

1169

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA^{1), 2)}

z dnia 9 października 2008 r.

w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek

Na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości banku tkanek i komórek, zwany dalej „systemem”, w szczególności wymagania dla przechowywania tkanek i komórek, rejestrowania danych dawców oraz konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych, o których mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Standardowe procedury operacyjne spełniają wymagania dla banku tkanek i komórek w zakresie:

- 1) procesów i czynności związanych z:
 - a) pobieraniem komórek lub tkanek,
 - b) przyjęciem komórek lub tkanek w banku tkanek i komórek,
 - c) przetwarzaniem komórek lub tkanek,
 - d) przechowywaniem komórek lub tkanek po przetworzeniu,
 - e) dystrybucją komórek lub tkanek,
 - f) transportem komórek lub tkanek do odbiorcy;
- 2) monitorowania stanu komórek lub tkanek w drodze między dawcą a biorcą;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy:
— dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. WE L 102 z 07.04.2004),
— dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, str. 40),
— dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32).

3) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami.

§ 3. Standardowe procedury operacyjne związane z pobieraniem komórek lub tkanek określają wymagania dotyczące:

- 1) sposobu sprawdzenia istnienia lub braku sprzeciwu osoby zmarłej w centralnym rejestrze sprzeciwów;
- 2) kryteriów kwalifikacji i doboru dawcy komórek lub tkanek zawierających informacje uzyskane na podstawie:
 - a) dokumentacji medycznej dawcy,
 - b) wywiadu z osobą, która może udzielić szczegółowych informacji o dawcy — w przypadku dawcy zmarłego,
 - c) wywiadu z lekarzem, który leczył dawcę,
 - d) wywiadu z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej,
 - e) raportu z badania pośmiertnego,
 - f) wyniku badania przedmiotowego dawcy zmarłego i żywego w celu wykrycia wszelkich oznak, które mogą wykluczyć ich jako dawców lub które może wpłynąć na ocenę do zakwalifikowania ich jako dawców komórek lub tkanek,
 - g) dokumentacji dotyczącej oceny stanu zdrowia dawcy, pod kątem przydatności do pobrania komórek lub tkanek, podpisanej przez osobę odpowiedzialną lub pracownika przez nią upoważnionego;
- 3) kryteriów wykluczających zmarłego dawcę komórek lub tkanek, sporządzonych na podstawie informacji dotyczących:
 - a) nieznannej przyczyny zgonu, o ile nie zostanie ona ustalona na podstawie późniejszego badania pośmiertnego dokonanego po pobraniu,
 - b) choroby o nieznannej etiologii w wywiadzie,
 - c) czynnej choroby nowotworowej lub choroby nowotworowej w wywiadzie,
 - d) dawcy z nowotworem złośliwym, który może być poddany ocenie i brany pod uwagę jako dawca rogówki, z wyjątkiem osoby cierpiącej na siatkówczaka, choroby nowotworowe krwi i nowotwory złośliwe przedniego odcinka gałki ocznej,
 - e) choroby Creutzfeldta-Jacoba,
 - f) postępującej demencji lub zwyrodnieniowej choroby neurologicznej, w tym o nieznanym pochodzeniu,

- g) biorcy hormonów uzyskanych z ludzkiej przysadki (np. hormon wzrostu),
- h) biorcy przeszczepów rogówki, twardówki i opony twardej, a także osoby, którą poddano nieudokumentowanej operacji neurochirurgicznej, w której zastosowana mogła być opona twarda,
- i) zakażenia ogólnoustrojowego niebędącego pod kontrolą w momencie pobrania, w tym choroby bakteryjnej, uogólnionego zakażenia wirusowego, grzybiczego lub pasożytniczego lub poważnego zakażenia miejscowego w komórkach lub tkankach, które mają być pobrane,
- j) dodatniego wywiadu w kierunku i cechach klinicznych lub wynikach laboratoryjnych świadczących o zakażeniu wirusem HIV, ostrego lub przewlekłego zapalenia wątroby wywołanego przez wirusa HBV, zapalenia wątroby wywołanego przez wirusa HCV i zakażenia wirusem HTLV I/II,
- k) ryzyka przeniesienia lub obecności czynników ryzyka związanych z zakażeniami, o których mowa w lit. j,
- l) czynnej i przewlekłej lub w wywiadzie, uogólnionej choroby autoimmunologicznej,
- m) stwierdzenia, że wyniki testów próbek krwi dawcy będą nieważne ze względu na występowanie hemodylucji, jeżeli nie jest dostępna próbka sprzed transfuzji (dotyczy tylko komórek lub tkanek),
- n) leczenia środkami immunosupresyjnymi,
- o) występowania (z wywiadu lekarskiego) czynników ryzyka związanych z chorobami zakaźnymi, wynikającymi z oceny ryzyka, z uwzględnieniem odbywania przez dawcę podróży, gdzie istnieje możliwość narażenia dawcy na kontakt z chorobami zakaźnymi oraz możliwość narażenia dawcy na kontakt z chorobami zakaźnymi występującymi regionalnie,
- p) obecności na ciele dawcy fizycznych oznak wskazujących na zagrożenie chorobą zakaźną,
- q) spożycia lub narażenia na działanie substancji takiej, jak cyjanek, ołów, rtęć, złoto, które mogą zostać przekazane biorcom, w dawce mogącej stanowić zagrożenie dla ich zdrowia,
- r) szczepienia żywym atenuowanym wirusem w wywiadzie, jeżeli istnieje możliwość jego przeniesienia,
- s) przebytych zabiegów z zastosowaniem przeszczepów ksenogenicznych,
- t) przypadków dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy, urodzonych przez matki zakażone wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV, bądź narażonych na takie zakażenie, karmionych przez matki piersią w ciągu ostatnich 12 miesięcy w celu stwierdzenia, że nie mogą być brane pod uwagę jako dawcy bez względu na wyniki testów analitycznych,
- u) przypadków dzieci matek zakażonych wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV lub narażonych na takie zakażenie, które nie były karmione piersią przez matki w ciągu ostatnich 12 miesięcy, i w odniesieniu do których testy analityczne, badanie przedmiotowe oraz analiza dokumentacji medycznej nie dają dowodów zakażenia wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV w celu stwierdzenia, że mogą być dawcami;
- 4) kryteriów wykluczających żywego dawcę komórek lub tkanek, które powinny być identyczne jak w przypadku dawcy zmarłego, z wyjątkiem:
- a) przypadku dawcy autogenicznego, jeżeli pobrane komórki i tkanki mają być przechowywane lub hodowane, zachowany musi być ten sam zakres wymagań w zakresie badań biologicznych, co w przypadku żywego dawcy allogenicznego,
- b) przypadku pozytywnych wyników testów biologicznych u dawcy autogenicznego — w takim przypadku wyniki te nie stanowią przeciwwskazania do przetwarzania i przeszczepiania komórek lub tkanek,
- c) przypadku dawcy allogenicznego, gdzie w zależności od rodzaju pobieranych komórek lub tkanek stosuje się następujące szczególne kryteria wykluczające:
- ciąża (z wyjątkiem dawcy komórek krwi pępowinowej i błony owodniowej oraz rodzeństwa oddającego komórki krwiotwórcze),
 - karmienie piersią,
 - istnienie zagrożenia przeniesienia chorób dziedzicznych w przypadku komórek krwiotwórczych,
- d) przypadku allogenicznego dawcy żywego (z wyjątkiem allogenicznych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej), gdzie:
- próbkę krwi pobiera się w czasie pobierania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub jeżeli jest to możliwe, w ciągu 7 dni po pobraniu,
 - jeżeli komórki lub tkanki będą przechowywane przez długi czas, po upływie 180 dni wymagane jest ponowne pobranie próbek i powtórne badanie, z zachowaniem warunku, że próbka do powtórznego badania może być pobrana na 30 dni przed tym badaniem lub w ciągu 7 dni po pobraniu;
- 5) badań laboratoryjnych w odniesieniu do dawcy żywego i zmarłego, które powinny obejmować:
- | | |
|--------------------------------------|-------------------|
| a) HIV 1 i 2 | Anty-HIV-1 i 2, |
| b) wirusowe zapalenie wątroby typu B | HBsAg i Anty HBc, |
| c) wirusowe zapalenie wątroby typu C | Anty-HCV, |
| d) kiła | testy swoiste, |

- e) w szczególnych przypadkach dawca żywy i zmarły powinien mieć określone:
- wykonanie testów na obecność przeciwciał HTLV-I u dawcy pochodzącego z obszarów o wysokiej zachorowalności lub którego partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów,
 - w razie pozytywnego wyniku testu Anty HbC a negatywnego wyniku testu HBsAg konieczne jest wykonanie dalszych testów dla oceny ryzyka, mających na celu ustalenie przydatności (pobranej komórki lub tkanki) do wykorzystania klinicznego,
 - zależnie od danych zawartych w historii choroby dawcy oraz właściwości pobieranych komórek lub tkanek należy wykonać u dawcy dodatkowe testy, np. badania antygenu RhD i HLA, w kierunku nosicielstwa malarii, wirusa CMV, toksoplazmozy, wirusa EBV i pierwotniaka *Trypanosoma Cruz*;
- 6) sposobu pobierania komórek lub tkanek i określenia następujących danych:
- a) numeru rejestru, nazwy i adresu podmiotu pobierającego komórki lub tkanki oraz podmiotu, który ma odebrać pobrane komórki lub tkanki,
 - b) danych identyfikacyjnych dawcy komórek lub tkanek oraz danych pracownika, który dokonał identyfikacji dawcy, w tym jego podpis,
 - c) daty i godziny śmierci dawcy,
 - d) w przypadku dawcy zmarłego — warunki przechowywania zwłok (godzinę umieszczenia zwłok w chłodni i godzinę ich wyjęcia z chłodni),
 - e) daty i godziny pobrania komórek lub tkanek,
 - f) opisu miejsca, w którym dokonano pobrania komórek lub tkanek (sala operacyjna, sala sekcyjna),
 - g) danych pracownika, który dokonał pobrania komórek lub tkanek, w tym jego podpis,
 - h) zastosowanych procesów i czynności przy pobraniu komórek lub tkanek,
 - i) opisu zastosowanych odczynników i roztworów,
 - j) danych identyfikujących pobrane komórki lub tkanki, w tym pobranie próbek do badań (testów);
- 7) sposobu przekazania podmiotowi odbierającemu komórki lub tkanki dokumentacji, łącznie z pobranymi komórkami lub tkankami, która powinna:
- a) zapewnić pełną zdolność monitorowania pobranych komórek lub tkanek,
 - b) być chroniona przed wprowadzeniem zmian przez osoby nieupoważnione,
 - c) być łatwa do odzyskania przez cały okres przechowywania i zgodna z przepisami o ochronie danych;
- 8) sposobu transportu pobranych komórek lub tkanek oraz ich przyjęcia do banku tkanek i komórek;
- 9) narzędzi jedno- lub wielorazowego użytku, stosowanych do pobrania komórek lub tkanek;
- 10) raportu pobrania sporządzonego przez jednostkę pobierającą;
- 11) opakowania transportowego;
- 12) oznakowania pobranych komórek lub tkanek oraz informacje o każdym rodzaju pobranych komórek lub tkanek:
- a) mięśniowo-szkieletowych,
 - b) skóry,
 - c) osierdza,
 - d) naczyń,
 - e) zastawek serca,
 - f) oka,
 - g) błon płodowych,
 - h) komórek trzustki, przytarczyc lub innych;
- 13) sposobów identyfikacji i zabezpieczenia komórek lub tkanek w czasie transportu uwzględniających:
- a) pakowanie komórek lub tkanek w sposób minimalizujący ryzyko zakażenia i przechowywanie w temperaturze zachowującej wymagane ich właściwości i funkcje biologiczne,
 - b) rodzaj opakowania zapobiegający zakażeniu pracowników odpowiedzialnych za pakowanie i transport komórek lub tkanek,
 - c) transportowanie zapakowanych komórek lub tkanek w pojemniku przeznaczonym do transportu materiałów biologicznych oraz zapewniającym bezpieczeństwo i jakość znajdujących się w nim komórek lub tkanek,
 - d) oznakowanie próbek krwi do badań, dawcy komórek lub tkanek, zapewniające identyfikację dawcy oraz zawierające informacje o:
 - czasie i miejscu pobrania próbki,
 - stopniu rozcieńczenia osocza, jeżeli jest większy niż 50 %, lub informację, że jest to próbka pobrana przed przetoczeniem osocza, krwi lub płynów krwiozastępczych,
 - e) oznakowanie opakowania z pobranymi komórkami lub tkankami w sposób niepowtarzalny,
 - f) oznaczenie pojemnika pozostającego w bezpośrednim kontakcie z komórkami lub tkankami, z uwzględnieniem:
 - nazwy pobranych komórek lub tkanek,
 - daty i godziny ich pobrania,
 - danych dotyczących zastosowanych odczynników lub roztworów,
 - ostrzeżenia o zagrożeniach, jakie mogą wystąpić,
 - oznaczenia zawierającego informację „TYLKO DO UŻYTKU AUTOGENICZNEGO” w przypadku dawstwa autogenicznego,
 - oznaczenia zawierającego dane osobowe biorcy, w przypadku komórek lub tkanek pobranych od dawców żywych,

- g) umieszczenie na oddzielnym dokumencie dołączonym do pojemnika informacji, w przypadku gdy na pojemniku pozostającym w bezpośrednim kontakcie z komórkami lub tkankami którejkolwiek z informacji, o których mowa w lit. f, nie może być umieszczona;
- 14) oznakowania pojemnika transportowego pobranych komórek lub tkanek, które powinno zawierać następujące informacje:
- oznaczenia „KOMÓRKI I TKANKI” oraz „OSTROŻNIE”,
 - numer rejestru, nazwę, numer telefonu i adres podmiotu, do którego pojemnik ma być dostarczony,
 - dane osoby kontaktowej, adres i numer telefonu na wypadek zaistnienia istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - dane docelowego podmiotu (adres i numer telefonu) oraz dane osoby, z którą należy skontaktować się w celu przekazania pojemnika,
 - datę i godzinę rozpoczęcia transportu,
 - określenie warunków, w jakich ma odbywać się transport, z uwzględnieniem zapewnienia jakości i bezpieczeństwa komórek lub tkanek,
 - w przypadku produktów zawierających żywe komórki lub tkanki, ostrzeżenie „NIE NAPROMIENIOWYWAĆ I NIE ZAMRAŻAĆ”,
 - jeżeli komórki lub tkanki mają wynik pozytywny, w badaniu na obecność markera choroby zakaźnej, ostrzeżenie „ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE”,
 - w przypadku dawców autogenicznych komórek lub tkanek oznaczenie „TYLKO DO UŻYTKU AUTOGENICZNEGO”,
 - specyfikacje dotyczące warunków przechowywania komórek lub tkanek w czasie transportu (np. „NIE ZAMRAŻAĆ”);
- 15) specyfikacji określającej warunki transportu i przechowywania w czasie transportu.
- § 4. Standardowe procedury operacyjne w zakresie przyjęcia komórek lub tkanek w banku tkanek i komórek określają wymagania dotyczące:
- sposobu przyjęcia komórek lub tkanek do banku tkanek i komórek przy uwzględnieniu:
 - zgody co do celu, w jakim mają być wykorzystane pobrane komórki lub tkanki,
 - wyników badania lekarskiego, badań specjalistycznych i badań laboratoryjnych,
 - udokumentowanych kryteriów selekcji dawcy, dokonanego przez upoważnioną osobę,
 - udokumentowanych warunków transportu, opakowania i oznakowania,
 - oceny jakości komórek lub tkanek przyjętych do banku tkanek i komórek;
 - sposobu postępowania z przesyłkami komórek lub tkanek niezgodnymi ze specyfikacją, z niekompletnymi wynikami badań, o nieakceptowalnej jakości lub uszkodzonymi;
 - przebiegu kwarantanny od przyjęcia komórek lub tkanek do banku tkanek i komórek do momentu ich wydania do przetwarzania lub ich wycofania.
- § 5. Standardowe procedury operacyjne w zakresie przetwarzania komórek lub tkanek określają wymagania dotyczące:
- odczynników, wyrobów medycznych, materiałów, w tym opakowaniowych, mających bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami, które powinny zawierać następujące informacje:
 - pełną nazwę podmiotu, którego dotyczy,
 - numer własny,
 - numer wersji,
 - nazwę materiału lub produktu, a w przypadku nabywanego materiału — również jego numer kodowy,
 - datę sporządzenia, zatwierdzenia i jej weryfikacji,
 - podpis osoby sporządzającej, zatwierdzającej i weryfikującej,
 - krótką charakterystykę materiału lub produktu,
 - obowiązujące wymagania lub normy i metody badań stosowanych w celu kontroli jakości,
 - opis opakowania i sposób jego oznakowania,
 - warunki przechowywania i transportu,
 - okres przydatności do użycia,
 - wykaz dokumentów związanych z technologią produkcji i kontrolą jakości (w przypadku komórek lub tkanek),
 - wykaz zatwierdzonych dostawców materiałów i produktów;
 - oznakowania w procesie przetwarzania każdego rodzaju pobranych komórek lub tkanek:
 - mięśniowo-szkieletowych,
 - skóry,
 - osierdza,
 - naczyń,
 - zastawek serca,
 - oka,
 - łbon płodowych,
 - komórek trzustki, przytarczyc lub innych;
 - warunków przetwarzania komórek lub tkanek, w tym:
 - krytycznych warunków przetwarzania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla biorcy przetwarzanych komórek lub tkanek,

- b) powtarzalności stosowanych procesów i czynności przetwarzania,
 - c) udokumentowanej i zatwierdzonej skuteczności stosowanych procesów inaktywacji drobnoustrojów,
 - d) stałej oceny procesów i czynności przetwarzania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości przetwarzanych komórek lub tkanek,
 - e) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie przetwarzania,
 - f) systemu identyfikacji komórek lub tkanek na każdym etapie przetwarzania umożliwiającego rozróżnienie produktów dopuszczonych od niedopuszczonych do przetwarzania,
 - g) sposobu i procedury usuwania lub wycofywania zakażonych komórek lub tkanek zapobiegającego zakażeniu innych przetwarzanych komórek lub tkanek, produktów przetwarzania, otoczenia lub personelu;
- 4) warunków karencji po przetworzeniu komórek lub tkanek;
- 5) sposobu sterylizacji komórek lub tkanek;
- 6) karencji po sterylizacji komórek lub tkanek;
- 7) sposobu przechowywania przetworzonych komórek lub tkanek i zwalniania ich z karencji do dystrybucji, w tym:
- a) maksymalny czas przechowywania uwzględniający możliwość pogorszenia się właściwości komórek lub tkanek,
 - b) niezbędny w czasie przechowywania system inwentaryzacji komórek lub tkanek,
 - c) szczegółowy opis sposobu dopuszczenia przechowywanych komórek lub tkanek do dystrybucji,
 - d) system identyfikacji komórek lub tkanek umożliwiający rozróżnienie produktów dopuszczonych lub zwolnionych ze sterylizacji do przechowywania.

§ 6. Standardowe procedury operacyjne w zakresie przechowywania komórek lub tkanek po przetworzeniu określają wymagania dotyczące:

- 1) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla każdego rodzaju komórek lub tkanek, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się, w czasie przechowywania, właściwości komórek lub tkanek;
- 2) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla każdego rodzaju produktów z przetworzonych komórek lub tkanek, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się właściwości tych produktów;
- 3) określenia systemu inwentaryzacji i identyfikacji komórek lub tkanek na każdym etapie przechowywania.

§ 7. Standardowe procedury operacyjne w zakresie dystrybucji komórek lub tkanek określają wymagania dotyczące:

- 1) oznakowania przeznaczonych do dystrybucji komórek lub tkanek oraz informacji o każdym rodzaju pobranych komórek lub tkanek;
- 2) sposobu dystrybucji określającego:
 - a) krytyczne warunki transportu,
 - b) zabezpieczenia zapewniające utrzymanie komórki lub tkanki w ściśle określonych warunkach,
 - c) pisemne zobowiązanie strony trzeciej gwarantujące zachowanie warunków określonych w lit. b,
 - d) obowiązki i działania osoby dokonującej dystrybucji lub wycofania komórek lub tkanek,
 - e) sposób udostępniania zakładom opieki zdrowotnej komórek lub tkanek,
 - f) sposób postępowania ze zwróconymi komórkami lub tkankami;
- 3) sposobu oznakowania pojemników zawierających komórki lub tkanki oraz pojemników transportowych zawierających informacje, o których mowa w § 3 pkt 14;
- 4) sposobu postępowania z komórkami lub tkankami przeznaczonymi do bezpośredniej dystrybucji (bez przetwarzania w banku tkanek i komórek).

§ 8. Standardowe procedury operacyjne w zakresie transportu komórek lub tkanek do odbiorcy określają wymagania dotyczące:

- 1) sposobu oznakowania pojemnika transportowego komórek lub tkanek;
- 2) warunków transportu dla każdego rodzaju komórek lub tkanek;
- 3) sporządzania specyfikacji dotyczącej warunków transportu i przechowywania w czasie transportu komórek lub tkanek;
- 4) sposobu odbioru w zakładach opieki zdrowotnej, komórek lub tkanek transportowanych z banku tkanek i komórek;
- 5) sposobu postępowania z przesyłkami komórek lub tkanek niezgodnymi z transportową dokumentacją, z niekompletnymi wynikami badań, o nieakceptowalnej jakości lub uszkodzonymi.

§ 9. Standardowe procedury operacyjne w zakresie monitorowania stanu komórek lub tkanek w drodze między dawcą a biorcą określają wymagania dotyczące:

- 1) sposobu nadania niepowtarzalnego oznakowania:
 - a) dawcy komórek lub tkanek,
 - b) pobranym komórkom lub tkankom,
 - c) rodzajom przetwarzanych komórek lub tkanek,

- d) produktom powstałym z przetworzonych komórek lub tkanek,
 - e) bankowi tkanek i komórek,
 - f) zakładowi opieki zdrowotnej przeszczepiającemu komórki lub tkanki,
 - g) biorcy komórek lub tkanek;
- 2) sposobu rejestracji istotnych niepożądanych zdarzeń i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek lub tkanek;
 - 3) sposobu zgłaszania istotnych niepożądanych zdarzeń i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek lub tkanek;
 - 4) sposobu eliminacji przyczyn występowania istotnych niepożądanych zdarzeń i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek lub tkanek.

§ 10. Standardowe procedury operacyjne w zakresie wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami obejmują wymagania dotyczące:

- 1) wpływu wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami na jakość i bezpieczeństwo komórek lub tkanek oraz na bezpieczeństwo dawcy i biorcy;
- 2) dostawców wyrobów medycznych oraz materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami, w tym materiałów opakowaniowych;
- 3) wykonywania i planowania kontroli serwisowych, kwalifikacji, walidacji i kalibracji użytkowanego sprzętu wysokospecjalistycznego oraz odczynników i wyrobów medycznych;
- 4) analizy zrealizowanych i planowanych zamówień na sprzęt wysokospecjalistyczny, odczynniki oraz materiały mające bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami i wyrobami medycznymi;
- 5) analizy przyczyn wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego związanego z wyrobami medycznymi i materiałami mającymi bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami.

§ 11. Wytyczne, o których mowa w art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy, obejmują:

- 1) zbiory krajowych i unijnych aktów prawnych dotyczących pobierania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji komórek lub tkanek;
- 2) standardy i kodeksy praktyki opracowywane przez krajowe i międzynarodowe organizacje zaangażowane w pobieranie, przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i dystrybucję komórek lub tkanek.

§ 12. Instrukcje postępowania, o których mowa w art. 29 ust. 2 pkt 3 ustawy, określają:

- 1) obowiązującą dokumentację, w tym rodzaje dokumentów i sposób ich prowadzenia oraz obiegu w banku tkanek i komórek;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji poszczególnych czynności wykonywanych w banku tkanek i komórek;
- 3) sposób zapewnienia poufności danych zawartych w dokumentacji i rejestrach banku tkanek i komórek;
- 4) sposób przyjmowania do banku tkanek i komórek materiałów, odczynników, sprzętu nowego i po naprawach;
- 5) sposób zabezpieczenia osób pobierających materiał ze zwłok ludzkich;
- 6) sposób postępowania ze szkłem laboratoryjnym zanieczyszczonym materiałem zakaźnym;
- 7) sposób postępowania z ubraniami ochronnymi zanieczyszczonymi materiałem zakaźnym;
- 8) sposób mycia i dezynfekcji pojemnika transportowego na materiał sekcyjny;
- 9) sposób postępowania ze stosowanymi preparatami dezynfekcyjnymi;
- 10) sposób postępowania z ciekłym azotem;
- 11) sposób przelewania ciekłego azotu z kriostatów 50-litrowych;
- 12) sposób obchodzenia się z kwasami i zasadami stężonymi — pierwsza pomoc;
- 13) sposób dezynfekcji, czyszczenia i konserwacji pomieszczeń banku tkanek i komórek;
- 14) sposób konserwacji, przeglądów, czyszczenia, dezynfekcji i asenizacji sprzętu;
- 15) sposób organizacji pracy personelu podczas preparatyki komórek lub tkanek;
- 16) sposób kontroli dostępu do pomieszczeń banku tkanek i komórek;
- 17) sposób usuwania wadliwych produktów i odpadów;
- 18) sposób prowadzenia magazynu ekspedycyjnego;
- 19) sposób otwierania pojemnika, paczki lub przesyłki z komórkami lub tkankami;
- 20) warunki bezpieczeństwa i metody schładzania w czasie transportu.

§ 13. Formularze sprawozdawcze, o których mowa w art. 29 ust. 2 pkt 4 ustawy, określają:

- 1) sposób zgłaszania istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji przez podmioty pobierające, przetwarzające i przeszczepiające komórki lub tkanki, który powinien określać:
 - a) szybkie powiadomianie o podejrzeniach wystąpienia istotnych niepożądanych reakcji,

- b) wnioski z badania istotnych niepożądanych reakcji,
- c) szybkie powiadamianie o podejrzeniu wystąpienia istotnych zdarzeń niepożądanych,
- d) wnioski z badań istotnych zdarzeń niepożądanych,
- e) roczne powiadamianie o istotnych niepożądanych reakcjach,
- f) roczne powiadamianie o istotnych zdarzeniach niepożądanych;

2) zakres zgłaszanych danych, w tym:

- a) nazwę, dane identyfikacyjne podmiotu dokonującego powiadomienia (zgłoszenia),
- b) datę powiadomienia (zgłoszenia),
- c) dane biorcy lub dawcy, których dotyczy istotna niepożądana reakcja lub istotne zdarzenie niepożądane,
- d) datę i miejsce pobrania lub zastosowania,
- e) niepowtarzalne oznakowanie dawcy,
- f) datę wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego,
- g) rodzaj komórek lub tkanek, których dotyczy wystąpienie istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego,
- h) rodzaj wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego,
- i) przyczyny i analizę źródłową wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego,
- j) podjęte działania naprawcze i zapobiegające,
- k) wnioski z podjętych działań naprawczych i zapobiegających.

§ 14. Karty dawców, o których mowa w art. 29 ust. 2 pkt 5 ustawy, określają:

1) tożsamość dawcy:

- a) imię i nazwisko, w tym imię i nazwisko dziecka, jeśli w oddaniu uczestniczą matka i dziecko,
- b) datę urodzenia, w tym datę urodzenia dziecka, jeśli w oddaniu uczestniczą matka i dziecko,

- c) numer PESEL, jeżeli został nadany,
- d) wiek,
- e) płeć;

- 2) historię choroby, jeżeli jest dostępna;
- 3) wywiad środowiskowy, jeżeli jest możliwy do przeprowadzenia;
- 4) wynik przedmiotowego badania ciała;
- 5) formułę zastosowanej hemodylucji;
- 6) wynik badania klinicznego lub wyniki badania pośmiertnego, a w przypadku komórek lub tkanek, które nie mogą być przechowywane przez dłuższy czas, także wstępny ustny wynik badania pośmiertnego;
- 7) wyniki badań laboratoryjnych i innych przeprowadzonych badań; w przypadku dawców komórek krwiotwórczych — także przydatność dawcy w odniesieniu do wybranego biorcy.

§ 15. Informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek lub tkanek, o których mowa w art. 29 ust. 2 pkt 6 ustawy, powinny dotyczyć:

- 1) kart dystrybuowanych i transportowanych komórek lub tkanek;
- 2) protokołów dokumentujących wykonane czynności i procesy związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek lub tkanek;
- 3) raportów w sprawie miejsca przeznaczenia komórek lub tkanek, dokumentujących wykonane czynności i procesy związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek lub tkanek.

§ 16. Banki tkanek i komórek dostosują dokumentację systemu do wymagań określonych w rozporządzeniu w terminie roku od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*