



Na osnovu člana 41. stav 3., a u vezi sa čl. 36. i 58. stav 1. alineja 9. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/09), federalni ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK
O BLIŽIM UVJETIMA PROSTORA, OPREME I KADRA,
KAO I POSTUPKU VERIFIKACIJE ZA ZDRAVSTVENE
USTANOVE ZA OBAVLJANJE EKSPANTACIJE,
TRANSPLANTACIJE TKIVA I ZDRAVSTVENE
USTANOVE KOJE OBAVLJAJU FUNKCIJU BANKE
TKIVA**

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom propisuju se o bliži uvjeti prostora, opreme i kadra, kao i postupak verifikacije za zdravstvene ustanove za obavljanje eksplantacije, transplantacije tkiva i zdravstvene ustanove koje obavljaju funkciju banke tkiva.

Odredbe ovog pravilnika koje se odnose na tkiva primjenjuju se i na ćelije, uključujući i krvotvorne matične ćelije.

Član 2.

Zdravstvene ustanove iz člana 1. stav 1. ovog pravilnika moraju udovoljavati općim sanitarno-tehničkim, higijenskim i drugim uvjetim propisanim Pravilnikom o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama ("Službene novine Federacije BiH", broj 26/12), kao i posebnim uvjetima utvrđenim ovim pravilnikom.

Član 3.

Pojedini izrazi u smislu ovoga pravilnika imaju sljedeće značenje:

- a) **Ćelije** su pojedinačne ljudske ćelije ili skupina ljudskih ćelija ukoliko nisu povezane veznim tkivom.
- b) **Tkivo** je sastavni dio tijela sačinjen od ćelija povezanih nekom vrstom vezivnog tkiva.
- c) **Eksplantacija** je postupak uzimanja, odnosno pribavljanja ljudskog tkiva u svrhu određenu ovim pravilnikom (u daljem tekstu: uzimanje).
- d) **Pohranjivanje** podrazumijeva sve postupke obrade i skladištenja tkiva do njihove raspodjele u svrhu liječenja kod ljudi.
- e) **Obrada** je postupak ili postupci koji uključuju pripremanje, preradu, prezervaciju (čuvanje) i pakiranje tkiva namijenjenih za presađivanje u svrhu liječenja kod ljudi.
- f) **Karantena** je stanje uzetih tkiva ili fizičko (ili na drugi način) izolirano tkivo u očekivanju odluke o njegovom prihvaćanju ili odbacivanju.
- g) **Prezervacija** (čuvanje) je upotreba kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili drugih sredstava tokom postupaka obrade kako bi se spriječilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje tkiva.
- h) **Skladištenje** je održavanje proizvoda u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka raspodjele.
- i) **Raspodjela** je prevoz i dostava tkiva namijenjenih za primjenu u ljudi.
- j) **Transplantacija**, odnosno presađivanje je svaka djelatnost koja podrazumijeva upotrebu tkiva na čovjeku i/ili njihovom upotrebu izvan tijela (obuhvaćene su i aktivnosti usadivanja, umetanja i ubrizgavanja) (u daljem tekstu: presađivanje).
- k) **Eksplantacijska ustanova** je zdravstvena ustanova ili dio bolničke ustanove za eksplantaciju tkiva, koja se bavi djelatnošću uzimanja tkiva ili omogućava

uzimanje hirurških ostataka u svrhu presađivanja, a koja ne mora biti banka tkiva.

- l) **Transplantacijska ustanova** je zdravstvena ustanova ili dio bolničke ustanove za transplantaciju tkiva u svrhu liječenja.
- m) **Banka tkiva** je dio zdravstvene ustanove u kojem se obavljaju sve ili neke od djelatnosti pohranjivanja, te raspodjela ljudskih tkiva. Banka tkiva može biti ovlaštena za uzimanje ili testiranje tkiva.
- n) **Sistem kvalitete** je organizacija, definiranje obaveza, postupaka i sredstava namijenjenih za razvoj upravljanja kvalitetom.
- o) **Sistem upravljanja kvalitetom** su koordinirane aktivnosti namijenjene za upravljanje i nadzor organizacije po pitanju kvalitete.

II. UZIMANJE TKIVA

Član 4.

Uzimanje tkiva obavlja javna zdravstvena ustanova koja ima odgovarajuću specijalističku djelatnost potrebnu za uzimanje određene vrste tkiva, te koja udovoljava uvjetima propisanim ovim pravilnikom (u daljem tekstu: eksplantacijska ustanova).

Postupci uzimanja tkiva s umrle osobe obavljaju se u prostoriji ili za tu namjenu označenom dijelu prostora odjela patologije pri bolnici.

Uzimanje tkiva iz stava 2. ovog člana vrši tim ovlaštene eksplantacijske ustanove ili banke tkiva.

Član 5.

Eksplantacijska ustanova treba imati razvijen sistem kvalitete.

Za uzimanje tkiva moraju postojati dokumentirani i odobreni standardizirani operativni postupci koji odgovaraju tkivu koje se uzima i koji u slučaju da se tkivo uzima od živog darivatelja istome osiguravaju sigurnost i poštuju njegovu privatnost.

Član 6.

Odgovarajućim postupkom uzimanja trebaju se očuvati ona svojstva tkiva koja su neophodna za njihovu primjenu u liječenju, na način koji istodobno smanjuje rizik od mikrobiološke kontaminacije na najmanju moguću mjeru.

Član 7.

Ukoliko se eksplantirane ćelije ili tkiva prosljeđuju drugoj pravnoj osobi na obradu ili preradu, treba postojati ugovor u skladu sa članom 44. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja (u daljem tekstu: Zakon).

Ugovor iz stava 1. ovog člana uključuje protokol u kojem će biti propisani uvjeti uzimanja, pripremanja i prevoza tkiva ili ćelija do njihovog dolaska u ustanovu u kojoj će biti obrađeni.

Član 8.

Eksplantacijske ustanove moraju osigurati sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja u skladu sa posebnim propisima koji uređuju sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja.

Član 9.

Eksplantacijske ustanove moraju osigurati vođenje i čuvanje medicinske dokumentacije na način i u skladu sa posebnim propisima o načinu vođenja medicinske dokumentacije i evidencije obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva.

Uvjeti prostora

Član 10.

Uzimanje tkiva može obavljati zdravstvena ustanova koja ima odgovarajući prostor za uzimanje tkiva.

Prostor mora biti takav da osigurava provođenje postupaka na način da se mogućnost bakterijskog ili kakvog drugog zagađenja uzetog tkiva svodi na najmanju moguću mjeru.



Prostor podrazumijeva hiruršku jedinicu specijaliziranu za uzimanje tkiva ili skupine ćelija koju treba uzeti.

Prostori za uzimanje tkiva živih darivatelja moraju osiguravati zdravstvenu i osobnu sigurnost te privatnost.

Član 11.

Prostorija za uzimanje tkiva sa umrle osobe mora biti površine najmanje 7m².

Prostorija iz stava 1. ovog člana mora imati perive površine poda i zidova te sanitarni čvor za pranje ruku.

Uvjeti opreme

Član 12.

Uzimanje tkiva može obavljati zdravstvena ustanova koja raspolaže:

- odgovarajućom opremom potrebnom za procjenu prihvatljivosti darivatelja,
- moгуćnošću obavljanja svih potrebnih testova kako bi se otkrila prisutnost prenosivih bolesti,
- sterilnim instrumentima, potrošnim materijalima i uređajima primjerenim za uzimanje određene vrste tkiva i bioloških uzoraka,
- uređajima i sredstvima potrebnim za pripremu i prevoz ćelija ili tkiva prema protokolu,
- odgovarajućim pomagalicama za rekonstrukciju tijela u slučaju da se uzimanje tkiva izvodi nad preminulom osobom.

Sva oprema i uređaji trebaju biti dizajnirani i redovito održavani isključivo u svrhe u koje su namijenjeni.

Član 13.

Oprema i materijali moraju biti oblikovani i održavani u skladu sa svojom namjenom i moraju smanjiti svaku opasnost za primatelja i/ili osoblje na minimum.

Ako se instrumenti upotrebljavaju za višekratnu upotrebu, mora se uspostaviti validirani postupak njihova čišćenja i sterilizacije.

Član 14.

Eksplantacijska ustanova, ukoliko nema odobrenje za pohranu ili presađivanje tkiva i ćelija, treba uspostaviti ugovorne odnose i definirati uvjete vezano za uzimanje tkiva i ćelija s ustanovama za pohranu ili presađivanje tkiva i ćelija, te o istima obavijestiti Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Član 15.

Eksplantacijska ustanova treba raspolagati sistemom za prikupljanje i čuvanje podataka vezano za djelatnost koju obavlja, s ograničenim pristupom i zaštitom povjerljivosti podataka.

U sistem iz stava 1. ovog člana pohranjuju se podaci o izvedenim uzimanjima tkiva ili ćelija.

Član 16.

Eksplantacijska ustanova treba imati izrađene standardizirane operativne postupke za pakovanje, označavanje i prevoz ćelija i/ili tkiva do odredišta.

Uvjeti kadra

Član 17.

Uzimanje tkiva može obavljati zdravstvena ustanova koja u pogledu kadra ima:

- odgovarajući broj zdravstvenih radnika osposobljenih za uzimanje tkiva i ćelija za koji se traži odobrenje (u daljem tekstu: eksplantacijski tim) s potvrdom o obavljenoj edukaciji za eksplantaciju,
- imenovanog voditelja (odgovornu stručnu osobu) i članove eksplantacijskog tima,
- imenovanu osobu odgovornu za postupak procjene prihvatljivosti darivatelja tkiva i ćelija.

Član 18.

Zdravstvena ustanova koja obavlja uzimanje tkiva mora imati:

- detaljni opis radnih mjesta, zadataka, odgovornosti i odnosa s drugim radnim mjestima,
- plan trajnog stručnog usavršavanja stručnih radnika kojim se osigurava:
 - da steknu odgovarajuće znanje i iskustvo kako bi razumjeli postupke vezane uz radno mjesto,
 - da se upoznaju s organizacijskom strukturom i načinom djelovanja federalne transplantacijske mreže,
 - da se upoznaju sa sistemom kvalitete i prijave ozbiljnih štetnih događaja i reakcija,
 - da su informirani o etičkim i pravnim aspektima i standardima dobre prakse na području djelatnosti uzimanja odgovarajućeg tkiva.

Znanje i sposobnost osoblja ocjenjuje se u odgovarajućim vremenskim razmacima koji su određeni sistemom kvalitete.

III. POHRANJIVANJE TKIVA

Član 19.

Postupci vezani uz pohranjivanje tkiva mogu se provoditi isključivo u javnoj zdravstvenoj ustanovi koja obavlja funkciju banke tkiva, a ispunjava uvjete propisane ovim pravilnikom (u daljem tekstu: banka tkiva).

Član 20.

Banka tkiva treba imati:

- razvijen sistem upravljanja kvalitetom za djelatnost za koju traži odobrenje,
- standardizirane operativne postupke za svaki pojedini postupak za koje se traži ovlaštenje, i
- učinkovit i provjeren sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija, te sistem za povlačenje tkiva.

Član 21.

Banka tkiva mora osigurati:

- da su svi postupci vezani uz skladištenje tkiva utvrđeni standardnim operativnim postupcima, te da uvjeti skladištenja zadovoljavaju propisane uvjete,
- da se svi postupci vezani uz skladištenje tkiva izvode u kontroliranim uvjetima.

