



Warszawa, 7 marca 2018 r.

**INFORMACJA WS. MOŻLIWOŚCI ZASTOSOWANIA W BANKACH TKANEK I KOMÓREK
DMSO BEZ ZNAKU ZGODNOŚCI CE**

W związku z otrzymaniem informacji o czasowym zawieszeniu przez jednostkę notyfikowaną znaku zgodności CE dla grupy produktów CryoPur (DMSO, DMSO z dekstranem) firmy Origen (informacja firmy z dn. 20.02.2018 r. przekazana przez dystrybutora na rynek polski – firmę TK Biotech) stosowanych przez banki tkanek i komórek w Polsce podczas procedury krioprezerwacji tkanek i komórek w systemie zamkniętym oraz zapytania czy w powyższej sytuacji możliwe jest, do czasu ponownego uzyskania tego znaku przez grupę produktów Cryopur, zastosowanie ich odpowiedników, które są przeznaczone do użytku laboratoryjnego i nie posiadają znaku zgodności CE, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek uprzejmie informuje, że odpowiedzialność za taką decyzję spoczywa na osobie odpowiedzialnej w banku tkanek i komórek, o której mowa w art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i komórek (Dz.U. 2017, poz. 1000).

Osoba ta, zgodnie z opisem postępowania zawartym w stosownym dokumencie systemu zapewnienia jakości wprowadzonym w banku i dot. postępowania w sytuacjach nierutynowych, powinna przeprowadzić udokumentowaną analizę ryzyka, w której m.in. oceni czy ryzyko zamrożenia komórek w DMSO bez znaku zgodności CE ale w pojemniku umożliwiającym jego podanie w systemie zamkniętym jest mniejsze / nie jest mniejsze niż przykładowo: niezamrożenie komórek a tym samym wstrzymanie działalności banku lub jej ograniczenie do dystrybucji jedynie niemrożonych tkanek i komórek, zamrożenie tkanek i komórek z użyciem DMSO wymagającego otwarcia systemu przetwarzania bez zapewnienia wymaganej prawem klasy czystości powietrza, zamrożenie tkanek i komórek bez użycia DMSO.

Następnie osoba ta w sposób udokumentowany powinna powiadomić Kierownika Banku o wyniku ww. analizy i w porozumieniu z Nim poinformować Kierownictwo jednostki macierzystej, w ramach której działa bank (jeśli dotyczy). W przypadku, jeżeli wynik ww. analizy ryzyka wskazuje na akceptowalne ryzyko zastosowania laboratoryjnego odpowiednika DMSO firmy Origen osoba odpowiedzialna zawiadamia w sposób udokumentowany wszystkich P.T. Zainteresowanych, w szczególności lekarzy odpowiedzialnych za pacjentów, u których planowane jest zastosowanie tkanek i komórek poddanych uprzednio procedurze krioprezerwacji z zastosowaniem DMSO bez znaku zgodności CE.

Jednocześnie osoba odpowiedzialna sprawdza / zleca sprawdzenie czy jest możliwość zakupu spełniającego wymogi określone w stosownej specyfikacji bankowej (np. w specyfikacji DMSO do bezpośredniego zastosowania w systemie zamkniętym) od innego producenta oraz podejmuje odpowiednie kroki w zależności od wyniku ww. czynności.

Dr n. med. Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych