontekstu svoga rada?** | |  |  |
| **2.10.** | **Ima li Vaša Banka tkiva na raspolaganju liječnika odgovarajuće specijalizacije za potrebe stručnog savjetovanja i nadgledanja medicinskih djelatnosti banke tkiva kao što su: odabir darivatelja, procjena kliničkog ishoda primjene tkiva te suradnja sa zdravstvenim radnicima koji primjenjuju tkiva?** | |  |  |
| **2.11.** | **Ima li Vaša Banka tkiva imenovanu odgovornu osobu – voditelja banke tkiva koja ispunjava najmanje sljedeće uvjete:** | | | |
|  | 2.11.1. | liječnik specijalista transfuzijske medicine ili druge specijalizacije, odgovarajuće vrsti djelatnosti banke tkiva |  |  |
| 2.11.2. | najmanje pet godina praktičnog iskustva u području tkivnog bankarstva? |  |  |
| **2.12.** | **Imate li imenovanu zamjenu, koja ispunjava iste uvjete, u slučaju privremene odsutnosti odgovorne osobe?** | |  |  |
| **2.13.** | **Da li Vam odgovorna osoba:** | | | |
|  | 2.13.1. | osigurava obavljanje svih djelatnosti banke tkiva sukladno uvjetima propisanim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju Zakona |  |  |
| 2.13.2. | osigurava ustrojavanje sustava upravljanja kvalitetom |  |  |
| 2.13.3. | osigurava uvjete u pogledu stručnih radnika sukladno pravilniku (NN 80/13) |  |  |
| 2.13.4. | osigurava provođenje postupaka odabira i procjene darivatelja te prikupljanja i uzimanja tkiva sukladno uvjetima propisanim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju Zakona |  |  |
| 2.13.5. | osigurava točan i brz postupak povlačenja tkiva koje je mogući uzrok ozbiljnog štetnog događaja i/ili reakcije |  |  |
| 2.13.6. | osigurava ministarstvu nadležnom za zdravstvo sve potrebne podatke i dokumentaciju za postupak davanja odobrenja za obavljanje djelatnosti |  |  |
| 2.13.7. | omogućava provođenje i pripremu banke tkiva za inspekcijski nadzor |  |  |
| 2.13.8. | dostavlja ministarstvu godišnje izvješće o djelatnosti banke tkiva |  |  |
| 2.13.9. | osigurava obavještavanje i dostavljanje izvješća ministarstvu o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama s uzročno-posljedičnom analizom |  |  |
| **2.14.** | **Dostavlja li Vaša Banka tkiva ministarstvu ime i prezime te kontakt podatke imenovane odgovorne osobe i zamjene?** | |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. | OPREMA | | | |
|  | | | **DA** | **NE** |
| **3.1.** | **Ispunjava li Vaša zdravstvena ustanova ili banka tkiva u pogledu medicinsko-tehničke opreme sljedeće uvjete:** | | | |
|  | 3.1.1. | koristite li sterilne instrumente i uređaje visoke kakvoće koji su kvalificirani ili certificirani za prikupljanje tkiva |  |  |
| 3.1.2. | za instrumente koji se koriste višekratno, imate li ustrojen validirani postupak čišćenja i sterilizacije kojim se odstranjuju infektivni agensi |  |  |
| 3.1.3. | kad je primjenjivo, koristite li medicinske proizvode koji nose oznaku »CE«, s tim da svi radnici koji njima rukuju su odgovarajuće educirani? |  |  |
| **3.2.** | **Ima li Vaša zdravstvena ustanova ili banka tkiva osiguranu opremu i prikladne materijale za rekonstrukciju tijela umrlih darivatelja?** | |  |  |
| **3.3.** | **Ima li Vaša ustanova dokumentirane i odobrene standardne operativne postupke za prikupljanje i uzimanje tkiva za:** | |  |  |
|  | 3.3.1. | provjeru identifikacije darivatelja (identifikaciju provjerava za to ovlašteni radnik, bilježi tko je identificirao darivatelja) |  |  |
| 3.3.2. | provjeru pristanka živog darivatelja (provjerava i bilježi da je pristanak dobiven sukladno Zakonu,) ili razgovora s obitelji umrlog darivatelja (provjerava i bilježi) |  |  |
| 3.3.3. | provjeru upisa darivatelja u registar nedarivatelja i kriterije prihvatljivosti darivatelja |  |  |
| 3.3.4. | kriterije prihvatljivosti laboratorijskog testiranja |  |  |
| 3.3.5. | uzimanje, pakiranje, označavanje i transport? |  |  |
| **3.4.** | **Raspolaže li Vaša Banka tkiva odgovarajućom opremom i materijalima za obavljanje djelatnosti sukladno Pravilniku (NN 80/13)?** | |  |  |
|  | 3.4.1. | Jesu li svi materijali i oprema koji se upotrebljavaju oblikovani i održavani primjereno namjeni? |  |  |
| **3.5.** | **Je li identificirana sva medicinsko-tehnička oprema i uređaji koji su bitni za kvalitetu i sigurnost tkiva (kritična oprema)?** | |  |  |
|  | 3.5.1. | Je li Vam sva kritična oprema dokumentirano kvalificirana, redovito pregledana i preventivno održavana u skladu s uputama proizvođača? |  |  |