Banka tkiva mora utvrditi i primjenjivati postupke kojima se nadziru prostorije za pakovanje i skladištenje, kako bi se spriječile sve situacije s mogućim negativnom učinkom na funkciju ili cjelovitost tkiva.

Član 22.

Banka tkiva mora osigurati:

- da se raspodjela tkiva obavlja tek nakon što su ispunjeni svi propisani uvjeti kvalitete i sigurnosti, te u skladu sa utvrđenim kriterijima dodjele,
- da postupci označavanja, dokumentacije i pakovanja tkiva zadovoljavaju sve propisane uvjete.

Banka tkiva odgovorna je za osiguranje kvalitete tkiva tokom raspodjele.

Član 23.

Banka tkiva mora osigurati vođenje, čuvanje i dostavu dokumentacije na način i u skladu sa uvjetima propisanim posebnim propisima.

Banka tkiva mora voditi registar ugovora sklopljenih s pravnim osobama u skladu sa Zakonom.

Podaci iz stava 2. ovog člana moraju se dati na uvid nadležnim osobama i organima u skladu sa posebnim propisima o radu i nadzoru nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova sa bankama tkiva.

**Uvjeti prostora****Član 24.**

Banka tkiva mora imati odgovarajuće prostore za izvođenje djelatnosti za koje traži odobrenje.

Banka tkiva treba imati, ovisno o tkivu, odijeljene prostore ili sigurnosni sistem za odvajanje tkiva u karanteni od tkiva koja su odbačena, i od tkiva prihvaćenih za primjenu.

Član 25.

Ako djelatnost iz člana 19. uključuje obradu tkiva pod uvjetima direktne izloženosti okolini, mora se osigurati odgovarajući kvalitet zraka i čistoće u cilju smanjivanja opasnosti od kontaminacije, uključujući smanjivanje mogućnosti međusobne kontaminacije na najmanju moguću mjeru.

Učinkovitost spomenutih mjera treba validirati i nadzirati.

Član 26.

Ukoliko su tkiva izložena okolini u toku obrade, bez naknadnog postupka mikrobiološke inaktivacije, kvalitet zraka mora biti takav da u zraku broj čestica i broj mikrobnih kolonija odgovara klasi A, kako je definirano u Prilogu 1. Evropskih smjernica dobre proizvodne prakse (GMP), zajedno s prikladnom okolinom za obradu dotičnih tkiva, ali koji odgovara najmanje klasi D GMP-a u smislu broja čestica i mikrobnih kolonija.

Član 27.

Izuzetno od člana 26. ovog pravilnika, manje strogi uvjeti mogu se dozvoliti ako:

- se primjenjuje validirana mikrobiološka inaktivacija ili validirana završna sterilizacija ili
- ako se dokaže da izloženost okolini iz razreda A štetno utiče na zatražena svojstva tkiva ili
- ako se dokaže da način i tok primjene tkiva predstavlja značajno manji rizik od prenosa bakterijske ili gljivične infekcije na primatelja, nego u slučaju nepresađivanja tkiva ili
- ako je tehnički nemoguće izvesti zahtijevani postupak u okolišu iz razreda A (na primjer, ako prostor u kojem se odvija obrada zahtijeva posebnu opremu koja nije u potpunosti usklađena s razredom A).

Kod podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja za manje stroge uvjete iz stava 1. ovog člana potrebno je navesti na osnovu koje tačke se odobrenje traži, te dokazati da odabrana okolina postiže zahtijevanu kvalitetu i sigurnost uzimajući u obzir namjenu, način primjene i imunološko stanje primatelja.

Ako djelatnosti za koje se zahtijeva ovlaštenje uključuju skladištenje tkiva, moraju se odrediti uvjeti skladištenja potrebni za održavanje zahtijevanih svojstava tkiva, uključujući relevantne parametre kao što je temperatura, vlažnost ili kvaliteta zraka.

Kritični parametri (npr. temperatura, vlažnost, kvaliteta zraka) trebaju se nadzirati, pratiti i bilježiti kako bi se dokazala usklađenost s propisanim uvjetima skladištenja.

Član 28.

U skladišnom prostoru potrebno je jasno odvojiti i razlikovati tkiva prije otpuštanja, u karanteni, od onih koja su otpuštena i onih koja su odbačena, kako bi se spriječila zamjena i međusobna kontaminacija.

U objektima za skladištenje tkiva u karanteni, te otpuštenih tkiva moraju se osigurati fizički odvojeni prostori ili naprave za skladištenje, ili osigurati sigurna odvojenost unutar naprave za čuvanje određenih tkiva prikupljenih u skladu sa posebnim kriterijima.

Član 29.

Banka tkiva mora imati pisana pravila i postupke za kontrolirani pristup, čišćenje i održavanje, odlaganje otpada, te za reorganizaciju rada u slučaju potrebe.

Uvjeti opreme**Član 30.**

Banka tkiva mora raspolagati odgovarajućom opremom i materijalima za djelatnost pohranjivanja tkiva.

Oprema i materijali koji se upotrebljavaju trebaju biti dizajnirani i održavani isključivo u svrhe za koje su namijenjeni.

Član 31.

Sva kritična oprema i tehnički uređaji moraju biti identifikirani i validirani, redovno pregledani i preventivno održavani sukladno uputama proizvođača.

Ako oprema ili materijali utiču na kritične parametre obrade ili skladištenja (kao što su temperatura, pritisak, broj čestica, nivoi mikrobiološke kontaminacije), moraju se identifikirati i, po potrebi, biti predmet nadzora, upozorenja, alarma i korektivnih djelovanja kako bi se otkrile nepravilnosti i nedostaci, te osiguralo održavanje kritičnih parametara u okviru prihvatljivih granica u svakom trenutku.

Sva oprema s kritičnom mjernom funkcijom treba se baždariti na dostupni standard, ako postoji.

Sva kritična oprema mora se redovno održavati, servisirati, čistiti, prati i dezinficirati, te se o tome mora voditi odgovarajuća evidencija.

Član 32.

Nova i popravljena oprema treba biti testirana prilikom instalacije i validirana prije upotrebe.

Rezultati testiranja moraju biti dokumentirani.

Član 33.

U banci tkiva moraju biti dostupni priručnici za rukovanje opremom, te propisane detaljne upute o postupcima u slučaju neispravnosti ili kvara kritične opreme.

U banci tkiva moraju biti određeni postupci za upotrebu svih dijelova kritične opreme uz detaljne upute za postupanje u slučaju nepravilnosti ili kvara.

Član 34.

U postupcima za djelatnosti za koje se zahtijeva odobrenje, moraju biti detaljno opisane specifikacije za sve kritične materijale i reagensne.

Posebno se moraju definirati specifikacije za aditive (npr. otopine) i ambalažni materijal.

Kritični reagensi i materijali moraju ispuniti dokumentirane zahtjeve i specifikacije.

Član 35.

Postupci održavanja, čišćenja, dezinfekcije, popravljanja i kontrole kritične opreme trebaju biti propisani, a podaci o obavljanju tih postupaka trebaju biti dokumentirani.

Banka tkiva treba raspolagati odgovarajućom osobnom opremom i odjećom za zaštitu osoblja, te čuvanja higijene.

Član 36.

Banka tkiva treba imati propisane uvjete pohranjivanja tkiva i roka valjanosti za svaku vrstu tkiva posebno, uključujući i granične vrijednosti parametara koji su bitni za očuvanje svojstava ćelija ili tkiva poput temperature, vlage ili kvalitete zraka.

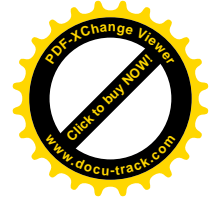
Član 37.

Banka tkiva treba raspolagati odgovarajućim prenosnim spremnicima koji osiguravaju čuvanje tkiva u propisanim i kontroliranim uvjetima.

Svi spremnici i paketi moraju biti validirani kao prikladni za svoju namjenu.

Član 38.

Banka tkiva treba raspolagati sistemom za elektronsko vođenje propisane evidencije na način da se osigura identifikacija i sljedivost svih tkiva u bilo kojoj fazi djelatnosti za koju se traži ovlaštenje.



Postupak identifikacije tkiva treba biti usklađen sa sistemom šifriranja definiranim jedinstvenim evropskim kodeksom identifikiranja.

Član 39.

Banka tkiva treba raspolagati sredstvima za kontrolu kvalitete okoline u prostorima za pohranjivanje kako bi se izbjegla bilo kakva situacija koja bi mogla negativno uticati na valjanost, integritet ili biološke karakteristike tkiva i sigurnost osoblja.

Uvjeti kadra

Član 40.

Banka tkiva mora:

- imati odgovarajući broj uposlenih osoba adekvatno osposobljenih za obavljanje djelatnosti za koju se traži odobrenje,
- imati imenovanu odgovornu osobu – voditelja banke,
- raspolagati stručnim medicinskim timom.

Voditelj banke tkiva iz tačke b. stav 1. ovog člana treba ispunjavati najmanje sljedeće uvjete:

- liječnik s odobrenjem za samostalan rad ili osoba s diplomom bioloških znanosti,
- najmanje dvije godine praktičnog iskustva na odgovarajućem području.

Član 41.

Voditelj banke dužan je:

- osigurati da se svi postupci uzimanja, obrade, testiranja, skladištenja i raspodjele tkiva obavljaju u skladu sa Zakonom i propisima donesenim na osnovu Zakona,
- poduzeti sve potrebne mjere kako bi se uspostavio sistem kvalitete koji se temelji na načelima dobre proizvođačke prakse, te osigurao sistem upravljanja kvalitetom,
- uspostaviti djelokrug aktivnosti, posebne odgovornosti osoblja, te odnose u izvještavanju,
- osigurati da je osoblje odgovarajuće uvježbano za obavljanje svojih dužnosti,
- organizirati kontinuirano obrazovanje osoblja putem sudjelovanja u kursovima ili drugim edukacijskim programima,
- dostavljati podatke i izvještaje ministarstvu,
- osigurati sljedivost tkiva od darivatelja do primatelja te obrnuto,
- izvršiti procjenu kvalitete i prihvatljivosti tkiva za primjenu.

Ako voditelj banke nije liječnik, potvrda o prihvatljivosti tkiva za primjenu mora biti supotpisana od liječnika – člana stručnog tima.

Član 42.

Stručni medicinski tim iz člana 40. stav 1. tačka c). mora biti osposobljen da može revidirati, nadzirati, analizirati i, ako je potrebno, predlagati određene izmjene u postupcima:

- odabira darivatelja,
- procjena prihvatljivosti tkiva,
- raspoloživost tkiva u izvanrednim slučajevima, i
- praćenje kvalitete tkiva izdanih u svrhu primjene.

Član 43.

Banka tkiva mora imati:

- 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 ovlaštenje,
- specifičan opis radnih mjesta, uloga, odgovornosti i odnosa s drugim radnim mjestima,
- 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,
- upozna organizacijsku strukturu, način koordinacije postupaka, te sistem kvalitete,
- je primjeren informiran o etičkim, pravnim i stručnim standardima dobre prakse na području djelatnosti banke tkiva.

IV. PRESADIVANJE TKIVA

Član 44.

Presadivanje tkiva mogu obavljati samo one bolničke zdravstvene ustanove koje imaju odjele odgovarajuće specijalističke djelatnosti koje ispunjavaju uvjete propisane ovim pravilnikom (u daljem tekstu: transplantacijske ustanove).

Transplantacijske ustanove trebaju imati odobrenje za primjenu ili presađivanja za svaku vrstu tkiva posebno i za svaku vrstu presađivanja (autologno, alogeno srodno, alogeno nesrodno) posebno.

Član 45.

Autologno presađivanje tkiva ograničava se na dokazanu djelotvornost u liječenju kod određenih medicinskih indikacija.

U slučaju da se obavlja obrada tkiva za eventualnu autolognu primjenu za koju u trenutku uzimanja nema medicinskih indikacija, obrađena tkiva će se moći upotrijebiti u alogenične svrhe u skladu sa općeprihvaćenim medicinskim indikacijama, te u skladu sa kriterijima dodjele, ako su isti propisani.

Član 46.

Transplantacijske ustanove mogu raspolagati tkivima iz banke tkiva u svrhu alogenog presađivanja u skladu sa članom 45. stav 2. ovog pravilnika.

Član 47.

Zahtjev za izdavanjem tkiva podnosi odgovorna osoba transplantacijske ustanove odgovornoj osobi banke tkiva, uz priloženu ovjerenu fotokopiju odobrenja za presađivanje traženog tkiva.

Transplantacijske ustanove moraju osigurati vođenje i dostavu dokumentacije i evidencija u skladu sa posebnim propisima o načinu vođenja medicinske dokumentacije i evidencije obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva, te sistem za prijavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja.

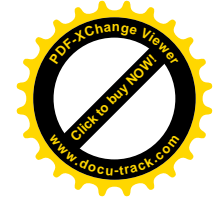
1. Presadivanje krvotvornih matičnih ćelija

a) Autologno presađivanje

Član 48.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost autolognog presađivanja krvotvornih matičnih ćelija (u daljem tekstu: KMS) moraju imati:

- transplantacijski tim koji se sastoji od najmanje dva liječnika sa specijalizacijom iz interne medicine sa subspecijalizacijom iz hematologije ili medicinske onkologije s dokazanim iskustvom u liječenju pacijenta presađivanjem KMS, dijagnosticanju i liječenju komplikacija nakon presađivanja,
- eksplantacijski tim za uzimanje KMS uključujući i uzimanje koštane srži,
- odgovarajući broj medicinskih sestara s iskustvom u njezi bolesnika s presađenim KMS kako bi se pokrile potrebe ozbiljnog kliničkog stanja pacijenta,
- izolacijsku jedinicu koja smanjuje zrakom prenosive mikrobiološke kontaminacije na najmanju moguću mjeru,
- dostupnost jedinice za intenzivnu njegu,
- dostupnost radiološke službe i specijaliste radijacijske onkologije (radioterapije) s iskustvom u protokolima



radijacijskog liječenja širokog polja (zračenje cijelog tijela),

- prostor za njegu bolesnika koji u razumnoj mjeri štiti od prenosa infektivnih uzročnika,
- odjel za hematologiju,
- 24 sata dostupnu transfuziološku službu odgovornu za odgovarajuću potporu terapijom krvnim pripravcima za transplantirane pacijente, te uzimanje i preradu KMS, 24-satnu opskrbu lijekovima,
- mogućnost patohistološke dijagnostike za dijagnosticanje komplikacija vezanih uz presađivanje te obavljanje eventualnih ispitivanja post-mortem,
- dostupnost mikrobiološkog laboratorija u kojem se mogu obavljati kontrole infektivnih komplikacija kod pacijenata.

Član 49.

Zdravstvena ustanova iz člana 48. ovog pravilnika mora imati sistem kvalitete koji uključuje standardizirane operativne procedure koje se odnose na:

- liječenje i njegu pacijenta, uključujući i procjenu darivatelja i primatelja,
- odabir terapije,
- dobivanje pristanka,
- sigurnost darivatelja i primatelja,
- postupke poboljšanja programa,
- sistem za praćenje i dojavu neželjenih događaja i reakcija,
- obuku osoblja,
- analizu rezultata,
- održavanje opreme,
- rješavanje medicinskog i biološkog otpada,
- djelovanje u kriznim situacijama.

b) Alogeno presađivanje KMS od srodnih darivatelja

Član 50.

Zdravstvena ustanova za alogeno presađivanje KMS od srodnih darivatelja, pored navedenih minimalnih uvjeta za djelatnost presađivanja KMS propisanih čl. 48. i 49. ovog pravilnika, treba ispunjavati i sljedeće uvjete:

- imati dostupan laboratorij za tipizaciju tkiva u kojem se može odrediti polimorfizam osnovnog sistema podudarnosti tkiva (MHC, HLA) za lokuse A, B, C, DR i DQ u niskoj ili visokoj rezoluciji,
- raspolagati sa prostorom za karantenu koji kao minimalni uvjet primjenjuje sistem za obrnutu izolaciju.

Za djelatnost presađivanja kod pacijenata – djece transplantacijski tim mora imati i pedijatra-hematologa/onkologa s iskustvom u transplantaciji KMS.

c) Alogeno presađivanje od nesrodnih darivatelja

Član 51.

Za obavljanje alogenog presađivanja od nesrodnih darivatelja, uz uvjete navedene u čl. 48, 49. i 50. ovoga pravilnika (autogeno presađivanje i alogeno presađivanje KMS od srodnih darivatelja), transplantacijski centar mora imati dostupan laboratorij za tipizaciju tkiva koji može odrediti lokuse A, B, C, DRB1 i DQ na DNA nivou.

2. Presađivanje mišićno-koštanog tkiva

Član 52.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost presađivanja mišićno-koštanog tkiva moraju raspolagati specijalističkom hirurškom jedinicom sa najmanje jednim specijalistom s dokazanim iskustvom na navedenom području presađivanja.

3. Presađivanje kože

Član 53.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost presađivanja kože moraju raspolagati specijalističkom hirurškom jedinicom sa najmanje jednim specijalistom s dokazanim iskustvom na području presađivanja kože.

4. Presađivanje srčanih zalistaka

Član 54.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost presađivanja srčanih zalistaka moraju imati odjel kardiohirurgije sa širokim i dokumentiranim iskustvom u provođenju zahvata s izvančesnom cirkulacijom, te najmanje jednog specijalistu s dokazanim iskustvom iz presađivanja srčanih zalistaka.

5. Presađivanje dijelova krvnih žila

Član 55.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost presađivanja dijelova krvnih žila moraju raspolagati hirurškom jedinicom s najmanje jednim specijalistom s dokazanim iskustvom u presađivanju navedenih tkiva.

6. Presađivanje skupina ćelija

Član 56.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost presađivanja skupina ćelija moraju raspolagati jedinicom i opremom potrebnim za izvođenje posebnih presađivanja, te najmanje jednim specijalistom s odgovarajućim iskustvom.

7. Presađivanje očnog tkiva

Član 57.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost presađivanja očnog tkiva moraju raspolagati oftalmološkom hirurškom jedinicom s najmanje jednim specijalistom s dokazanim iskustvom u presađivanju očnog tkiva.

V. POSTUPAK VERIFIKACIJE

Član 58.

Poslove prikupljanja, pohranjivanja ili presađivanja tkiva i ćelija ljudskog porijekla obavljaju zdravstvene ustanove koje imaju odobrenje federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: ministar).

Odobrenje iz stava 1. ovog člana daje ministar rješenjem, a na osnovu dokumentiranog zahtjeva i neposrednog uvida kod podnosioca zahtjeva.

Utvrđenost uvjeta propisanih ovim pravilnikom cijeni komisija koje imenuje ministar iz redova istaknutih stručnjaka iz Federacije Bosne i Hercegovine, Bosne i Hercegovine ili inostranstva, iz oblasti za koju se daje saglasnost.

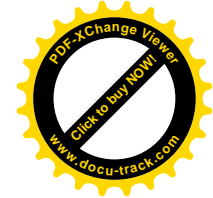
Članovima komisije iz stava 3. ovog člana pripada naknada za rad čiju visinu utvrđuje ministar posebnim rješenjem.

Rješenje iz stava 2. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda sukladno zakonu.

Član 59.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za obavljanje djelatnosti uzimanja tkiva, uz dokaze o ispunjavanju uvjeta utvrđenih Zakonom i ovim pravilnikom, sadrži i:

- naznaku vrste tkiva ili skupina ćelija za koje se traži odobrenje,
- ime osobe ili osoba odgovornih za postupak procjene darivatelja,
- imena voditelja i članova eksplantacijskog tima,
- detaljan izvještaj s opisom sredstava kojima zdravstvena ustanova raspolaze za navedenu djelatnost i usklađenost s odredbama ovog pravilnika,



- e) standardne operativne postupke koji odgovaraju tkivu ili ćelijama koje se eksplantiraju, odobrene od strane direktora,
- f) ugovor s bankom tkiva.

O svakoj bitnoj izmjeni uvjeta ili zahtjeva na osnovu kojih je izdato odobrenje, zdravstvena ustanova obavezna je odmah obavijestiti Ministarstvo.

Član 60.

Zahtjev za izdavanjem odobrenja za djelatnost pohranjivanja tkiva, uz dokaze o ispunjavanju uvjeta utvrđenih Zakonom i ovim pravilnikom, sadrži i:

- a) odluku o imenovanju voditelja banke tkiva – odgovorne osobe,
- b) postupanje banke tkiva u slučaju prestanka djelatnosti pohranjivanja, uključujući izvršenje preuzetih obaveza i slanje tkiva u drugu banku tkiva,
- c) potvrdu o osposobljenosti osoblja i provedenoj edukaciji,
- d) pisani ugovor s pravnim osobama u skladu sa odredbama Zakona uključujući ugovor s eksplantacijskim ustanovama u slučaju kada banka tkiva ne obavlja djelatnost uzimanja.

Izveštaj o usklađenosti s propisanim uvjetima za djelatnost pohranjivanja mora sadržavati najmanje podatke navedene u Prilogu 1. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika.

O svakoj bitnoj izmjeni uvjeta ili zahtjeva na osnovu kojih je izdato odobrenje, zdravstvena ustanova obavezna je odmah obavijestiti Ministarstvo.

Član 61.

Zahtjev za izdavanjem odobrenja za djelatnost presađivanja tkiva, uz dokaze o ispunjavanju uvjeta utvrđenih Zakonom i ovim pravilnikom, sadrži i:

- a) vrstu tkiva ili skupina ćelija za koje se traži odobrenje,
- b) vrstu transplantacije za koju se traži odobrenje (autologna, alogena srodna, alogena nesrodna),
- c) imena voditelja i članova transplantacijskog tima,
- d) detaljan izvještaj s opisom sredstava kojima zdravstvena ustanova raspolaže za navedenu djelatnost i usklađenost s odredbama ovog pravilnika,
- e) standardne operativne postupke koji odgovaraju tkivu ili ćelijama koje se transplantiraju,
- f) ugovor s bankom tkiva, i
- g) ugovor s eksplantacijskom ustanovom.

O svakoj bitnoj izmjeni uvjeta ili zahtjeva na osnovu kojih je izdato odobrenje, zdravstvena ustanova obavezna je odmah obavijestiti Ministarstvo.

Član 62.

Rješenje iz člana 58. ovog pravilnika izdaje se s tačnom naznakom roka važenja, koji ne može biti duži od četiri godine, računajući od dana izdavanja rješenja.

Rješenje iz stava 1. ovog člana objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Član 63.

Zdravstvena ustanova će najkasnije 90 dana prije isteka roka važenja odobrenja, podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja.

Na postupak obnove odobrenja primjenjuju se odredbe čl. 58.-62. ovog pravilnika.

Član 64.

Ministar, po službenoj dužnosti, donosi rješenje o oduzimanju odobrenja iz člana 58. ovog pravilnika u skladu sa članom 43. Zakona.

Rješenje iz stava 1. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda u skladu sa zakonom.

Član 65.

Ministarstvo vodi registar zdravstvenih ustanova iz stava 1. člana 58. ovog pravilnika.

Registar iz stava 1. ovog člana obuhvata podatke o zdravstvenoj ustanovi i vrsti postupka za koji je izdato odobrenje ministra saglasno odredbama Zakona i ovog pravilnika.

Registar iz stava 1. ovog člana je javno dostupan na web stranici ministarstva.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 66.

Zdravstvene ustanove kojima je do stupanja na snagu ovoga pravilnika dato odobrenje za obavljanje djelatnosti uzimanja, pohranjivanja i presađivanja tkiva obavezne su uskladiti svoj rad i poslovanje s odredbama ovoga pravilnika u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga pravilnika.

Ako zdravstvene ustanove ne provedu usklađivanje u roku iz stava 1. ovog člana, odobrenje za obavljanje navedenih djelatnosti prestaje važiti.

Član 67.

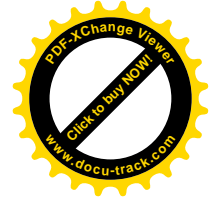
Ustanove u kojima se obavlja uzimanje i presađivanje hirurških ostataka ne podliježu obavezi odobravanja.

Član 68.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-4770/12
10. augusta 2012. godine
Sarajevo

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

**PRILOG 1.****IZVJEŠTAJ O USKLAĐENOSTI ZA BANKU TKIVA**

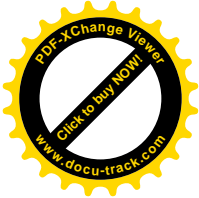
Molimo ispunite jednu datoteku za svaku lokaciju ako banka tkiva ima više od jedne lokacije

Odjeljak A – Opći podaci

Puni naziv banke tkiva	
Adresa banke tkiva	
Telefonski broj	
Broj telefaksa	
Elektronska adresa	

Sažetak djelatnosti: Molimo označite odgovarajuća polja za djelatnosti za koje se traži odobrenje:

PROPISANA DJELATNOST:	TKIVA:	POSTUPCI (uključujući i postupke ugovorene s drugim ustanovama)
<input type="checkbox"/> Uzimanje <input type="checkbox"/> Testiranje <input type="checkbox"/> Obrada <input type="checkbox"/> Skladištenje <input type="checkbox"/> Raspodjela <input type="checkbox"/> Uvoz <input type="checkbox"/> Izvoz	<input type="checkbox"/> Kosti <input type="checkbox"/> Koža <input type="checkbox"/> Krvožilna <input type="checkbox"/> Rožnice <input type="checkbox"/> Amnijska <input type="checkbox"/> Membrane <input type="checkbox"/> Ostala <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ĆELIJE: <input type="checkbox"/> Koštana srž <input type="checkbox"/> Krvotvorne matične ćelije periferne krvi	<input type="checkbox"/> Rezanje/Mrvljenje/Oblikovanje <input type="checkbox"/> Pohranjivanje u antibiotskim ili antimikrobnim otopinama <input type="checkbox"/> Sterilizacija (ne zračenjem) <input type="checkbox"/> Zračenje <input type="checkbox"/> Razdvajanje ćelija, koncentracija, pročišćavanje <input type="checkbox"/> Filtriranje <input type="checkbox"/> Liofilizacija (dehidracija smrzavanjem) <input type="checkbox"/> Smrzavanje <input type="checkbox"/> Kriokonzervacija

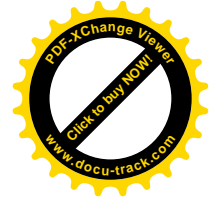


<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Krv iz pupkovine <input type="checkbox"/> Ostale ćelije <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vitrifikacija <input type="checkbox"/> Dehidracija <input type="checkbox"/> Demineralizacija <input type="checkbox"/> Skladištenje u mediju za kulturu tkiva <input type="checkbox"/> Skladištenje na + 4° C <input type="checkbox"/> Čuvanje u glicerolu (visoka koncentracija) <input type="checkbox"/> Smanjenje volumena <input type="checkbox"/> Centrifugiranje <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
---	--

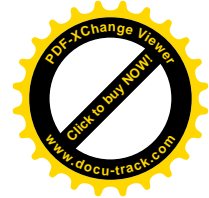
Odjeljak B – Djelatnost – Pojednosti

Molimo priložite hodogram koji opisuje punu djelatnost banke tkiva

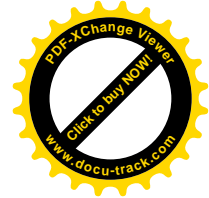
Da li banka tkiva provodi uzimanje?	DA/NE (ako ne, navedite koje ustanove obavljaju uzimanje tkiva/ćelija za banku tkiva)
Da li banka tkiva provodi testiranje darivatelja?	DA/NE (ako ne, navedite koja ustanova provodi testiranje darivatelja tkiva/ćelija)
Vrste tkiva/ćelija koje banka tkiva zaprima (uzeti od strane vlastitih eksplantacijskih timova ili od strane drugih eksplantacijskih centara)	(molimo navedite ovdje ili priložite kao poseban popis)



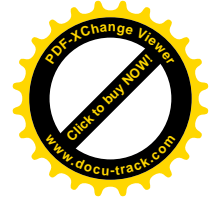
Број дариватеља од којих су tkiva/ћелије примљена у банку tkiva током претходне године	<ul style="list-style-type: none">■ Живи алогени (несродни, непартнерски):■ Живи алогени (сродни или партнерски):■ Живи аутологни:■ Преминули:
Врсте tkiva/ћелија које је банка tkiva обрадила	(molimo navedite ovdje ili priložite kao poseban popis)
Како су validirane примijenjene методе обраде како би се доказало да tkiva нису клинички неучинковита или тоksična за приматеља? (ispunjavanje nije obavezno ako se koristi dosje pripremnog postupka)	a) studijama provedenim u vašoj banci tkiva b) objavljenim studijama c) retrospektivnom analizom kliničkih rezultata d) ostala (molimo navedite):
Методe тестирања које се користе за контролу квалитете tkiva и ћелија током обраде и за коначну процјену	(molimo navedite ovdje ili priložite kao poseban popis)
Врсте обрађених tkiva/ћелија које је банка tkiva расподijelila	(molimo navedite ovdje ili priložite kao poseban popis)



Da li banka tkiva dobiva obrađena tkiva/ćelije za raspodjelu od drugih banaka tkiva	DA/NE (ako da, navedite koje vrste tkiva/ćelija i ime/imena zemlje/zemalja porijekla, te ime/imena banaka tkiva)
Da li banka tkiva dobiva tkiva/ćelije za raspodjelu od drugih banaka tkiva iz drugih država članica Evropske unije	DA/NE (ako da, navedite koje vrste tkiva/ćelija i naziv/nazive zemlje/zemalja porijekla, te naziv/nazive banke/banaka tkiva)
Da li banka tkiva uvozi tkiva/ćelije za raspodjelu iz država izvan Evropske unije	DA/NE (ako da, navedite koje vrste tkiva/ćelija i naziv/nazive zemlje/zemalja porijekla, te naziv/nazive banke/banaka tkiva)
Broj tkiva ili staničnih jedinica (pojedinačna pakovanja, vrećice, staklene cjevčice ili bočice) koja je raspodijelila banka tkiva za primjenu na ljudima u prethodnoj godini	

**Odjeljak C – Zdravstveni radnici**

Ime odgovorne osobe – voditelja banke (Molimo priložite kratak životopis)	
Ime liječnika – odgovorne osobe (ako voditelj nije liječnik) (Molimo priložite kratak životopis)	
Ime liječnika (ako je drugačije od gore navedenog) (Molimo priložite kratak životopis)	
Ime osobe odgovorne za sistem kvalitete (Molimo priložite kratak životopis)	
Ime voditelja obrade (gdje je primjereno) (Molimo priložite kratak životopis)	
Ukupan broj osoblja	
Navesti funkcionalnu organizacijsku shemu s funkcijama i hijerarhijom izvješćivanja	
<p>(Upišite u predviđeno polje ili priložite kao poseban dokument).</p> <p>Molimo navedite u organizacijskoj shemi koliko zaposlenih radi u odabiru darivatelja, nabavi, obradi, kontroli kvalitete, osiguranju kvalitete, administraciji, skladištenju i prevozu)</p>	



--

Odjeljak D – Prostor

Molimo opišite objekte za obradu i skladištenje. Molimo navedite broj prostorija, njihove dimenzije i ekološku klasifikaciju, ako je primjereno.

(Molimo priložite plan prostora, prostorija (označenih brojevima), njihovu namjenu i osoblje, tkiva ili ćelije, osoblje, materijal i odvodnju otpada)

Odjeljak E – Medicinsko-tehnička oprema

Molimo navedite popis ključne opreme korištene za obradu i testiranje.

Molimo opišite sistem koji se koristi kao pomoć pri sljedivosti
(ako je primjereno)

Odjeljak F – Ugovori s trećim stranama

Da li bilo koje propisane djelatnosti provodi treća strana (od uzimanja do raspodjele)?	DA/NE (Ako da, navedite koje korake, kao i naziv organizacije koja djeluje kao treća strana). Molimo priložite primjerke odgovarajućih sporazuma.
--	--

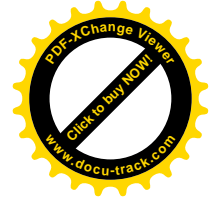
Odjeljak G – Prevoz

Molimo opišite postojeću organizaciju i uvjete prevoza za svaku vrstu tkiva ili ćelija od uzimanja do banke tkiva
--

Molimo opišite postojeću organizaciju i uvjete prevoza za svaku vrstu tkiva ili ćelija iz banke tkiva do transplantacijske jedinice
--

Odjeljak H – Izvještavanje o neželjenim pojavama i reakcijama

Molimo opišite postojeći sistem za izvještavanje i upravljanje ozbiljnim štetnim događajima (<i>Serious Adverse Event – SAE</i>) i ozbiljnim štetnim reakcijama (<i>Serious Adverse Reactions – SAR</i>)

**Odjeljak I – Sistem kvalitete**

Molimo navedite kratak opis sistema kvalitete koji se primjenjuje u banci tkiva.

Molimo priložite popis postojećih uobičajenih radnih postupaka (*Standard Operating Procedures – SOP*)

Je li vanjsko tijelo, profesionalno udruženje ili Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji BiH izdalo certifikat/akreditaciju banci tkiva	DA/NE (Ako da, molimo navedite ko je i kada izdao certifikat, kao i broj certifikata)
--	--

Odjeljak J – Potpis i datum

Potpis odgovorne osobe koja podnosi prijavu:	
Datum:	

Upute za podnošenje ovog obrasca

Ovaj se obrazac podnosi Ministarstvu kao početni zahtjev za izdavanje odobrenja za djelatnost pohranjivanja tkiva ili ćelija (banka tkiva).

Obrazac se treba ponovno predati ako dođe do znatnih promjena u djelatnosti, osoblju ili postupcima koji se primjenjuju, ili znatnih promjena bilo kojeg od priloženih dokumenata.

Promjene koje se smatraju znatnim uključuju:

- promjenu odgovorne osobe
- korištenje nove opreme za odobrene postupke
- potpisivanje novog ugovora s podizvođačima ili eksplantacijskim ustanovama
- premještanje jedne ili svih djelatnosti u nove prostore
- prestanak djelatnosti ili zatvaranje lokacije
- uvođenje novog sistema informacijske tehnologije