

**ZBIERKA**  **ZÁKONOV**  
**SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Ročník 2007

Vyhlásené: 22. 12. 2007

Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

**622**

**NARIADENIE VLÁDY**

**Slovenskej republiky**

z 12. decembra 2007,

**ktorým sa ustanovujú podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní  
alebo distribúcii tkanív a buniek a o hlásení a vyšetrowaní nežiaducich  
reakcií a udalostí a prijatých opatreniach**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 39d ods. 4 písm. f) a k) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 282/2006 Z. z. (ďalej len „zákon“) nariaďuje:

**§ 1**

**Predmet úpravy**

Toto nariadenie vlády upravuje podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní a distribúcii tkanív a buniek a o hlásení a vyšetrowaní nežiaducich reakcií a udalostí a prijatých opatreniach.

**§ 2**

**Základné pojmy**

Na účely tohto nariadenia vlády sa rozumie

- a) reprodukčnými bunkami tkanivá a bunky určené na účely asistovanej reprodukcie,
- b) partnerským darcovstvom darovanie reprodukčných buniek medzi mužom a ženou, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah,
- c) systémom kvality organizačná štruktúra, definované povinnosti, postupy, procesy a zdroje na zavedenie riadenia kvality zahŕňajúce všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite,
- d) štandardnými pracovnými postupmi písomné pokyny, ktoré opisujú kroky špecifického procesu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť na účel dosiahnutia očakávaného konečného produktu,
- e) overovaním zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, časť zariadenia alebo prostredie bude sústavne produkovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre; pritom sa proces overuje na účely hodnotenia výkonu systému, ak ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím,
- f) kritickým postupom postup s možným účinkom na kvalitu alebo bezpečnosť buniek a tkanív alebo postup, pri ktorom sa zaochádza s bunkami alebo tkanivami.

**§ 3****Záznamy o tkanivách a bunkách a nežiaducich reakciách a udalostiach**

- (1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 zákona (ďalej len „poskytovateľ“) vedie záznamy o odobratých tkanivách a bunkách podľa prílohy č. 1.
- (2) Poskytovateľ vedie záznamy o použitých tkanivách a bunkách podľa prílohy č. 2.
- (3) Údaje podľa odsekov 1 a 2 uchováva poskytovateľ 30 rokov odo dňa vyhotovenia.

**§ 4****Oznamovanie nežiaducich reakcií a udalostí**

- (1) Poskytovateľ bezodkladne oznamuje údaje o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) v rozsahu podľa prílohy č. 3 časti A a podľa prílohy č. 4 časti A; súhrnné oznámenie závažných a nežiaducich reakcií a udalostí za predchádzajúci kalendárny rok oznamuje poskytovateľ ministerstvu v rozsahu podľa prílohy č. 5 do 31. marca nasledujúceho roka.
- (2) Poskytovateľ predkladá záver prešetrovania ministerstvu, ktorý analyzuje príčiny a prijaté opatrenia podľa vzoru uvedeného v prílohe č. 3 časti B a podľa prílohy č. 4 časti B.
- (3) Poskytovateľ vedie záznamy o oznámeniach o závažných nežiaducich reakciách u žijúceho darcu, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek, v rozsahu podľa odseku 1 a záznamy o oznámeniach tkanivovým zariadeniam o závažných nežiaducich reakciách spozorovaných počas klinického použitia alebo po ňom, ktoré môžu súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou tkanív a buniek, v rozsahu podľa odseku 2.
- (4) Ak ide o asistovanú reprodukciu, každý typ nesprávnej identifikácie alebo zámery gaméty sa pokladá za závažnú nežiaducu udalosť.

**§ 5****Spracovanie tkanív a buniek**

- (1) Poskytovateľ overuje kritické postupy spracovania, skladovania a distribúcie a nesmie uvádzať tkanivá ani bunky do klinicky neúčinného alebo škodlivého stavu pre príjemcu. Toto overovanie sa môže zakladať na štúdiách vykonaných samotným zariadením alebo na údajoch z uverejnených štúdií, alebo v prípade spoľahlivých postupov spracovania na retrospektívnom hodnotení klinických výsledkov súvisiacich s tkanivami dodanými zariadením.
- (2) Poskytovateľ dokumentuje štandardné pracovné postupy pri manipulácii s tkanivami a bunkami, ktoré musia byť v súlade s overenou metódou a normami stanovenými podľa prílohy č. 6.
- (3) Poskytovateľ vyraduje tkanivá a bunky tak, aby zabránil kontaminácii iných darovaných produktov, prostredia, procesu spracovania alebo osôb.

**§ 6****Skladovanie a uvoľnenie tkanív a buniek**

- (1) Poskytovateľ vedie inventárny systém identifikácie pre tkanivá a bunky tak, aby sa nemohli uvoľniť pred tým, než sa splnili všetky požiadavky ustanovené v tomto nariadení vlády.
- (2) Systém identifikácie tkanív a buniek počas ktorejkoľvek fázy spracovania u poskytovateľa

musí zreteľne rozlišovať medzi uvoľnenými, neuvoľnenými a vyradenými tkanivami a bunkami.

(3) Uvoľniť tkanivá a bunky možno len vtedy, ak sú splnené všetky špecifikácie, najmä ak všetky aktuálne formuláre vyhlásení, lekárske záznamy, záznamy o spracovaní a výsledky testov sú overené.

### **§ 7**

#### **Distribúcia špecifických tkanív a buniek**

(1) Obal na tkanivá alebo bunky musí byť bezpečný a musí zaisťovať, aby sa tkanivá a bunky udržiavali za stanovených podmienok. Obal na tkanivá alebo bunky musí poskytovateľ overovať ako vhodné na daný účel.

(2) Požiadavky na konečné označovanie na účely distribúcie a požiadavky na vonkajšie označovanie prepravného obalu sú uvedené v prílohe č. 7.

(3) Požiadavky na poskytovateľa, ktorý vykonáva spracovanie, uschovanie, skladovanie alebo distribúciu tkanív alebo buniek, sú uvedené v prílohe č. 8.

### **§ 8**

#### **Záverečné ustanovenie**

Týmto nariadením vlády sa preberá právny akt Európskych spoločenstiev uvedený v prílohe č. 9.

### **§ 9**

#### **Účinnosť**

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. januára 2008.

**Robert Fico v. r.**

**Príloha č. 1  
k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.**

**ZÁZNAMY O ODOBRATÝCH TKANIVÁCH A BUNKÁCH**

1. Musí sa zaviesť systém, ktorý sa vyznačuje jasne definovanou a účinnou dokumentáciou, správnymi záznamami a registrami a povolenými štandardnými prevádzkovými postupmi pre činnosti, ktoré vykonáva. Dokumenty sa musia pravidelne preskúmať. Systémom sa musí zabezpečiť, aby sa vykonaná práca štandardizovala a všetky kroky vrátane kódovania, vhodnosti darcu, odoberania, spracovania, konzervovania, skladovania, prepravy, distribúcie alebo likvidácie boli spätne sledovateľné vrátane aspektov týkajúcich sa kontroly kvality a zabezpečenia kvality.
2. Pre každý kritický postup sa príslušné materiály, vybavenie a personál musia identifikovať a zdokumentovať.
3. V tkanivových zariadeniach musia byť všetky zmeny dokumentov preskúmané, označené dátumom, schválené, zdokumentované a bezodkladne implementované oprávneným personálom.
4. Musí sa zaviesť postup kontroly dokumentov s cieľom zabezpečiť históriu preskúmaní a zmien dokumentov a zaistiť, aby sa používali iba aktuálne verzie dokumentov.
5. Záznamy musia byť preukázateľne spoľahlivé a pravdivo zobrazovať výsledky.
6. Záznamy musia byť čitateľné a nezmazateľné a môžu sa zaznamenať rukopisom alebo preniesť na iný overený systém, akým je počítač alebo mikrofilm.

**Príloha č. 2**  
**k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.**

**ZÁZNAMY O POUŽITÝCH TKANIVÁCH A BUNKÁCH**

**A. ÚDAJE, KTORÉ MUSIA UCHOVÁVAŤ TKANIVOVÉ ZARIADENIA**

Identifikácia darcu

Identifikácia darovania obsahujúca najmenej tieto údaje:

- identifikáciu odberovej organizácie alebo tkanivového zariadenia,
- jedinečné identifikačné číslo darovania,
- dátum odberu,
- miesto odberu,
- typ darovania (napr. tkanivo verzus multitkanivo; autológne verzus alogénne; od žijúceho darcu verzus po úmrtí).

Identifikácia produktu obsahuje najmenej tieto údaje:

- identifikáciu tkanivového zariadenia,
- typ tkaniva a bunky/produktu (základná nomenklatúra),
- (prípadné) číslo skupiny série,
- (prípadné) číslo podskupiny série,
- dátum skončenia lehoty použiteľnosti,
- stav tkaniva alebo buniek (t. j. v karanténe, vhodné na použitie atď.),
- opis a pôvod produktov, uskutočnené kroky spracovania, materiály a prídavné látky, ktoré prišli do styku s tkanivami a bunkami a ktoré majú vplyv na ich kvalitu a/alebo bezpečnosť,
- identifikáciu zariadenia vydávajúceho konečné označenie.

Identifikácia humánneho použitia obsahuje najmenej tieto údaje:

- dátum distribúcie/likvidácie,
- identifikáciu klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia.

**B. ÚDAJE, KTORÉ MUSIA UCHOVÁVAŤ ORGANIZÁCIE ZODPOVEDNÉ ZA HUMÁNNE POUŽITIE**

- a) identifikácia dodávajúceho tkanivového zariadenia,
- b) identifikácia klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia,
- c) typ tkanív a buniek,
- d) identifikácia produktu,
- e) identifikácia príjemcu,
- f) dátum použitia.

**OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ****ČASŤ A****Rýchle oznámenie suspektných závažných nežiaducich reakcií**

Tkanivové zariadenie
Identifikácia oznámenia
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)
Dotknutá osoba (prijemca alebo darca)
Dátum a miesto odberu alebo humánneho použitia (rok/mesiac/deň)
Jedinečné identifikačné číslo darovania
Dátum suspektnej závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)
Typ tkanív a buniek súvisiacich so suspektnou závažnou nežiaducou reakciou
Typ suspektnej závažnej nežiaducej reakcie(-i)

**ČASŤ B**

**Závery prešetrovania závažných nežiaducich reakcií**

Tkanivové zariadenie
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)
Jedinečné identifikačné číslo darovania
Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)
Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie) Ak áno, uveďte
Klinický výsledok (ak je známy) <ul style="list-style-type: none"><li>- Úplné zotavenie</li><li>- Ľahké následky</li><li>- Vážne následky</li><li>- Úmrtie</li></ul>
Výsledok prešetrovania a konečné závery
Odporúčania na preventívne a nápravné opatrenia



**Príloha č. 4**  
**k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.**

**OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ**

**ČASŤ A**

**Rýchle oznámenie suspektných závažných nežiaducich udalostí**

Tkanivové zariadenie				
Identifikácia oznámenia				
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)				
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)				
Závažná nežiaduca udalosť, ktorá môže vplyvať na kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek pre deviaciu pri:	Špecifikácia			
	Chyba tkanív a buniek	Zlyhanie zariadenia	Chyba spôsobená človekom	Iné (uvedte)
odoberaní				
testovaní				
preprave				
spracovaní				
skladovaní				
distribúcií				
materiáloch				
iné (uvedte)				

**ČASŤ B**

**Závery prešetrovania závažných nežiaducich udalostí**

Tkanivové zariadenie
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)
Analýza hlavnej príčiny (podrobnosti)
Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)

**Príloha č. 5**  
**k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.**

**FORMÁT ROČNÉHO OZNÁMENIA**

**ČASŤ A**

**Formát ročného oznámenia závažných nežiaducich reakcií**

Oznamujúca krajina			
Oznámenie za obdobie od 1. januára do 31. decembra (rok)			
Počet závažných nežiaducich reakcií podľa typu tkaniva a bunky (alebo produktu, ktorý prišiel do styku s tkanivami a bunkami)			
	Typ tkaniva/bunky (alebo produktu, ktorý prišiel do styku s tkanivami a bunkami)	Počet závažných nežiaducich reakcií	Celkový počet distribuovaných tkanív/buniek tohto typu (ak je k dispozícii)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
Spolu			
Celkový počet distribuovaných tkanív a buniek (vrátane typu tkaniva a bunky, pri ktorých neboli oznámené žiadne závažné nežiaduce reakcie):			
Počet dotknutých príjemcov (celkový počet príjemcov):			
Charakter oznámených závažných nežiaducich reakcií		Celkový počet závažných nežiaducich reakcií	
Prenos bakteriálnej infekcie			
Prenos vírusovej infekcie	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Iné (uved'te)		
Prenos parazitárnej infekcie	Malária		
	Iné (uved'te)		
Prenos zhubných chorôb			
Prenosy iných chorôb			
Iné závažné reakcie (uved'te)			

**ČASŤ B**

**Formát ročného oznámenia závažných nežiaducich udalostí**

Oznamujúca krajina				
Oznámenie za obdobie od 1. januára do 31. decembra (rok)				
Celkový počet spracovaných tkanív a buniek				
Celkový počet závažných nežiaducich udalostí, ktoré mohli mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek pre deviáciu pri:	Špecifikácia			
	Chyba tkanív a buniek (uvedte)	Zlyhanie zariadenia (uvedte)	Chyba spôsobená človekom (uvedte)	Iné (uvedte)
odoberaní				
testovaní				
preprave				
spracovaní				
skladovaní				
distribúcií				
materiáloch				
iné (uvedte)				

**Príloha č. 6**  
**k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.**

**PRACOVNÉ POSTUPY PRI MANIPULÁCI S TKANIVAMI A BUNKAMI**

**A. SPRACOVANIE**

Postupy tkanivových zariadení pri spracovaní tkanív alebo buniek musia spĺňať aspoň tieto kritériá:

1. Kritické postupy spracovania sa musia overiť a nesmú uvádzať tkanivá ani bunky do klinicky neúčinného alebo škodlivého stavu pre príjemcu. Toto overenie sa môže zakladať na štúdiách vykonaných samotným zariadením alebo na údajoch z uverejnených štúdií, alebo v prípade spoľahlivých postupov spracovania na retrospektívnom hodnotení klinických výsledkov súvisiacich s tkanivami dodanými zariadením.
2. Musí sa preukázať, že personál v prostredí tkanivového zariadenia môže overený proces vykonávať konzistentne a efektívne.
3. Postupy sa musia zdokumentovať v rámci štandardných prevádzkových postupov, ktoré musia byť v súlade s overenou metódou.
4. Musí sa zabezpečiť, aby všetky procesy prebiehali v súlade so schválenými štandardnými prevádzkovými postupmi.
5. V prípade, že sa na tkanivo alebo bunky uplatňuje postup mikrobiálnej inaktivácie, musí sa špecifikovať, zdokumentovať a validovať.
6. Pred implementovaním akejkoľvek významnej zmeny v spracovaní sa modifikovaný proces musí overiť a zdokumentovať.
7. Postupy spracovania musia podliehať pravidelnému kritickému hodnoteniu s cieľom zabezpečiť, aby naďalej dosahovali určené výsledky.
8. Postupmi na vyradenie tkaniva a buniek sa musí zabrániť kontaminácii iných darovaní a produktov, prostredia spracovania alebo personálu.

**B. SKLADOVANIE A UVOĽNENIE PRODUKTOV**

Postupy tkanivových zariadení pri skladovaní a uvoľňovaní tkanív a buniek musia spĺňať aspoň tieto kritériá:

1. Pre každý typ skladovacích podmienok sa musí vymedziť maximálna dĺžka skladovania. Zvolené obdobie musí medzitým brať do úvahy možné zhoršenie požadovaných vlastností tkanív a buniek.
2. Musí sa zaviesť inventárny systém pre tkanivá a bunky s cieľom zabezpečiť, aby sa nemohli uvoľniť predtým, než boli splnené všetky požiadavky. Musí existovať štandardný prevádzkový postup, ktorý podrobne opisuje okolnosti, zodpovednosti a postupy týkajúce sa uvoľnenia tkanív a buniek na distribúciu.
3. Systém identifikácie tkanív a buniek počas ktorejkoľvek fázy spracovania v tkanivovom zariadení musí zreteľne rozlišovať medzi uvoľnenými produktmi a produktmi neuvoľnenými (v karanténe) a vyradenými.
4. Záznamami sa musí preukázať, že pred uvoľnením tkanív a buniek sa splnili všetky príslušné špecifikácie, najmä že všetky aktuálne formuláre vyhlásení, príslušné lekárske záznamy, záznamy o spracovaní a výsledky testov overila v súlade s písomným postupom zodpovedná osoba.

Ak sa na vydanie výsledkov z laboratória používa počítač, malo by z preverovacieho záznamu vyplývať, kto bol za ich vydanie zodpovedný.

**Príloha č. 7**  
**k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.**

**OZNAČOVANIE NA ÚČELY DISTRIBÚCIE TKANÍV A BUNIEK**

**A. DISTRIBÚCIA A STIAHNUTIE Z OBEHU**

Postupy tkanivového zariadenia pri distribúcii tkanív alebo buniek musia spĺňať aspoň tieto kritériá:

1. Musia sa definovať kritické prepravné podmienky, napríklad teplota a časový limit, s cieľom zachovať požadované vlastnosti tkanív a buniek.
2. Ak je distribúcia zmluvne zverená tretej strane, musí existovať písomná dohoda na zabezpečenie dodržiavania požadovaných podmienok.
3. V rámci tkanivového zariadenia musí byť časť personálu poverená tým, aby posúdila potrebu stiahnutia z obehu a začala a koordinovala nevyhnutné činnosti.
4. Musí sa zaviesť účinný postup stiahnutia z obehu vrátane opisu zodpovedností a opatrení, ktoré treba prijať. Patrí sem aj oznámenie kompetentnému orgánu.
5. V rámci vymedzených lehôt sa musia prijať opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie a v prípade potreby spätné sledovanie všetkých príslušných tkanív a buniek. Účelom vyšetrenia je identifikovať každého darcu, ktorý mohol prispieť k vyvolaniu reakcie u príjemcu, a stiahnuť z obehu tkanivá a bunky pochádzajúce od tohto darcu, ako aj oznámiť to odberateľom a príjemcom tkanív a buniek odobratých tomuto darcovi pre prípad, že mohli byť vystavení riziku.
6. Musia sa zaviesť postupy na vybavenie žiadostí o tkanivá a bunky. Pravidlá pridelovania tkanív a buniek určitým pacientom alebo zariadeniam zdravotnej starostlivosti sa musia zdokumentovať a na požiadanie týmto stranám sprístupniť.
7. Musí sa zaviesť zdokumentovaný systém na zaobchádzanie s vrátenými produktmi vrátane kritérií ich prijatia do inventára v prípade potreby.

**B. KONEČNÉ OZNAČOVANIE NA ÚČELY DISTRIBÚCIE**

1. Na primárnom obale na tkanivá alebo bunky sa musí uvádzať:
  - a) údaj o type tkanív a buniek, identifikačné číslo alebo kód tkaniva alebo buniek, prípadne číslo série alebo šarže,
  - b) identifikácia tkanivového zariadenia,
  - c) dátum skončenia lehoty použiteľnosti,
  - d) pri autológnom darcovstve sa musí uviesť príslušný údaj (len na autológne použitie) a identifikovať darca a príjemca,
  - e) pri adresných darcovstvách sa na označení musí uviesť určený príjemca,
  - f) ak je známe, že tkanivá a bunky sú pozitívne na marker relevantnej infekčnej choroby, musia sa označiť údajom: BIOLOGICKÉ RIZIKO.

Ak označenie na primárnom obale nemôže obsahovať niektorú z informácií uvedených v písmenách d) a e), musí sa uviesť v osobitnom liste sprevádzajúcom primárnu nádobu. Tento list musí byť pribalovaný k primárnemu obalu tak, aby sa zabezpečilo, že sa neoddelia.

2. Na označení alebo v sprievodnej dokumentácii musia byť k dispozícii tieto informácie:
  - a) opis (definícia), prípadne rozmery tkanivového alebo bunkového produktu,
  - b) morfológia a funkčné údaje v prípade potreby,
  - c) dátum distribúcie tkaniva alebo buniek,
  - d) biologické stanovenia vykonané u darcu a výsledky,
  - e) odporúčania týkajúce sa skladovania,
  - f) pokyny na otvorenie obalu a na akúkoľvek potrebnú manipuláciu,



- g) dátumy skončenia lehoty použiteľnosti po otvorení alebo manipulácii,
- h) pokyny na oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a/alebo udalostí podľa článkov 5 a 6,
- i) prítomnosť možných škodlivých rezíduí (napr. antibiotík, oxiránu atď.).

#### C. VONKAJŠIE OZNAČOVANIE PREPRAVNEJ NÁDOBY

Primárna nádoba sa na účely prepravy musí vložiť do prepravnej nádoby, ktorej označenie musí uvádzať najmenej tieto informácie:

- a) identifikáciu pôvodného tkanivového zariadenia vrátane adresy a telefónneho čísla,
- b) identifikáciu organizácie zodpovednej za humánne použitie na mieste určenia vrátane adresy a telefónneho čísla,
- c) údaj, že obal obsahuje ľudské tkanivo alebo bunky, a pokyn MANIPULOVAŤ OPATRNE,
- d) ak si štep vyžaduje živé bunky, akými sú napríklad kmeňové bunky, gaméty a embryá, musí sa doplniť pokyn: NEOŽAROVAŤ,
- e) odporúčané prepravné podmienky (napr. udržiavať v chlade, vo zvislej polohe atď.),
- f) bezpečnostné pokyny a spôsob chladenia (v prípade potreby).

**Príloha č. 8**  
**k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.**

**MATERIÁLNO-TECHNICKÉ ZABEZPEČENIE**

1. Vybavenie a všetky technické prístroje poskytovateľa sa musia identifikovať a overiť, pravidelne kontrolovať a preventívne vykonávať ich údržbu v súlade s pokynmi výrobcov. Ak vybavenie alebo materiály majú vplyv na kritické parametre spracovania alebo skladovania (napríklad teplota, tlak, počet častíc, úrovne mikrobiálnej kontaminácie), musia sa identifikovať a podliehať v prípade potreby primeraným monitorovacím, výstražným, poplašným a nápravným opatreniam, aby sa odhalili poruchy a chyby a zabezpečilo sa, že kritické parametre sú vždy v rámci povolených limitov. Celé vybavenie s meracou funkciou sa musí kalibrovať na základe sledovateľnej normy, ak je k dispozícii.

Nové a opravené vybavenie sa pri inštalácii otestuje a pred použitím overuje. Výsledky testov sa musia zdokumentovať.

2. Údržba, servisné služby, čistenie, dezinfekcia a sanitácia celého vybavenia sa musia vykonávať pravidelne a zaznamenávať.
3. K dispozícii musia byť postupy prevádzky každej časti vybavenia s podrobným opisom opatrenia, ktoré sa v prípade funkčnej poruchy alebo zlyhania má prijať.
4. Ak tkanivové zariadenie vykonáva spracovanie tkanív a buniek, pričom sú vystavené prostrediu, musí sa to uskutočňovať v prostredí so stanovenou kvalitou vzduchu a s čistotou, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie vrátane krížovej kontaminácie medzi darovaniami. Účinnosť týchto opatrení sa musí overiť a monitorovať.
5. Ak sú tkanivá alebo bunky počas spracovania v tkanivovom zariadení vystavené prostrediu bez následného procesu mikrobiálnej inaktivácie, vyžaduje sa kvalita vzduchu s počtom častíc a počtom mikrobiálnych kolónií zodpovedajúcim stupňu A, ako je definované v prílohe 1 k aktuálnemu Európskemu sprievodcovi správnu výrobnou praxou, spolu s prostredím, ktoré je vhodné na spracovanie príslušných tkanív/buniek, ale zodpovedajúcim prinajmenšom stupňu D Európskemu sprievodcovi správnu výrobnou praxou, ak ide o počet častíc a počet mikrobiálnych kolónií.

**Príloha č. 9**  
**k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.**

**ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV**

Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 294, 23. 10. 2006).