| 3.5.2. | Provodite li postupak kvalifikacije i prije uporabe nove ili popravljene opreme? |  |  |
| 3.5.3. | Ako oprema ili materijali utječu na kritične parametre obrade ili skladištenja (npr. temperatura, tlak, broj čestica, mikrobiološko zagađenje), jesu li Vam identificirani parametri i propisana dozvoljena odstupanja? |  |  |
| 3.5.4. | Postoji li i je li u uporabi sustav nadziranja s dojavom nepravilnosti i nedostataka te propisanim korektivnim mjerama kako bi se osiguralo održavanje kritičnih parametara u okviru prihvatljivih granica u svakome trenutku? |  |  |
| 3.5.5. | Je li redovito i dokumentirano održavate, popravljate, čistite i dezinficirate svu kritičnu opremu? |  |  |
| 3.5.6. | Jesu li Vam dostupni priručnici za rukovanje kritičnom opremom, s propisanim detaljnim uputama o postupcima u slučaju neispravnosti ili kvara te imate li detaljno opisane specifikacije za sve kritične materijale i reagense? |  |  |
| 3.5.7. | Jesu li Vam kritični materijali i reagensi sukladni zahtjevima propisanim posebnim propisom za medicinske proizvode i »in vitro« dijagnostičke medicinske proizvode gdje je primjereno, ili drugim dokumentiranim zahtjevima i specifikacijama? |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4. | SUSTAV KVALITETE | | | |
|  | | | **DA** | **NE** |
| **4.1.** | **Ima li Vaša zdravstvena ustanova, u kojoj se obavlja prikupljanje i uzimanje tkiva, organiziran sustav dojave mogućih darivatelja?** | |  |  |
|  | 4.1.1. | Imate li osiguranu tehničku i kadrovsku podršku eksplantacijskom timu? |  |  |
| **4.2.** | **Da li je darivatelj prije postupka prikupljanja tkiva informiran vezano uz darivanje i prikupljanje tkiva najmanje o sljedećem:** | | | |
|  | 4.2.1. | svrsi i načinu prikupljanja te posljedicama i rizicima prikupljanja |  |  |
| 4.2.2. | laboratorijskim testovima na zarazne bolesti, analitičkim testovima i genetskom testiranju (ukoliko se provode) |  |  |
| 4.2.3. | bilježenju i zaštiti podataka darivatelja i liječničkoj tajni, terapijskoj svrsi darivanja i mogućoj dobrobiti za primatelja, mjerama zaštite koje se primjenjuju radi sigurnosti darivatelja te o obvezi pribavljanja pristanka za postupak prikupljanja? |  |  |
| **4.3.** | **Poduzimaju li sve osobe uključene u postupke prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane, raspodjele i primjene tkiva sve opravdane mjere kako bi umanjile rizik prijenosa bilo koje bolesti na primatelja?** | |  |  |
| **4.4.** | **Izvještava li zdravstveni radnik koji je obavio postupak uzimanja i primjene tkiva izabranog doktora medicine primarne zdravstvene zaštite živog darivatelja, odnosno primatelja tkiva o obavljenom postupku?** | |  |  |
| **4.5.** | **Odlučuje li stručni tim zdravstvene ustanove, u kojoj će se izvršiti postupak liječenja, o potrebi liječenja primatelja tkivom živog darivatelja?** | |  |  |
| **4.6.** | **Provode li se, prije uzimanja tkiva, sve odgovarajuće medicinske pretrage i zahvati radi procjene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje darivatelja?** | |  |  |
| **4.7.** | **Poštujete li kriterije odabira darivatelja pri prikupljanju i uzimanju tkiva?** | |  |  |
|  | 4.7.1. | Zasnivate li odabir darivatelja na analizi rizika povezanog s primjenom određenog tkiva? |  |  |
| 4.7.2. | Identificirate li pokazatelje rizika fizikalnim pregledom, pregledom medicinske dokumentacije, dokumentacije o ponašanju i navikama, post-mortem pretragama (kod umrlih darivatelja) i drugim potrebnim ispitivanjima? |  |  |
| **4.8.** | **Ima li Vaša banka tkiva uspostavljene i dokumentirane kriterije odabira alogenih živih darivatelja?** | |  |  |
|  | 4.8.1. | Provodite li odabir alogenog živog darivatelja na osnovu postupka procjene prihvatljivosti koji obuhvaća analizu zdravstvenog stanja i anamnestičkih podataka prikupljenih putem upitnika i kroz intervju obavljen od strane kvalificiranog i educiranog liječnika? |  |  |
| 4.8.2. | Uključuju li kriterije odabira alogenih živih darivatelja specifična obilježja tkiva, fizikalni status darivatelja, anamnezu, podatke o ponašanju i navikama, rezultate kliničke obrade i laboratorijskih pretraga kojima se utvrđuje darivateljevo zdravstveno stanje? |  |  |
| **4.9.** | **Jesu li Vam minimalni uvjeti za testiranje na zarazne bolesti kod autolognog darivanja jednaki uvjetima alogenog darivanja ukoliko se prikupljeno tkivo pohranjuje ili kultivira?** | |  |  |
