

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.01.2009
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.12.2009
Avaldamismärge:	RTL 2008, 102, 1461

Rakkude, kudede ja elundite käitlemise eeskiri

Vastu võetud 19.12.2008 nr 83

Määrus kehtestatakse «Rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduse» § 4¹³ lõike 2 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse kooskõlas Euroopa Liidus kehtestatud heade tootmistavade (GMP) ja heade laboritavade (GLP) nõuetega inimpäritolu rakkude, kudede ja elundite käitlemise (hankimise, kodeerimise, märgistamise, uurimise, säilitamise, töötlemise, pakendamise, ladustamise, vabastamise, väljastamise ja transpordi) nõuded, nõuded käitleja personalile, ruumidele, seadmetele ja dokumentatsioonile ning kvaliteedi tagamise süsteemile ja nõuded pretensioonide lahendamisele.

§ 2. Üldnõuded rakkude, kudede ja elundite käitlemisele

(1) Rakkude, kudede ja elundite käitleja peab tagama, et tema poolt käideldud rakud, koed või elundid oleksid kvaliteetsed ja eesmärgipärasel kasutamisel retsiipiendile efektiivsed ja ohutud. Elusdoonori korral peab olema tagatud maksimaalne võimalik ohutus doonori tervisele.

(2) Käitleja peab rakkude, kudede või elundite käitlemisel kasutama rahvusvaheliselt tunnustatud või teaduslikult põhjendatud protseduure. Käitlemise protseduure tuleb ajakohastada vastavalt teaduse ja tehnika arengule. Käesolev määrus ei piira uute tehnoloogiate või uute protseduuride rakendamist rakkude, kudede ja elundite käitlemisel, kui on tagatud olemasolevaga vähemalt samaväärne kvaliteet ja ohutus.

§ 3. Üldnõuded kvaliteedi tagamisele

(1) Käitleja peab looma ja rakendama kvaliteedi tagamiseks headel tavadel põhineva kvaliteedi süsteemi. Kvaliteedi süsteem peab hõlmama kõiki asjaolusid, mis eraldi või üheskoos mõjutavad rakkude, kudede või elundite kvaliteeti ning seeläbi doonori ja retsiipiendi ohutust.

(2) Kvaliteedi süsteem peab olema dokumenteeritud, tõhus ja ajakohane. Käitleja peab tagama kvaliteedi süsteemi toimimiseks vajalikud ressursid – sobiva infrastruktuuri, töökeskkonna ja asjatundliku personali.

(3) Käitleja peab mitte harvem kui üks kord kahe aasta jooksul läbi viima siseauditeid hindamaks, kas kvaliteedi süsteem vastab kehtestatud nõuetele, on mõjusalt rakendatud ja alal hoitud.

(4) Käitleja peab rakendama sobivaid meetodeid kvaliteedi süsteemi toimivuse jälgimiseks.

§ 4. Üldnõuded dokumentatsioonile

(1) Käitleja peab looma ja kinnitama dokumentide süsteemi, mis hõlmab kõiki rakkude, kudede või elundite käitlemise protseduure ja käitlemisega seotud tegevusi. Dokumentide süsteem peab tagama käitlemise protseduuride, käideldud rakkude, kudede ja elundite ning seotud töötajate, seadmete ja materjalide jälgitavuse.

(2) Kogu dokumentatsioon tuleb vajadusel, kuid mitte harvem kui üks kord kahe aasta jooksul läbi vaadata ja kaasajastada ning fikseerida muudatuste sisseviimine dokumentatsiooni.

(3) Käitleja poolt loodav dokumentide süsteem peab minimaalselt sisaldama:

- 1) kvaliteedi käsiraamatut;
- 2) käitlemise protseduuride kirjeldusi;
- 3) tööjuhendeid;
- 4) koolitusmaterjale ja koolituste läbiviimise korda;
- 5) tõendusdokumentide vorme;

- 6) isikupõhist doonori dokumentatsiooni;
- 7) andmed rakkude, kudede ja elundite liikumise kohta.

§ 5. Üldnõuded dokumendihaldusele

(1) Käitleja peab looma süsteemi dokumentide ja andmete haldamiseks. Süsteem peab olema usaldusväärne ja tagama andmete säilimise. Dokumente ja andmeid võib säilitada paberil või elektrooniliselt. Juurdepääs dokumentidele ja andmetele peab olema piiratud ja kaitstud turvameetmetega. Kandeid võivad sisestada ja muuta ainult selleks määratud töötajad. Kannete muutmine ja kustutamine peab olema registreeritud ning lisatud muutmise põhjus.

(2) Käitleja peab kehtestama dokumentide haldamise korra, mis võimaldab anda ülevaate dokumentide ülevaatajatest ja muudatustest ning tagab, et kasutatakse ainult dokumentide ajakohastatud versioone.

(3) Rakkude, kudede või elundite jälgitavuse tagamiseks vajalikke dokumente säilitab käitleja vähemalt kolmekümne aasta jooksul pärast rakkude, kudede või elundite kliinilist kasutamist või hävitamist. Rakkude, kudede ja elundite ohutust ja kvaliteeti kajastavaid dokumente säilitab käitleja vähemalt kümne aasta jooksul pärast rakkude, kudede või elundite kliinilist kasutamist või hävitamist.

Käitlejal peab olema välja töötatud protseduurid rakkude, kudede või elundite ohutuse ja kvaliteedi ning jälgitavuse tagamiseks vajalike dokumentide säilitamiseks käitleja tegevuse lõpetamisel.

(4) Dokumendihalduses tuleb lähtuda «Isikuandmete kaitse seaduse» sätetest. Juurdepääs andmetele peab olema võimaldatud ainult volitatud isikutele ning pädevale asutusele inspekteerimise ja kontrollimise eesmärgil.

(5) Kõik dokumendid peavad olema kiirelt kättesaadavad ja asuma kindlaksmääratud kohtades.

2. peatükk KÄITLJALE ESITATAVAD NÕUDED

1. jagu Personal

§ 6. Põhinõuded personalile

(1) Töötajatel peab oma vastutusalas olema piisav kvalifikatsioon ja pädevus. Iga töötaja tööülesanded, vastutus ja aruandekohustus peavad olema dokumenteeritud, üheselt mõistetavad ja töötajale arusaadavad. Töötajate kohustusi võib delegeerida sobiva kvalifikatsiooniga asendajatele. Tööülesannete delegeerimine peab olema dokumenteeritud. Töötajate kvalifikatsiooni peab hindama vähemalt üks kord kahe aasta jooksul.

(2) Kõik töötajad peavad enne tööle asumist läbima baasväljaõppe ja koolituse oma tööülesande täitmiseks. Töötajate täienduskoolitus peab toimuma regulaarselt vastavalt käitlejas kehtestatud korrale ning seoses käitlemise protseduuride muutumisega.

(3) Töötajate baasväljaõpe peab minimaalselt sisaldama ülevaadet kehtivatest õigusaktidest, käitleja organisatsioonist, kvaliteedi süsteemist, tervishoiu- ja ohutusnõuetest, käideldava materjaliga seotud ohuteguritest.

(4) Käitleja kehtestab nõuded töötajate tervislikule seisundile, hügieenile ja riietusele ning varustab töötajad sobivate tööriiete, kaitse- ja hügieenivahenditega.

§ 7. Pädev isik

(1) Pädev isik on rakkude, kudede või elundite käitlemise eest vastutav isik.

(2) Pädev isik peab tagama, et retsiipiendile suunatud rakud, koed või elundid oleksid käideldud vastavalt kehtivale seadusandlusele ning kehtestatud protseduuridele ja retsiipiendile ohutud.

(3) Pädeva isiku kohustuseks on:

1) luua ja rakendada kvaliteedi süsteem ning korraldada regulaarselt siseauditeid määramaks; kas kvaliteedi süsteem vastab kehtestatud nõuetele, on mõjusalt rakendatud ja alal hoitud;

2) töötada välja käideldavate rakkude, kudede või elundite kvaliteedinõuded, kvaliteedi kontrollimise protseduuri ja teostada kontrolli nende täitmise üle;

3) töötada välja tööjuhendid ja tõendusdokumentide vormid ning tagada kõikide käitlemise protseduuride nõuetekohane dokumenteerimine ja dokumentide säilitamine;

4) töötada välja ja rakendada töötajate kvalifikatsiooni nõuded ning baasväljaõppe ja täiendkoolituste läbiviimise kord ning käitleja töökorraldus;

5) korraldada dokumenteeritud riskihindamiste läbiviimine ja kinnitada riskihindamiste tulemused;

6) korraldada protseduuride ja uuringumeetodite dokumenteeritud valideerimine ning materjalide ja seadmete kvalifitseerimine ning kinnitada nende tulemused;

7) oma otsusega heaks kiita või tagasi lükata käitlemisel kasutatavaid seadmeid ja materjale;

8) oma otsusega vabastada käideldud rakke, kudesid või elundeid;

9) tagada nõuetele mittevastavate rakkude, kudede või elundite kinnipidamine ja tagasikutsumine ning Raviameti teavitamine rasketest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest.

2. jagu

Rakkude, kudede ja elundite käitlemise ruumid

§ 8. Põhinõuded rakkude, kudede ja elundite käitlemise ruumidele

- (1) Käitlemise ruumide planeering peab võimaldama käitlemise protseduuride eraldatust ja loogilist järgnevust.
- (2) Rakkude, kudede või elundite käitlemise alad ei või kattuda ja materjalide ning personali liikumise teed ei tohi omavahel ristuda. Kui see on vältimatu, peavad olema kasutusele võetud meetmed eksimuste ja ristsaastumise vältimiseks.
- (3) Kui hangitud rakud, koed või elundid puutuvad käitlemisel kokku väliskeskkonnaga peab käitleja läbi viima dokumenteeritud riskihindamise ja riskihindamise alusel kehtestama normid keskkonna tingimustele, sealhulgas õhu ja pindade mikrobioloogilisele puhtusele.
- (4) Käitleja peab kehtestama tööjuhendid ruumide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.
- (5) Ruumide parameetreid (nt temperatuur, õhu niiskus, õhu puhtus) mis võivad otseselt või kaudselt kahjustada käideldavaid rakke, kudesid või elundeid nimetatakse kriitilisteks parameetriteks. Ruumide kriitilised parameetrid peavad olema kvalifitseeritud, pidevalt jälgitud ning jälgimise tulemused dokumenteeritud ja säilitatud viisil, mis võimaldab kindlaks teha suundumusi.
- (6) Käitleja peab kirjalikult sätestama personali juurdepääsu õigused ruumidesse.

§ 9. Doonorite vastuvõtmise ruum

Doonorite vastuvõtmiseks ja arstlikuks läbivaatuseks peab olema piisava suurusega ning vajaliku sisseseadega doonori privaatsust tagav eraldatud ruum, mis võimaldaks läbi viia kõiki ettenähtud toiminguid.

§ 10. Rakkude, kudede ja elundite eemaldamise ruum

Rakkude, kudede ja elundite eemaldamine peab toimuma operatsioonitoas või selleks ettenähtud ruumides. Surnud doonorilt rakkude, kudede või elundite eemaldamine ei tohi toimuda lahanguruumis.

§ 11. Doonoritel laboratoorseid uuringuid teostava laboratooriumi ruumid

Doonoritel laboratoorseid uuringuid teostava laboratooriumi ruumid peavad olema eraldatud teistest käitlemise ruumidest ja vastama hea laboritava nõuetele.

§ 12. Rakkude, kudede ja elundite töötlemise ruumid

- (1) Rakkude, kudede ja elundite töötlemise ruumid peavad olema eraldatud teistest käitlemise ruumidest, et vältida rakkude, kudede või elundite saastumist nende töötlemise käigus.
- (2) Töötlemise ruumides kasutatavad konstruktsioonimaterjalid, abimaterjalid ning ruumide viimistlus ja sisseseade peavad vastama sotsiaalministri 4. aprilli 2005. a määruse nr 55 «Ravimite tootmise eeskiri» lisas 1 toodud nõuetele.
- (3) Töötlemise erinevad etapid peavad toimuma selleks ettenähtud selgelt piiritletud aladel.
- (4) Töötlemisel kasutatavate materjalide ja töötajate liikumise kohta peavad olema koostatud tööjuhendid.
- (5) Käitleja peab läbi viima dokumenteeritud riskihindamise ja riskihindamise alusel kehtestama normid kinnises süsteemis toimuva rakkude töötlemise keskkonna mikrobioloogilisele puhtusele.
- (6) Kui rakkude, kudede või elundite töötlemine toimub avatud süsteemis ja töötlemisele ei järgne mikroobset inaktiveerimist, peab õhu puhtus töötlemise ajal vastama sotsiaalministri 4. aprilli 2005. a määruse nr 55 «Ravimite tootmise eeskiri» lisas 1 toodud A-klassi nõuetele. Taustkeskkonna õhu puhtus peab olema antud raku, koele või elundile sobivad ja vastama vähemalt sotsiaalministri 4. aprilli 2005. a määruse nr 55 «Ravimite tootmise eeskiri» lisas 1 toodud D-klassi nõuetele.
- (7) Käitleja peab läbi viima dokumenteeritud riskihindamise ja riskihindamise alusel kehtestama normid avatud süsteemis toimuva rakkude töötlemise keskkonna mikrobioloogilisele puhtusele kui esineb kas või üks järgmistest asjaoludest:
 - 1) kasutatakse valideeritud mikrobioloogilist inaktiveerimist või valideeritud lõplikku steriliseerimist;

- 2) õhu puhtusele sotsiaalministri 4. aprilli 2005. a määruse nr 55 «Ravimite tootmise eeskiri» lisas 1 toodud A-klassi nõuete rakendamine võib kahjustada rakkude, kudede või elundite bioloogilisi omadusi;
- 3) tehniliselt ei ole võimalik töötlemise etappi läbi viia sotsiaalministri 4. aprilli 2005. a määruse nr 55 «Ravimite tootmise eeskiri» lisas 1 toodud A-klassi nõuetele vastavas keskkonnas;
- 4) nakkuste ülekandmise oht töötlemisel on väiksem, kui siirdamisel.

(8) Käitleja poolt käesoleva paragrahvi lõike 7 alusel kehtestatud normid võivad erineda lõikes 6 kehtestatud õhu puhtuse normidest.

(9) Rakkude, kudede või elundite töötlemises osalevad töötajad peavad olema informeeritud töökeskkonna mikrobioloogilise kontrolli korrast ja kontrolli tulemustest.

§ 13. Rakkude, kudede ja elundite ladustamise ruum

Rakkude, kudede või elundite ladustamiseks peab olema eraldi piiratud juurdepääsuga ruum, kus on olemas säilitusseadmed, mis võimaldavad erinevates käitlemisetappides, vabastatud ja karantiinis olevate ning tagasikutsutud rakkude, kudede või elundite eraldatud ladustamist.

§ 14. Abiruumid

(1) Personali puhke- ja hügieeniruumid peavad olema eraldatud teistest ruumidest. Ruumide suurus peab vastama neid kasutavate töötajate hulgale.

(2) Rietusruumid, tualettruumid ning kätepesu kohad peavad olema hõlpsasti ligipääsetavad ning vastama kasutajate hulgale. Tualettruumid ei tohi olla vahetus ühenduses käitlemise ruumidega.

(3) Käitlemiseks kasutatavate materjalide, seadmete, vahendite ja varuosade ladustamise ruum peab asetsema eraldi käitlemise ruumidest. Kui materjale ja vahendeid on vaja hoida käitlemise ruumides, peavad need olema puhtad ja neid tuleb hoida eraldi kappides.

§ 15. Arhiiv

Arhiiviruumid peavad vastama «Arhiiviseaduses» ja selle rakendusaktides sätestatud nõuetele.

3. jagu Rakkude, kudede ja elundite käitlemise seadmed ja materjalid

§ 16. Põhinõuded rakkude, kudede ja elundite käitlemise seadmetele

(1) Kõik käitlemisel kasutatavad seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud vastavalt «Meditiiniseadme seaduses» ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuetele. Seadmed peavad olema paigutatud ja hooldatud vastavalt kasutamise eesmärgile ja kasutusjuhenditele.

(2) Seadmed peavad olema märgistatud, kalibreeritud ning enne kasutusele võttu kvalifitseeritud. Need tegevused peavad olema dokumenteeritud ning tagatud peab olema doonori, retsipiendi ning töötaja ohutus.

(3) Rakkude, kudede ja elundite kvaliteeti ja ohutust mõjutavad seadmed peavad olema märgistatud ja varustatud automaatsete üleskirjutamise seadmete ja audiovisuaalsete alarmsüsteemidega, et tagada kriitiliste parameetrite hoidmine ettenähtud piirides. Kõik seadmed, mida kasutatakse kriitilisteks mõõtmisteks tuleb kalibreerida, võimaluse korral jälgitava standardi järgi.

(4) Rakkude, kudede ja elundite kvaliteeti ja ohutust mõjutavad seadmed, mille rike võib põhjustada ohtu retsipiendi elule ja tervisele nimetatakse kriitiliseks seadmeteks, need seadmed peavad olema dubleeritud.

(5) Käitlejal peavad käideldavate rakkude, kudede või elundite ladustamiseks olema säilitusseadmed. Käitleja peab tagama rakkude, kudede või elundite säilivuse säilitusseadme rikke korral.

(6) Iga seadme jaoks peab olema koostatud tööjuhend, milles antakse juhiseid tegevuse kohta seadme kasutamisel ning seadme rikke või tõrke korral. Igal kriitilise seadmel peab olema logiraamat, kus fikseeritakse seadme kasutamise aeg, teostatud tööoperatsioonid, hooldused ja kasutajad.

(7) Seadmete tööd tuleb perioodiliselt hinnata ja vajadusel rekvalifitseerida. Käitleja peab läbi viima seadmete rekvalifitseerimise vähemalt üks kord kahe aasta jooksul ja kõigil alljärgnevatel juhtudel:

- 1) pärast seadmete ümberkalibreerimist;
- 2) pärast muudatust seadme töörežiimis;
- 3) pärast seadme oluliste osade parandamist või vahetamist;
- 4) kahtluse korral, et seade ei tööta korralikult.

§ 17. Põhinõuded rakkude, kudede ja elundite käitlemises kasutatavatele materjalidele

(1) Kõik käitlemisel kasutatavad materjalid peavad olema kavandatud vastavalt kasutamise eesmärgile ja kasutusjuhenditele ning tagatud peab olema doonori, retsipiendi ning töötaja ohutus.

(2) Materjale, mis võivad mõjutada käideldavate rakkude, kudede ja elundite kvaliteeti, ohutust ning laboratoorsete uuringute tulemusi nimetatakse kriitilisteks materjalideks.

(3) Käitleja kehtestab kvaliteedinõuded kriitilistele materjalide, lisamaterjalidele ja pakkematerjalidele koos tootjate ja tarnijate äranäitamisega. Kriitilised materjalid peavad vastama tarnija spetsifikaadile ja käitleja poolt kehtestatud kvaliteedinõuetele. Kriitiliste materjalide varu suurus peab olema kindlaks määratud.

(4) Kriitiliste materjalide hankimine ja vastuvõtmine peab toimuma vastavalt tööjuhenditele ja olema dokumenteeritud. Kriitiline materjal peab olema karantiinis kuni selle vabastamiseni. Kriitiliste materjali vabastamine peab toimuma saadetise ja kaasneva dokumentatsiooni kontrolli baasil.

(5) Uued kriitilised materjalid peavad enne kasutuselevõtmist olema kvalifitseeritud.

§ 18. Rakkude, kudede ja elundite käitlemiseks kasutatavate materjalide ladustamine

(1) Käitleja peab tagama nõuetekohased ja kontrollitud tingimused käitlemiseks kasutatavate materjalide ladustamiseks.

(2) Materjalide ladustamise tingimused peavad võimaldama erinevat liiki materjalide korrapäraselt paigutamist. Karantiinis olevad materjalid peavad olema märgistatud ja paigutatud eraldi vabastatud materjalidest.

(3) Kõlbmatuks tunnistatud materjalid tuleb märgistada ja ladustada eraldi teistest materjalidest. Välistatud peab olema kõlbmatuks tunnistatud materjalide kasutamine käitlemisel.

4. jagu

Rakkude, kudede ja elundite kvaliteedi kontrollimine

§ 19. Põhinõuded kvaliteedi kontrollimisele

(1) Rakkude, kudede ja elundite kvaliteedi kontrollimine hõlmab võetud proovide laboratoorsete uuringute tulemuste vastavust ja dokumentatsiooni kontrolli peale käitlemise igat etappi ning enne rakkude, kudede ja elundite vabastamist. Kvaliteedi kontroll tagab, et vabastatakse ainult nõuetele vastavaid rakke, kudesid ja elundeid.

(2) Käitlejal peavad olema tööjuhendid kvaliteedi kontrolli läbiviimiseks.

(3) Käitleja peab tagama kvaliteedi kontrolli täieliku dokumenteerimise. Kõik kõrvalekalded käitlemise protseduuridest ja laboratoorsete uuringute mittevastavad tulemused peavad olema protokollitud ja uuritud. Vajadusel tuleb rakendada korrigeerivaid meetmeid protseduuride läbiviimisel.

(4) Käitleja peab võimalusel võtma ja säilitama piisava hulga proove edaspidisteks uuringuteks ja tagama proovide säilimise ja identifitseerimise.

§ 20. Põhinõuded doonori laboratoorseid uuringuid teostavale laborile

(1) Doonoril laboratoorseid uuringuid teostav labor peab omama Tervishoiuameti tegevusluba ja lähtuma oma töös heade laboritavade nõuetest.

(2) Doonoril laboratoorseid uuringuid teostavas laboris kasutatavad uuringumeetodid, proovivõtmismeetodid, seadmed ja uuringukomplektid peavad olema käitlejate poolt kontrollitud ning võimaldama tõese uuringutulemuse saamist.

(3) Kogu uuringute protseduur peab olema dokumenteeritud ning väljastatavad uuringute tulemused peavad olema selleks määratud töötajate poolt üle vaadatud ja kinnitatud.

3. peatükk KÄITLEMINE

§ 21. Põhinõuded rakkude, kudede ja elundite käitlemisele

(1) Inimpäritolu rakke, kudesid ja elundeid tohib käidelda ainult siirdamise eesmärgil.

(2) Käitleja peab enne käitlemise protseduuride kasutuselevõtmist ja käitlemise protseduurides muudatuste tegemist viima läbi dokumenteeritud riskihindamise.

(3) Käitlemise protseduurid peavad olema valideeritud, dokumenteeritud ja läbi viidud vastavalt tööjuhenditele. Valideerimise läbiviimine ja valideerimise tulemuste kinnitamine peab toimuma käitleja poolt kinnitatud

töjuhendite kohaselt. Käitlemise protseduuride stabiilsuse tagamiseks peab protseduure või nende kriitilist osa revalideerima minimaalselt üks kord kahe aasta jooksul.

(4) Käitlemise vastavust peab hindama etapiviisiliselt. Käitlemise protseduurides ilmnenud kõrvalekaldeid peab enne järgmise protseduuri alustamist uurima ja hindama, et selgitada välja nende mõju käideldavate rakkude, kudede või elundite kvaliteedile ja ohutusele ning vajadusel langetama otsuse protseduuri muutmiseks või käitlemise lõpetamiseks.

(5) Käitleja sõlmib kirjalikud lepingud kolmandate osapooltega, kui leiab aset väline käitlemise seotud tegevus, mis võib mõjutada rakkude, kudede või elundite kvaliteeti või ohutust. Enne lepingu sõlmimist peab käitleja kontrollima kolmanda osapoolte vastavust käesolevas määru kehtestatud nõuetele. Leping peab minimaalselt sätestama:

- 1) teostatava protseduuri kirjeldust koos tööjuhenditega;
- 2) lepingu osapoolte kohustused ja vastutuse;
- 3) nõuded lõpp produktile ja kvaliteedi kontrollile;
- 4) osapoolte vahelise informatsioonivahetuse korra.

(6) Käitlejal peavad olema tööjuhendid tegevuse lõpetamisel ladustatava materjali säilitamiseks, üleandmiseks või hävitamiseks.

(7) Käitleja sõlmib kirjalikud lepingud teiste käitlejate ja siirdamist läbiviivate eriarstiabi osutajatega, kellele toimub käideldud rakkude, kudede ja elundite väljastamine. Nimetatud lepingutes sätestatakse poolte õigused ja kohustused ning rasketest kõrvaltoimetest ja rasketest kõrvalekaltest teavitamise kord.

(8) Mittevastavate rakkude, kudede või elundite ja käitlemisel tekkinud jäätmete ohutul kõrvaldamisel ning hävitamisel peab järgima tööjuhendeid ja «Jäätmeseaduse» sätteid.

§ 22. Rakkude, kudede ja elundite hankimine

(1) Rakke, kudesid ja elundeid võib hankida ja selleks doonoreid valida käitleja selleks spetsiaalse koolituse saanud töötajad või käitlejaga lepingulistest suhetes olev spetsiaalse väljaõppega eriarstiabi osutaja.

(2) Käitleja pädev isik määrab hankimise eest vastutava isiku. Hankimise eest vastutav isik vastutab kogu hankimise protseduuri vastavuse eest hankimise tööjuhendile. Enne eemaldamise alustamist peab hankimise eest vastutav isik tuvastama doonori isiku ja kontrollima, et doonori nõusolek on saadud vastavalt «Rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduses» sätestatud nõuetele. Dokumentidest peab selguma, kus ja kelle poolt doonor sobivaks tunnistati.

(3) Rakkude, kudede või elundite hankimise dokumentatsioon peab hõlmama minimaalselt:

- 1) doonori valiku kriteeriumid;
- 2) doonorile edastatava informatsiooni ja doonorilt nõusoleku võtmise korra ja nõusoleku vormi;
- 3) doonori läbivaatuse korra ja doonoril läbiviidavate laboratoorsete uuringute loetelu;
- 4) doonori ja hangitud rakkude, kudede ja elundite kodeerimise korra;
- 5) rakkude, kudede või elundite eemaldamise tööjuhendi;
- 6) doonorilt eemaldatud rakkude, kudede või elundite pakendamise ja märgistamise tööjuhendi;
- 7) eemaldatud rakkude, kudede või elundite transpordi tööjuhendi.

(4) Tööjuhendid peavad olema protseduuri läbiviijatele kättesaadavas kohas.

§ 23. Rakkude, kudede ja elundite eemaldamine

(1) Rakkude, kudede või elundite eemaldamise protseduur peab vastama doonori tüübile ja annetatavate rakkude, kudede või elundite liigile ning põhinema eemaldamise tööjuhendil. Elusdoonori tervise ja ohutuse tagamiseks peavad olema välja töötatud ja rakendatud meetmed.

(2) Eemaldamise vältel peavad olema tagatud rakkude, kudede või elundite lõplikuks kliiniliseks kasutamiseks vajalike bioloogiliste omaduste säilimine ning minimeeritud mikrobioloogilise saastumise oht, eriti juhul, kui rakke kudesid ja elundid pole võimalik järgnevalt mikrobioloogiliselt inaktiveerida või steriliseerida.

(3) Rakkude, kudede või elundite eemaldamine peab olema dokumenteeritud ja hangitud rakkude, kudede ja elundite jälgitavuse tagamiseks peab dokumentatsioon sisaldama minimaalselt järgmisi andmeid:

- 1) rakkude, kudede või elundite käitleja ja eemaldaja kontaktandmed;
- 2) doonori kood;
- 3) eemaldatud rakkude, kudede või elundite kirjeldus ja koodid (kaasaarvatud kogutud proovid);
- 4) hankimise eest vastutava isiku andmed;
- 5) eemaldamise kuupäev ja kellaeg (algus ja lõpp);
- 6) eemaldamise koht ja andmed eemaldamise läbiviijate kohta;
- 7) eemaldamise meetodika kirjeldus;
- 8) kõrvalekaldeid eemaldamise tööjuhendist;
- 9) eemaldamisel kasutatud kriitiliste materjalide nimetused ja partiide numbrid;
- 10) surnud doonorite puhul surma kuupäev ja kellaega ning surnukeha säilitustingimused.

(4) Pärast rakkude, kudede või elundite eemaldamist surnud doonori kehast peab keha rekonstrueerima nii, et see sarnaneks võimalikult palju esialgsele anatoomilisele kujule.

(5) Elusdoonorilt rakkude, kudede või elundi eemaldamise ajal ilmnenud mistahes kõrvalekalle, mis on tekitanud või võib tekitada kahju elusdoonorile, peab olema registreeritud ja uuritud.

(6) Rakkude, kudede ja elundite eemaldamiseks peab kasutama steriilseid, sertifitseeritud (CE märgisega) vahendeid ja seadmeid. Korduvkasutatavad vahendid tuleb puhastada ja steriliseerida valideeritud protseduuride kohaselt.

§ 24. Rakkude, kudede ja elundite doonorite ning hangitud materjali kodeerimine

(1) Kõikidele eemaldatud rakkudele, kudede ja elunditele ning proovidele antakse unikaalne kood. Kood peab võimaldama rakkude, kudede ja elundite ning võetud proovide identifitseerimise ning jälgitavuse doonorist retsiptidini ja vastupidi.

(2) Kood peab minimaalselt sisaldama andmeid käitleja, doonori ning raku, koe või elundi liigi kohta.

§ 25. Rakkude, kudede ja elundite pakendi märgistamine

(1) Pakendi märgistamine peab tagama hangitud rakkude, kudede ja elundite ning proovide identifitseerimise ja jälgitavuse. Märgis peab olema selge, loetav ja kustumatu. Märgis peab püsivalt kinnituma pakendile ja säilitama terviklikkuse ja loetavuse kõigis hoiu- ja transpordi tingimustes.

(2) Märgisele kantakse informatsioon vötkoodidena, numbritena ja sõnalisel kujul.

(3) Pakendi märgisele kantav minimaalne informatsioon ja transpordikonteineri märgisele kantav minimaalne informatsioon on toodud käesoleva määruse lisas.

§ 26. Rakkude, kudede ja elundite töötlemine

(1) Töötlemisel protseduur ei tohi kahjustada rakkude, kudede või elundite bioloogilisi omadusi ja kliinilist toimet ega seeläbi ohustada retsiptienti. Töötlemise protseduuri tuleb valideerida lähtudes siirdamise kliiniliste tulemuste vastavusest publitseeritud uuringutes esitatud andmetega või võrdluses varasemate perioodide tulemustega.

(2) Käitleja peab kehtestama kirjalikud kvaliteedinõuded algmaterjalile, lõpptootele ja vajadusel vahetootele.

(3) Algmaterjali kvaliteedinõuded peavad minimaalselt sisaldama:

- 1) algmaterjali nimetust ja kirjeldust;
- 2) kvalitatiivseid ja kvantitatiivseid näitajaid koos hälvete lubatud piiridega;
- 3) juhiseid proovide võtmiseks ja uurimiseks ning proovide tulemusi koos hälvete lubatud piiridega;
- 4) algmaterjali maksimaalset säilitamise aega.

(4) Vahetoote kohta peavad olema kehtestatud kvaliteedi nõuded juhul, kui vahetoote kohta käivaid andmeid kasutatakse lõpptoote kvaliteedi hindamiseks.

(5) Lõpptoote kvaliteedinõuded peavad minimaalselt sisaldama:

- 1) lõpptoote nimetust ja kirjeldust;
- 2) kasutamise näidustust;
- 3) kvalitatiivseid ja kvantitatiivseid näitajaid koos hälvete lubatud piiridega;
- 4) lõpptoote säilitamistingimusi;
- 5) lõpptoote kõlblikkusaega;
- 6) käitlemise protseduuri ülevaadet koos kasutatavate materjalide loeteluga;
- 7) pakendi märgisel olevat informatsiooni;
- 8) lõpptoote pakkematerjale ja transporditingimusi;
- 9) ettevaatusabinõusid käsitlemisel;
- 10) siirdamisega kaasneva võivate kõrvaltoimete loetelu.

(6) Lõpptoote märgisele kantav rakkude, kudede ja elundite säilivusaja arvestamisel on eemaldamise kuupäev ja kellaaeg raku, koe või elundi säilivusaja esimene päev.

§ 27. Rakkude, kudede ja elundite pakendamine

(1) Käitleja peab kvalifitseerima rakkude, kudede või elundite pakendid ja transpordikonteinerid.

(2) Rakke, kudesid või elundeid tuleb pakendada sertifitseeritud keskkonda.

§ 28. Rakkude, kudede ja elundite vabastamine

- (1) Rakke, kudesid või elundeid vabastab pädev isik või pädeva isiku asendaja allkirjastades rakkude, kudede või elundi sertifikaadi.
- (2) Rakkude, kudede või elundi vabastamiseks peavad olema laekunud kõik uuringute tulemused ja tõendusdokumendid, mis võimaldavad hinnata käideldud rakkude, kudede või elundite vastavust kvaliteedinõuetele ja käitlemise protseduuride vastavust tööjuhendile.
- (3) Rakkude, kudede või elundite sertifikaat peab minimaalselt sisaldama:
 - 1) lõpptoote nimetust ja koodi;
 - 2) raku, koe või elundi eemaldamise kuupäev, kellaeg ja säilivuskuupäeva;
 - 3) läbiviidud uuringute tulemusi koos hälvete lubatud piiridega;
 - 4) kinnitust käitlemise protseduuride vastavuse kohta kinnitatud tööjuhenditele;
 - 5) otsus rakkude, kudede või elundi vabastamise kohta;
 - 6) rakkude, kudede või elundite vabastamise kuupäeva;
 - 7) rakkude, kudede või elundite vabastamisotsuse teinud isiku nime ja allkirja.
- (4) Ainult vabastatud rakke, kudesid või elundeid võib paigutada ümber väljastamise alale.

§ 29. Rakkude, kudede ja elundite ladustamine

- (1) Käideldavaid, karantiinis, vabastatud või tagasikutsumatud rakke, kudesid ja elundeid peab ladustama eraldatult, et vältida nende segiajamist ja ristsaastumist. Karantiinis ja kasutamiseks vabastatud rakkude, kudede või elundite ladustamiskohad peavad olema füüsiliselt eraldatud ja märgistatud.
- (2) Rakkude, kudede või elundite ladustamistingimused peavad vastama konkreetse raku, koe või elundi liigile. Käitleja peab määrama ladustamistingimustest sõltuvalt maksimaalse säilitusaja.
- (3) Igale raku, koe või elundi liigile peavad olema määratud hoiatus- ja alarmtemperatuurid. Hoiatustemperatuuri tekkimisel tuleb uurida tekkepõhjuseid ja vajadusel rakendada meetmed tekkepõhjuse kõrvaldamiseks. Alarmtemperatuuride tekkimisel tuleb ladustatavad rakud, koed või elundid viivitamatult ümber paigutada tagavara säilitusseadmesse.
- (4) Ladustamisel tuleb dokumenteerida järgnevad kõrvalekalded:
 - 1) hoiatus- ja alarmtemperatuuride ilmnemine ning säilitustemperatuuride mittevastavused;
 - 2) rikked ja häired säilitusseadmete töös ning rakendatud meetmed;
 - 3) mittevastavates tingimustes säilitatud rakkude, kudede või elundite koodid;
 - 4) mittevastavates tingimustes säilitatud rakkude, kudede või elunditega ettevõetud tegevused, sealhulgas ümberpaigutamised.

§ 30. Rakkude, kudede ja elundite vastuvõtmine, väljastamine ja transport

- (1) Rakke, kudesid või elundeid võivad vastu võtta ja väljastada ainult selleks määratud töötajad. Rakke, kudesid või elundeid võib vastu võtta ja väljastada ainult eriarstiabi osutajate ja käitlejate poolt volitatud isikutele.
- (2) Vastuvõetud rakud, koed või elundid tuleb saabumisel panna karantiini, kuni on kontrollitud saatedokumentatsiooni terviklikkust ja vastavust käitleja poolt kehtestatud nõuetele.
- (3) Rakkude, kudede või elundite väljastamisel peab kontrollima rakkude, kudede või elundite pakendi märgistust, pakendi terviklikkust ja sertifikaati.
- (4) Rakkude, kudede või elundite transporditingimused ja ajapiirangud peavad olema kvalifitseeritud ja regulaarse kontrolli all.
- (5) Rakkude, kudede või elundite transport peab toimuma spetsiaalsetes märgistatud konteinerites.
- (6) Temperatuur transpordi ajal ja transpordi kestvus peab olema registreeritud.

§ 31. Pretensioonide lahendamine

- (1) Käitleja peab määrama töötaja, kes lahendab doonorite ja eriarstiabi osutajatelt saabunud pretensioone.
- (2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud töötaja peab koheselt teavitama pädevat isikut igast pretensioonist.
- (3) Väljastatud rakke, kudesid või elundeid puudutavad pretensioonid tuleb läbi vaadata, selgitada välja ja kõrvaldada pretensioonide tekkepõhjused. Kogu tegevus tuleb protokollida, vajadusel peab alustama tagasikutsumise protseduuri.
- (4) Kõiki laekunud pretensioone ja pretensioonide kokkuvõtteid on vaja säilitada kirjalikult, regulaarselt üle vaadata, analüüsida ja hinnata ning vajadusel rakendada korrigeerivaid tegevusi.

4. peatükk RAKENDUSSÄTE

§ 32. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 2009. aasta 1. jaanuaril.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 07.04.2004, lk 48–58); Euroopa Komisjoni direktiiv 2006/17/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise ja uurimise teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 38, 9.02.2006, lk 40–52); Euroopa Komisjoni direktiiv 2006/86/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalekalletest teatamise ning inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 294, 25.10.2006, lk 32–50).

Minister Maret MARIPUU

Kantsler Riho TAPFER

Sotsiaalministri 19. detsembri 2008. a määruse nr 83
«Rakkude, kudede ja elundite käitlemise eeskiri»
lisa

Pakendi märgisele ja transpordikonteineri märgisele kantav minimaalne informatsioon

1. Hankimise ajal tuleb iga kudesid, rakke ja elundeid ning proove sisaldav pakend märgistada.

2. Pakendi märgisele tuleb kanda minimaalselt järgmised andmed:

- a) annetuse kood;
- b) rakkude, kudede või elundite nimetus;
- c) eemaldamise kuupäev ja kellaaeg;
- d) hoiatused;
- e) kasutatavad säilitusained;
- f) autoloogsete annetuste korral märges: «AINULT AUTOLOOGSEKS KASUTAMISEKS»;
- g) suunatud annetuste korral retsiipiendi kood.

Kui punktides c) – g) nõutud teavet ei ole võimalik esitada pakendi märgisel, tuleb see kanda pakendile lisatuna eraldi lehele.

3. Rakkude, kudede või elundite vabastamisel tuleb pakendi märgisele kanda minimaalselt järgmised andmed:

- a) annetuse kood;
- b) rakkude, kudede või elundi nimetus;
- c) partii number;
- d) käitleja kontaktandmed;
- e) eemaldamise kuupäev ja kellaaeg ning aegumistähtaeg;
- f) autoloogse annetuse korral vastav märges ja doonori/retsiipiendi kood;
- g) suunatud annetuse korral retsiipiendi kood;
- h) märges «BIOLOOGILINE OHT», kui on teada, et rakud, koed või elundid on teatava nakkushaiguse markeri suhtes positiivsed.

Kui punktides d) ja e) nõutud teavet ei ole võimalik kanda pakendi märgisele, tuleb see kanda pakendile lisatuna eraldi lehel. Leht tuleb pakendile lisada nii, et see ei eralduks pakendist.

4. Täiendavalt tuleb kanda pakendi märgisele või pakendile lisatuna eraldi dokumendis:

- a) raku-, koe- või elundi kirjeldus ja vajaduse korral mõõtmed;
- b) vajaduse korral andmed rakkude, kudede või elundite morfoloogia ja funktsiooni kohta;
- c) raku/koe/elundi väljastamise kuupäev ja kellaaeg;
- d) läbiviidud uuringute tulemused koos hälvete lubatud piiridega;
- e) nõuded transpordile ja ladustamistingimustele;
- f) juhised pakendi avamiseks ja rakkude, kudede või elundite käsitsemiseks;
- g) kasutatavad säilitusained ja säilivusaeg pärast pakendi avamist;
- h) juhised rasketest kõrvaltoimetest ja rasketest kõrvalekalletest teatamiseks;
- i) võimalike kahjulike jääkide (näiteks antibiootikumid, etüleenoksiid jne) esinemine.

5. Rakkude, kudede või elundite transpordiks kasutataval konteineri märgisel peab olema minimaalselt järgmine teave:

- a) käitleja kontaktandmed, sealhulgas aadress ja telefoninumber;
- b) vastuvõtja kontaktandmed, sealhulgas aadress ja telefoninumber;
- c) mäрге «ETTEVAATUST KÄSITSEMISEL» ja teave selle kohta, et pakend sisaldab inimpäritolu rakkusid, kudesid või elundeid;
- d) transportimise alguse kuupäev ja kellaeg;
- e) täpsustatud transpordi ja ladustamistingimused;
- f) elusrakkude puhul lisada keeld «MITTE KIIRITADA»;
- g) mäрге «BIOLOOGILINE OHT», kui on teada, et rakud, koed või elundid on teatava nakkushaiguse markeri suhtes positiivsed;
- h) autoloogsete annetuste korral mäрге: «AINULT AUTOLOOGSEKS KASUTAMISEKS».