| **4.10.** | **Jesu li u Vašoj ustanovi darivatelji tkiva testirani na krvlju prenosive zarazne bolesti u skladu sa Pravilnikom (NN 80/13)?** | |  |  |
|  | 4.10.1. | Provodite li testiranje isključivo na uzorcima darivateljeva seruma ili plazme? |  |  |
| 4.10.2. | Uzimate li uzorke krvi umrlog darivatelja neposredno prije smrti ili, ako to nije moguće, ne kasnije od 24 sata nakon smrti? |  |  |
| 4.10.3. | Uzimate li uzorke krvi živog darivatelja (izuzev alogenih darivatelja matičnih stanica iz koštane srži i matičnih stanica iz periferne krvi, iz praktičnih razloga) u trenutku darivanja ili, ako to nije moguće, unutar 7 dana nakon darivanja (»donacijski uzorak«)? |  |  |
| **4.11.** | **Provodite li prikupljanje i uzimanje na način koji rizik od mikrobiološkog zagađenja svodi na najmanju moguću mjeru, osobito ako nije moguće provesti naknadnu sterilizaciju tkiva?** | |  |  |
| **4.12.** | **Bilježite li svaki štetni događaj tijekom prikupljanja koji je naštetio ili bi mogao naštetiti živom darivatelju?** | |  |  |
|  | 4.12.1. | Bilježite li i razmatrate li rezultate svih istraživanja uzroka tog štetnog događaja? |  |  |
| **4.13.** | **Dodjeljujete li darivatelju tkiva pri uzimanju jedinstveni identifikacijski NTM broj?** | |  |  |
|  | 4.13.1. | Dodjeljujete li darovanim tkivima jedinstveni identifikacijski broj prilikom uzimanja ili u banci tkiva sukladno standardu za identifikaciju? |  |  |
| 4.13.2. | Unosite li podatke o darivatelju u NTM pod jedinstvenim identifikacijskim kodom? |  |  |
| **4.14.** | **Sadrži li dokumentacija svakog darivatelja sljedeće pisane podatke:** | | | |
|  | 4.14.1. | identitet darivatelja: ime, prezime i datum rođenja te spol |  |  |
| 4.14.2. | dob, anamnezu i podatke o ponašanju i navikama darivatelja (prikupljeni podaci moraju biti dostatni za donošenje odluke o prihvatljivosti darivatelja) |  |  |
| 4.14.3. | nalazi fizikalnog pregleda tijela i izračun hemodilucije, gdje je primjenjivo |  |  |
| 4.14.4. | obrazac pristanka/odobrenja, gdje je primjenjivo ili obrazac iz registra nedarivatelja |  |  |
| 4.14.5. | klinički podaci, rezultati laboratorijskih pretraga i nalaz obdukcije, ukoliko je učinjena |  |  |
| 4.14.6. | za darivatelje krvotvornih matičnih stanica dokumentirate li podudarnost darivatelja s odabranim primateljem? |  |  |
| **4.15.** | **Izrađuje li eksplantacijski centar izvješće o prikupljanju te prosljeđuje li ga banci tkiva?**  **Ako da, sadrži li sljedeće:** | |  |  |
|  | 4.15.1. | identifikacijsku oznaku, naziv i adresu banke tkiva koja zaprima tkivo |  |  |
| 4.15.2. | podatke potrebne identifikaciji darivatelja |  |  |
| 4.15.3. | opis i identifikaciju prikupljenih tkiva (uključivo uzorke za testiranje) i identifikaciju radnika koji obavlja postupak prikupljanja i koji potpisuje dokumente postupka |  |  |
| 4.15.4. | datum, vrijeme (kad je od važnosti, vrijeme početka i vrijeme završetka postupka za svako pojedino tkivo), mjesto prikupljanja i postupak koji je primijenjen (identifikacijska oznaka SOP-a) |  |  |
| 4.15.5. | neželjene događaje tijekom postupka prikupljanja |  |  |
| 4.15.6. | za umrle darivatelje, uvjeti pod kojima se čuvalo tijelo (da li je hlađeno, vrijeme početka hlađenja, vrijeme prestanka hlađenja) te datum i vrijeme smrti |  |  |
| 4.15.7. | nazive reagensa, transportnih medija i materijala sa oznakom serije i roka valjanosti |  |  |
| 4.15.8. | jesu li Vam svi gore navedeni zapisi jasni i čitljivi te zaštićeni od neovlaštenog unošenja izmjena i dopuna te čuvate li dokumentaciju darivatelja, potrebnu za sljedivost, najmanje 30 godina nakon primjene ili isteka roka valjanosti, u za to prikladnoj pismohrani? |  |  |
| **4.16.** | **Jesu li Vam nakon prikupljanja sva uzeta tkiva zapakirana pojedinačno, na način kojim se rizik od njihova zagađenja svodi na najmanju moguću mjeru te jesu li pohranjena na temperaturi pri kojoj su očuvana potrebna svojstva tkiva?** | |  |  |
|  | 4.16.1. | Da li je spremnik za slanje zapakiranog tkiva prikladan za prijevoz biološkog materijala i čuva li sigurnost i kvalitetu pohranjenih tkiva tijekom prijevoza? |  |  |
| 4.16.2. | Da li je svako prateće tkivo ili uzorak krvi za testiranje ispravno označen naljepnicom (navesti vrijeme i mjesto uzimanja uzorka), kako bi se osigurala sljedivost do darivatelja? |  |  |
| **4.17.** | **Označujete li svako pakiranje tkiva u postupku prikupljanja tkiva te zapisujete li identifikacijsku oznaku darivanja i vrstu tkiva na primarnom spremniku?** | |  |  |
| **4.18.** | **Kada veličina pakiranja to dozvoljava, navodite li sljedeće podatke:** | | | |
|  | 4.18.1. | datum (i po mogućnosti vrijeme) darivanja te naziv i adresu zdravstvene ustanove uzimanja |  |  |
| 4.18.2. | upozorenja o mogućim opasnostima po zdravlje te vrstu dodataka i medija, ako su upotrjebljeni |  |  |
| 4.18.3. | na pakiranju tkiva za poznatog primatelja navodite li identifikaciju primatelja? |  |  |
| **4.19.** | **Jesu li Vam tkiva za autolognu primjenu označena natpisom »SAMO ZA AUTOLOGNU UPORABU«?** | |  |  |
| **4.20.** | **Sadrži li natpis na transportnom spremniku sljedeće podatke:** | | | |
|  | 4.20.1. | »LJUDSKO TKIVO ZA TRANSPLANTACIJU« te »OPREZ PRI RUKOVANJU« |  |  |
| 4.20.2. | naziv, adresu i broj telefona ustanove iz koje se spremnik šalje i banke tkiva u koju se spremnik šalje te podatke o kontakt osobi u slučaju problema pri prijevozu tj. osobe koja će preuzeti spremnik |  |  |
| 4.20.3. | datum i vrijeme početka prijevozan te specifikaciju uvjeta prijevoza koji utječu na sigurnost i kvalitetu tkiva |  |  |
| 4.20.4. | spremnik koji sadrži stanice ima li oznaku »NE OZRAČIVATI«; spremnik koji sadrži tkivo pozitivno na relevantni biljeg zarazne bolesti oznaku: »OPASNOST PRIJENOSA ZARAZNE BOLESTI«; spremnik koji sadrži tkivo za autolognu primjenu oznaku: »SAMO ZA AUTOLOGNU UPORABU«; specifikaciju uvjeta pohrane: »NE ZAMRZAVATI« i slično? |  |  |
| **4.21.** | **Imate li uspostavljen dokumentiran sustav kvalitete temeljen na načelima dobre proizvođačke prakse s učinkovitim sustavom upravljanja kvalitetom u djelatnosti za koju se traži odobrenje?** | |  |  |
| **4.22.** | **Je li Vam Banka krvotvornih matičnih stanica akreditirana prema standardu The Joint Accreditation Committee-ISCT (Europe) and EBMT (JACIE)?** | |  |  |
| **4.23.** | **Je li Vam Banka krvi iz pupkovine akreditirana prema standardu Foundation for Accreditation of Cellular Therapy (FACT-NetCord Accreditation)?** | |  |  |
| **4.24.** | **Sadrži li sustav kvalitete najmanje sljedeću dokumentaciju:** | | | |
|  | 4.24.1. | SOP-ove |  |  |
| 4.24.2. | stručne smjernice |  |  |
| 4.24.3. | priručnike o stručnom usavršavanju radnika |  |  |
| 4.24.4. | obrasce izvješćivanja |  |  |
| 4.24.5. | dokumentaciju o darivatelju |  |  |
| **4.25.** | **Ima li Banka tkiva uspostavljen učinkovit, provjeren i validiran informacijski sustav, razvijen isključivo za namjenu za koju se koristi, primjeren djelatnostima koje obavlja, za sve djelatnosti koje obavlja?** | |  |  |
| **4.26.** | **Ima li Vaša Banka tkiva:** | | | |
|  | 4.26.1. | odgovarajuću organizacijsku strukturu i način rada u kojima su definirani hijerarhijski odnosi i odgovornosti za svako od radnih mjesta te koji su primjereni za obavljanje djelatnosti za koju se traži odobrenje |  |  |
| 4.26.2. | plan trajnog stručnog usavršavanja koji svakom radniku osigurava da stekne odgovarajuće znanje i iskustvo kako bi razumio tehničke i znanstvene postupke koji su povezani s dužnostima koje su mu dodijeljene; da upozna organizacijsku strukturu, način djelovanja NTM-e te sustav kvalitete; te primjerenu informiranost o etičkim, pravnim i stručnim standardima dobre prakse na području djelatnosti banke tkiva |  |  |
| 4.26.3. | uspostavljen dokumentirani sustav upravljanja kvalitetom za djelatnosti koje banka tkiva obavlja |  |  |
| 4.26.4. | identificirane, i svedene na najmanju moguću mjeru, moguće opasnosti vezane uz uporabu i rukovanje biološkim materijalom, uz istovremeno održavanje kvalitete i sigurnosti tkiva u skladu s njihovom predviđenom uporabom |  |  |
| 4.26.5. | u ugovorima s trećim stranama precizno navedene uvjete odnosa i odgovornosti te protokole koje treba slijediti radi postizanja zahtijevanih svojstava tkiva |  |  |
| 4.26.6. | uspostavljen dokumentirani sustav pod nadzorom odgovorne osobe, kojim se potvrđuje da tkiva zadovoljavaju odgovarajuće specifikacije u pogledu sigurnosti i kvalitete za njihovo izdavanje i raspodjelu |  |  |
| 4.26.7. | ugovor s ustanovom/pravnom osobom kojoj raspodjeljuje tkiva kojim se najmanje uspostavlja obveza ustanove/pravne osobe o bilježenju i pravovremenom prosljeđivanju banci tkiva informacija o konačnoj sudbini raspodijeljenih tkiva |  |  |
| 4.26.8. | ugovor s drugom bankom tkiva s odobrenjem za obavljanje djelatnosti sukladno uvjetima Zakona, za prihvat tkiva u slučaju njenog prestanka rada |  |  |
| 4.26.9. | dokumentirane postupke za zbrinjavanje tkiva u slučaju prestanka rada koji moraju uključiti i pouzdan i točan prijenos svih podataka i materijala vezanih uz sljedivost |  |  |
| 4.26.10. | strategiju reorganizacije rada u izvanrednim situacijama |  |  |
| **4.27.** | **Je li Vam dokumentacija jasno definirana i učinkovita, zapisi i popisi (registri) ispravni, a SOP-i odobreni te jesu li u skladu sa zahtjevima legislative?** | |  |  |
|  | 4.27.1. | Jesu li Vam za svaku kritičnu aktivnost identificirani i dokumentirani materijali, oprema i radnici? |  |  |
| 4.27.2. | Jesu li Vam zapisi čitljivi i neizbrisivi? |  |  |
| 4.27.3. | Imate li ograničen pristup zapisima i registrima na osobe koje je ovlastila odgovorna osoba i na nadležno tijelo u svrhu inspekcijskog nadzora? |  |  |
| **4.28.** | **Imate li uspostavljen sustav unutarnjeg nadzora (audita) za sve djelatnosti banke tkiva?** | |  |  |
|  | 4.28.1. | Provode li Vam nadzor stručni i osposobljeni radnici najmanje jednom u dvije godine radi provjere sukladnosti s odobrenim procedurama i zakonskim odredbama? |  |  |
| 4.28.2. | Dokumentirate li rezultate nadzora i korektivnih mjera? |  |  |
| **4.29.** | **Da li dokumentirano istražujete odstupanja od propisanih standarda kvalitete i sigurnosti?** | |  |  |
|  | 4.29.1. | Kad je primjereno određujete li korektivne i preventivne mjere? |  |  |
| 4.29.2. | Odlučujete li o sudbini nesukladnih tkiva u skladu s pisanim postupcima? |  |  |
| 4.29.3. | Dokumentirate li korektivne mjere te jesu li pravodobno započete i učinkovito provedene? |  |  |
| **4.30.** | **Utvrđuje li Banka tkiva postupke za provjeru učinka sustava upravljanja kvalitetom kako bi se osiguralo njegovo trajno i sustavno poboljšanje?** | |  |  |
| **4.31.** | **Provjerava li Vaša banka tkiva prilikom zaprimanja tkiva da su svi darivatelji tkiva testirani na krvlju prenosive bolesti određene Pravilnikom, da su poštovani kriteriji odabira i prihvaćanja tkiva te da je priložena odgovarajuća dokumentacija?** | |  |  |
| **4.32.** | **Jesu li Vam tkiva u karanteni dok se ne provedu postupci koji se odnose na testiranje i prikupljanje podataka o darivatelju?** | |  |  |
| **4.33.** | **Imate li pisana pravila i specifikaciju (tehničke zahtjeve i druge kriterije koje banka tkiva smatra ključnim za održanje prihvatljive kvalitete tkiva) za provjeru tkiva i uzoraka koji se zaprimaju?** | |  |  |
| **4.34.** | **Ima li Vaša banka tkiva pisane postupke za rukovanje i izdvajanje zaprimljenih tkiva koja su nesukladna ili su rezultati testiranja nepotpuni?** | |  |  |
|  | 4.34.1. | Osiguravaju li Vam postupci zaštitu drugih tkiva od zagađenja? |  |  |
| **4.35.** | **Bilježi li Vaša banka tkiva sljedeće podatke:** | | | |
|  | 4.35.1. | pristanak/odobrenje; uključujući svrhu uporabe tkiva (tj. terapijske ili istraživačke, ili i terapijske i istraživačke) i sve specifične upute za odlaganje ukoliko se tkiva ne uporabe u svrhu za koju je pristanak pribavljen |  |  |
| 4.35.2. | sve zahtijevane zapise u svezi prikupljanja tkiva i uzimanja anamneze darivatelja |  |  |
| 4.35.3. | nalaz fizikalnog pregleda, rezultate laboratorijskih i drugih pretraga |  |  |
| 4.35.4. | za alogene darivatelje, primjereno dokumentiranu provjeru postupka procjene darivatelja i sukladnost s kriterijima prihvatljivosti, koju obavlja za to osposobljena i zadužena osoba |  |  |
| 4.35.5. | za tkiva za autolognu uporabu, dokumentaciju o mogućim alergijama primatelja? |  |  |
| **4.36.** | **Ispunjava li banka tkiva za postupke obrade i pohrane tkiva sljedeće uvjete:** | | | |
|  | 4.36.1. | posjeduje li validirane kritične postupke obrade tkiva koji ne uzrokuju kliničku neučinkovitost tkiva ili štetnost tkiva za primatelja |  |  |
| 4.36.2. | jesu li postupci dokumentirani u SOP-u koji moraju biti u skladu s validiranom metodom |  |  |
| 4.36.3. | osigurava li da se svi postupci izvode u skladu s odobrenim SOP-om |  |  |
| 4.36.4. | provodi li specificiran, dokumentiran i validiran postupak mikrobiološke inaktivacije, ako se primjenjuje na tkivo |  |  |
| 4.36.5. | prije uvođenja svake značajne izmjene u postupak obrade, izmijenjeni postupak validira i dokumentira |  |  |
| 4.36.6. | za svaki uvjet pohrane ima određen maksimalni rok trajanja tkiva, s tim da odabrano razdoblje mora uzeti u obzir moguće propadanje potrebnih svojstava tkiva |  |  |
| 4.36.7. | posjeduje sustav identifikacije tkiva u svakoj fazi obrade u banci tkiva koji jasno razlikuje izdana tkiva od onih koja nisu izdana (u karanteni) i koja su odložena |  |  |
| **4.37.** | **Obavljate li postupke odlaganja tkiva tako da spriječite zagađenje drugih darovanih tkiva, proizvoda i okoliša u kojem se izvodi obrada te osoblja?** | |  |  |
|  | 4.37.1. | Jesu li Vam postupci u skladu s posebnim propisima o gospodarenju otpadom? |  |  |
| **4.38.** | **Ispunjava li Vaša banka tkiva, za postupke izdavanja tkiva, sljedeće uvjete:** | | | |
|  | 4.38.1. | imate li SOP koji detaljno opisuje okolnosti, zaduženja i postupke pri izdavanju tkiva u svrhu raspodjele |  |  |
| 4.38.2. | imate li zapise koji pokazuju da izdana tkiva ispunjavaju sve propisane specifikacije, a posebno da je radnik koji je za tu zadaću ovlašten od odgovorne osobe banke tkiva, sukladno pisanom postupku dokumentirano provjerio sve važeće obrasce izjava, relevantnu medicinsku dokumentaciju, zapise o obradi i rezultate testiranja? |  |  |
| **4.39.** | **Provodite li, kad je primjereno, dokumentiranu procjenu rizika koju odobrava odgovorna osoba banke tkiva kako bi se odlučilo o sudbini svih ranije pohranjenih tkiva nakon uvođenja svakog novog kriterija za odabir darivatelja ili testiranje ili drugih značajnih izmjena postupka obrade koji povećavaju sigurnost ili kvalitetu tkiva?** | |  |  |
| **4.40.** | **Ispunjava li Vaša banka tkiva, za postupke raspodjele tkiva, sljedeće uvjete:** | | | |
|  | 4.40.1. | ima SOP/SOP-ove koji detaljno opisuje postupke raspodjele i utvrđene postupke za upravljanje podnesenim zahtjevima za tkivom |  |  |
| 4.40.2. | dokumentirana pravila za dodjelu tkiva određenim pacijentima ili zdravstvenim ustanovama te dostupna tim stranama na njihov zahtjev |  |  |
| 4.40.3. | određene kritične uvjete prijevoza kao što su temperatura i vremensko ograničenje, radi održavanja zatraženih svojstava tkiva |  |  |
| 4.40.4. | valdirane spremnike/pakiranja koji su zaštićeni i osiguravaju održavanje tkiva u specificiranim uvjetima |  |  |
| 4.40.5. | dokumentiran ugovor kojim se osigurava održavanje zatraženih uvjeta, ako raspodjelu obavlja treća strana |  |  |
| 4.40.6. | ovlašteno osoblje koje procjenjuje potrebu za povlačenjem te započinje i koordinira potrebne aktivnosti |  |  |
| 4.40.7. | uspostavljen učinkovit postupak povlačenja, uključujući opis odgovornosti i mjera koje se trebaju poduzeti uz prijavu nadležnome tijelu |  |  |
| 4.40.8. | provodi aktivnosti i mjere, u prethodno određenim vremenskim intervalima, koje uključuju istraživanje sljedivosti svih relevantnih tkiva, i kad je primjenjivo, »trace-back« postupak |  |  |
| 4.40.9. | uspostavljen dokumentirani sustav za postupanje s vraćenim tkivima uključujući kriterije za njihovo ponovno prihvaćanje u banku tkiva, ako je to primjenjivo |  |  |
| **4.41.** | **Imate li na primarnom spremniku za tkiva naljepnicu koja sadrži sljedeće podatke:** | | | |
|  | 4.41.1. | vrstu tkiva, identifikacijsku oznaka tkiva i, gdje je primjenjivo, broj lot-a ili batch-a |  |  |
| 4.41.2. | identifikaciju banke tkiva |  |  |
| 4.41.3. | rok valjanosti tkiva |  |  |
| 4.41.4. | ako se radi o autolognom darivanju,posebno navedeno »SAMO ZA AUTOLOGNU UPORABU« i mora biti identificiran primatelj |  |  |
| 4.41.5. | kod izravnog darivanja oznaku koja identificira predviđenog primatelja |  |  |
| 4.41.6. | spremnik koji sadrži tkivo potvrđeno pozitivno na relevantni biljeg zarazne bolesti označen natpisom: »OPASNOST PRIJENOSA ZARAZNE BOLESTI« |  |  |
| 4.41.7. | ukoliko bilo koji od gore navedenih podataka nije moguće navesti na naljepnici primarnog spremnika, prilažete li ga na zasebnom obrascu? |  |  |
| **4.42.** | **Navodite li na naljepnici ili u pratećoj dokumentaciji sljedeće podatke:** | | | |
|  | 4.42.1. | opis (definiciju) i, po potrebi, dimenzije proizvoda iz tkiva |  |  |
| 4.42.2. | strukturu i podatke o djelovanju, ako je potrebno |  |  |
| 4.42.3. | datum raspodjele tkiva |  |  |
| 4.42.4. | pretrage provedene na darivatelju i njihove rezultate |  |  |
| 4.42.5. | preporuke za pohranu |  |  |
| 4.42.6. | upute za otvaranje spremnika, pakiranja i upute za rukovanje/rekonstituciju |  |  |
| 4.42.7. | rok valjanosti nakon otvaranja/rukovanja |  |  |
| 4.42.8. | upute za prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i/ili pojava |  |  |
| 4.42.9. | prisutnost eventualnih štetnih rezidua (npr. antibiotika, etilen oksida itd.)? |  |  |
| **4.43.** | **Prilikom prijevoza tkiva stavljate li primarni spremnik u transportni spremnik s naljepnicom koja sadrži najmanje sljedeće podatke:** | | | |
|  | 4.43.1. | identifikaciju banke tkiva porijekla tkiva s adresom i brojem telefona |  |  |
| 4.43.2. | identifikaciju ustanove koja je odgovorna za primjenu tkiva, s adresom i brojem telefona |  |  |
| 4.43.3. | izjavu da spremnik sadrži tkiva ljudskog podrijetla i upozorenje »RUKOVATI OPREZNO« |  |  |
| 4.43.4. | ako su za djelovanje presatka potrebne žive stanice kao što su matične stanice, mora se dodati i oznaka: »NE OZRAČIVATI« |  |  |
| 4.43.5. | preporučene uvjete prijevoza (npr. držati na hladnom, uspravno itd.) te sigurnosne upute/metodu hlađenja, gdje je primjenjivo? |  |  |
| **4.44.** | **Ima li Vaša banka tkiva sklopljen ugovor s ustanovom izvan Republike Hrvatske koja obavlja bilo koju djelatnost za banku tkiva?** | |  |  |
| **4.45.** | **Imate li pisane SOP-ove za provjeru sukladnosti s uvjetima Zakona i pravilnika donesenih na temelju Zakona?** | |  |  |
| **4.46.** | **U slučaju izvoza tkiva i stanica u svrhu pohrane za osobne potrebe imate li sklopljen ugovor s bankom tkiva u koju se tkivo pohranjuje?** | |  |  |
|  | 4.46.1. | Ima li inozemna bankom tkiva (s kojom imate sklopljen ugovor) odobrenje nacionalnog i/ili regionalnog nadležnog tijela za tkiva i stanice odnosno potvrdu sukladnosti od nadležnog tijela za tkiva i stanice Republike Hrvatske? |  |  |
| **4.47.** | **Ima li Vaša zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost prikupljanja i uzimanja tkiva od živih darivatelja te primjene tkiva ustrojene postupke obavješćivanja banke tkiva i ministarstva o ozbiljnim štetnim reakcijama?** | |  |  |
| **4.48.** | **Dostavljaju li banke tkiva detaljne pisane upute o načinu izvješćivanja o ozbiljnim štetnim reakcijama zdravstvenim ustanovama koje obavljaju djelatnost prikupljanja i uzimanja te primjene tkiva?** | |  |  |
|  | 4.48.1. | Podnosite li prijavu sumnje na ozbiljne štetne reakcije sukladno Obrascu I. A, koji se nalazi u Prilogu I. Pravilnika (NN 12/2017)? |  |  |
| **4.49.** | **Ima li Banka tkiva ustrojene postupke za obavješćivanje ministarstva o ozbiljnim štetnim reakcijama i zaključcima istraživanja ozbiljnih štetnih reakcija?** | |  |  |
| **4.50.** | **Da li Banka tkiva o svim ozbiljnim štetnim reakcijama ili sumnjama na ozbiljne štetne reakcije:** | | | |
|  | 4.50.1. | bez odlaganja izvješćuje ministarstvo i dostavlja sve raspoložive informacije |  |  |
| 4.50.2. | izvršava analizu uzročno-posljedične povezanosti |  |  |
| 4.50.3. | bez odlaganja, po završetku istraživanja, dostavlja zaključak ministarstvu na Obrascu I. B, Prilogu I. sukladno Pravilniku (NN 12/2017)? |  |  |
| **4.51.** | **Obavještava li Banka tkiva ministarstvo o poduzetim mjerama u vezi drugih tkiva raspodijeljenih za primjenu, a koja su moguće zahvaćena uzrokom prijavljene ozbiljne štetne reakcije?** | |  |  |
| **4.52.** | **Dostavlja li Vaša banka tkiva ministarstvu godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim reakcijama za prethodnu godinu do 1. ožujka tekuće godine sukladno Obrascu III. A, Prilog III. Pravilnika (NN 12/2017)?** | |  |  |
|  | 4.52.1. | Dostavljate li Godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim reakcijama i u elektroničkom obliku? |  |  |
| **4.53.** | **Ima li Vaša zdravstvena ustanova, u kojoj se obavljaju djelatnosti prikupljanja, uzimanja i primjene tkiva, ustrojene postupke za obavješćivanje banke tkiva i ministarstva o svakom ozbiljnom štetnom događaju ili sumnji na isti?** | |  |  |
|  | 4.53.1. | Prijavljujete li, bez odgađanja, banci tkiva i ministarstvu svaki ozbiljan štetan događaj ili sumnju na isti koja može utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva? |  |  |
| **4.54.** | **Dostavljaju li Vam banke tkiva detaljne pisane upute o načinu prijave ozbiljnog štetnog događaja ili sumnje na isti sukladno Pravilniku (NN 12/2017)?** | |  |  |
|  | 4.54.1. | Podnosite li prijavu na Obrascu II. A, Prilog II., Pravilnika (NN 12/2017)? |  |  |
| **4.55.** | **Ima li Vaša Banka tkiva ustrojene postupke za obavještavanje ministarstva o ozbiljnim štetnim događajima i zaključcima istraživanja istih?** | |  |  |
| **4.56.** | **Dostavlja li Vaša Banka ministarstvu godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim događajima najkasnije do 1. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu?** | |  |  |
| **4.57.** | **Ima li Vaša ustanova ustrojen učinkovit sustav žurnog izvješćivanja o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima koji zahtijevaju žurno postupanje radi opasnosti od neposrednog ugrožavanja javnog zdravlja?** | |  |  |
| **4.58.** | **Osigurava li Vaša Banka tkiva postojanje i provedbu brzog, točnog i provjerljivog postupka povlačenja raspodijeljenog tkiva sukladno Pravilniku (NN 12/2017)?** | |  |  |
| **4.59.** | **Ima li Vaša Banka tkiva učinkovit i točan sustav sljedivosti tkiva od prikupljanja do njihove primjene kod ljudi ili njihovog uništenja te obrnuto, putem odgovarajuće dokumentacije i primjenom SEC-a?** | |  |  |
|  | 4.59.1. | Jesu li tkiva i stanice koje se upotrebljavaju u lijekovima za naprednu terapiju sljediva u skladu s Pravilnikom (NN 12/2017) najmanje do isporuke proizvođaču lijekova? |  |  |
| **4.60.** | **Čuva li Banka tkiva i zdravstvena ustanova koja obavlja djelatnost primjene tkiva podatke o darivanju najmanje 30 godina u čitljivom stanju?** (minimalni podaci o darivanju - Prilog IV., Pravilnik (NN 12/2017)) | |  |  |
| **4.61.** | **Ima li Banka tkiva osiguran odgovarajući sustav sljedivosti u svim postupcima prikupljanja tkiva umrlih darivatelja?** | |  |  |
| **4.62.** | **Imaju li sva tkiva i stanice otpušteni u optjecaj za daljnju obradu (s povratom ili bez njega) ili neposrednu izravnu medicinsku primjenu ili kao ishodišni materijal za proizvodnju lijekova za naprednu terapiju najmanje identifikator slijeda darivanja naveden barem u pratećoj dokumentaciji?** | |  |  |
|  | 4.62.1. | Jesu li svi tkivni pripravci (osim iznimki navedenih u Pravilniku NN 12/2017: spolne stanice u postupcima homologne medicinski pomognute oplodnje; tkiva i stanice izravno raspodijeljene za neodgodivo presađivanje primatelju; tkiva i stanice uvezene u Republiku Hrvatsku iz trećih zemalja u okolnostima izvanrednih stanja sukladno zakonu kojim se uređuje primjena ljudskih tkiva i stanica, po odobrenju ministarstva; krvotvorne matične stanice uvezene od strane Hrvatskog registra dobrovoljnih darivatelja krvotvornih matičnih stanica u Republiku Hrvatsku iz trećih zemalja pod uvjetom da uvezene stanice ostaju (od uvoza do primjene) unutar iste zdravstvene ustanove), raspodijeljeni za primjenu kod ljudi označeni SEC-om? |  |  |
|  | 4.62.2. | Da li je ispis SEC-a razumljiv i čitljiv golim okom i prethodi li mu kratica »SEC«? |  |  |
| **4.63.** | **Primjenjuje li Vaša Banka tkiva ili zdravstvena ustanova sustav kodiranja tkivnih pripravaka sukladno Zbirci EU tkivnih pripravaka, a najkasnije prije raspodjele tkivnih pripravaka za primjenu kod ljudi?** | |  |  |
| **4.64.** | **Obavještava li Vaša Banka tkiva ili zdravstvena ustanova, koja obavlja djelatnost prikupljanja i uzimanja tkiva, ministarstvo u slučaju da su zamijećene znatne neusklađenosti sa zahtjevima vezanim uz primjenu SEC-a kod tkivnih pripravaka zaprimljenih iz druge EU banke tkiva?** | |  |  |
| **4.65.** | **Imate li osiguranu primjenu SEC-a na tkivne presatke koji su pohranjeni do 29. listopada 2016. godine, a koje ćete distribuirati nakon proteklog prijelaznog roka od 5 godina 2021. godine?** | |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5. | Dokumentacija | |
| **5.1.** | **Ljubazno molimo u ovoj provjernoj listi dostaviti navedene dokumente:** | |
|  | 5.1.1. | popis SOP-ova (s privitkom istih) |
| 5.1.2. | popis radnika zaposlenih nakon posljednje redovne inspekcije |
| 5.1.3. | plan i program edukacije za tekuću godinu |
| 5.1.4. | dokazi o osposobljenosti radnika i provedenoj edukaciji |
| 5.1.5. | prikaz odgovarajućih prostora, opreme, radnika i sustava kvalitete |
| 5.1.6. | godišnje izvješće o ozbiljnim i štetnim događajima i reakcijama (OŠDR) za prethodnu godinu |
| 5.1.7. | odluka o imenovanju voditelja banke tkiva - odgovorne osobe |
| 5.1.8. | postupanje banke tkiva u slučaju prestanka djelatnosti pohranjivanja, uključujući izvršenje preuzetih obveza i slanje tkiva u drugu banku tkiva |
| 5.1.9. | pisani ugovori s pravnim osobama sukladno odredbama Zakona i Pravilnika |

Datum: Potpis i pečat ravnatelja/ice:

Potpis i pečat voditelja/ice banke tkiva: