1. **PISMO PRZEWODNIE**

*Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTiK):*

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

ul. Chałubińskiego 5

02-004 Warszawa

W związku z art. 26 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz.793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy (BTiK)

(adres adres Wnioskodawcy (BTiK))

reprezentowany przez imię i nazwisko oraz funkcja / stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy (BTiK)

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek[[1]](#footnote-1),

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa miejscowości  …………….....................…………………………. | data r.  ………………………….. | ………………………………………………………….. |
| *(Miejscowość)* | *(data)* | *(Pieczątka i podpis osoby upoważnionej*  *do reprezentowania Wnioskodawcy)* |

*Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest BTiK:*

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

ul. Chałubińskiego 5

02-004 Warszawa

W związku z art. 26 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz.793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy

(adres adres Wnioskodawcy:)

reprezentowany przez imię i nazwisko oraz funkcja / stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek[[2]](#footnote-2),

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy, w ramach działalności banku tkanek i komórek

nazwa BTiK obowiązującą w strukturze organizacyjnej Wnioskodawcy oraz adres, w przypadku, gdy jest inny niż adres Wnioskodawcy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa miejscowości  …………….....................…………………………. | data r.  ………………………….. | ………………………………………………………….. |
| *(Miejscowość)* | *(data)* | *(Pieczątka i podpis osoby upoważnionej*  *do reprezentowania Wnioskodawcy)* |

1. **DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:**

**B.1. nazwa (firma) albo nazwa (firma) podmiotu, w którego strukturach znajduje się BTiK, jeżeli dotyczy,**

*Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTiK):*

nazwa BTiK:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

*Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest BTiK:*

nazwa podmiotu, w strukturach której znajduje się BTiK:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

oraz

nazwa BTiK obowiązująca w strukturze organizacyjnej podmiotu:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

**B.2. adres wykonywania działalności gospodarczej lub adres siedziby podmiotu, w którego strukturach znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,**

*Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTiK):*

adres BTiK (nazwa i numer ulicy, numer lokalu, kod pocztowy, nazwa miejscowości):

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

*Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest BTiK:*

adres podmiotu, w strukturach której znajduje się BTiK (nazwa i numer ulicy, numer lokalu, kod pocztowy, nazwa miejscowości):

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

oraz

adres BTiK w strukturze organizacyjnej podmiotu (nazwa i numer ulicy, numer lokalu, kod pocztowy, nazwa miejscowości)

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

**B.3. adres do korespondencji**

adres korespondencyjny Wnioskodawcy (nazwa i numer ulicy, numer lokalu, kod pocztowy, nazwa miejscowości)

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

**B.4. określenie formy organizacyjno-prawnej,**

Forma organizacyjno – prawna Wnioskodawcy:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

**B.5. Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP),**

NIP: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić NIP.

**B.6. numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON),**

REGON: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić REGON.

**B.7. numer w Krajowym Rejestrze Sądowym (KRS), jeżeli dotyczy,**

KRS: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić KRS.

**B.8. numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jeżeli dotyczy,**

numer księgi rejestrowej: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

**B.9. wykaz posiadanych pozwoleń Ministra Zdrowia na działalność BTiK, jeżeli dotyczy**

Jeżeli Wnioskodawca posiada wydane pozwolenia na działalność BTiK do wniosku należy dołączyć wypełnioną Tabelę B.9.

**B.10. określenie struktury organizacyjnej, w tym:**

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:poświadczone kopie następujących dokumentów

B.10.1. wyciągu z KRS;

B.10.2. wyciągu ze Statutu / Regulaminu Organizacyjnego jednostki macierzystej,

B.10.3. schematu organizacyjnego podmiotu z uwzględnieniem BTiK

B.10.4. powiązanego z dokumentacją systemu zapewnienia jakości BTiK graficznego schematu organizacyjnego BTiK (lub jego projekt) z uwidocznieniem funkcji kluczowych Kierownika BTiK, Osoby odpowiedzialnej w myśl USTAWY, Lekarza nadzorującego

1. **IMIĘ I NAZWISKO OSOBY WYZNACZONEJ DO KONTAKTÓW W SPRAWIE WNIOSKU, JEJ NUMER TELEFONU I ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ;**

Imię i nazwisko: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

Nr telefonu stacjonarnego wraz z numerem kierunkowym:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić numer telefonu

Nr telefonu komórkowego wraz z numerem kierunkowym:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić numer telefonu

Adres poczty elektronicznej:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić adres poczty elektronicznej

1. **ADRES STRONY INTERNETOWEJ BTIK, JEŻELI POSIADA;**

Adres www BTiK: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

1. **PERSONEL - INFORMACJA O LICZBIE OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI NA RZECZ BTIK, ICH KWALIFIKACJACH I ZAKRESACH CZYNNOŚCI;**

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

* E.1. wypełnioną Tabelę E. 1.;
* E.2. poświadczone kopie dokumentów potwierdzających posiadane przez osoby wykonujące czynności na rzecz BTiK kwalifikacje m.in. posiadanie wykształcenia medycznego, biologicznego lub biotechnologicznego, uzyskane specjalizacje itp.
* E.3. poświadczone kopie osobowych zakresów obowiązków osób wykonujących czynności na rzecz BTiK (należy zwrócić uwagę, aby pracownicy pełniący funkcje kluczowe – Kierownika BTiK, Osoby odpowiedzialnej w myśl USTAWY, Lekarz nadzorujący - mieli te funkcje uwzględnione w zakresie swoich obowiązków)

1. **WYKAZ POMIESZCZEŃ I URZĄDZEŃ W**

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

* F.1. wypełnioną Tabelę F.1. a w przypadku tzw. pomieszczeń klasowych dodatkowo wypełnioną Tabelę F.1k];
* F.2. wypełnioną Tabelę F.2.;
* F.3. opis sposobu wykończenia pomieszczeń;
* F.4. poświadczoną kopię planu pomieszczeń z uwzględnieniem:
* dróg przepływu: personelu, nieprzetworzonych tkanek/komórek, przetworzonych tkanek/komórek, wyrobów medycznych oraz materiałów mających bezpośrednio kontakt z tkankami/komórkami, odpadów;
* ew. klas czystości powietrza i tzw. kaskady ciśnień w przypadku tzw. pomieszczeń klasowych;
* F.5. poświadczoną kopię opinii właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 ustawy wydana na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek (Dz.U. 2006 nr 218 poz. 1598).

1. **SZCZEGÓŁOWY ZAKRES CZYNNOŚCI O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 USTAWY, Z UWZGLĘDNIENIEM POSZCZEGÓLNYCH RODZAJÓW TKANEK I KOMÓREK**

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

* G.1. – wypełniony Tabela G.1: Formularz WBT/K v3

1. **WYKAZ PODMIOTÓW[[3]](#footnote-3), O KTÓRYCH MOWA W ART. 31 UST. 1 USTAWY, KTÓRYM BTIK, PO UZYSKANIU POZWOLENIA NA WYKONYWANIE CZYNNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 USTAWY, BĘDZIE ZLECAŁ DOKONYWANIE CZYNNOŚCI, ORAZ SZCZEGÓŁOWE OKREŚLENIE ZLECANYCH CZYNNOŚCI;**

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

* H.1. wypełnioną Tabelę H.1.
* H.2. poświadczone przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wnioskodawcy kopie umów zawartych z podmiotami, których działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek / komórek, a którym BTiK będzie zlecał wykonywanie czynności. W przypadku jednostek wykonujących badania laboratoryjne – dodatkowo poświadczone kopie zaświadczeń o wpisie tych jednostek do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

1. **PROJEKT SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI**

Do wniosku Wnioskodawca dołącza projekt systemu zapewnienia jakości w BTiK:

* I.1. poświadczoną kopię powiązanego z dokumentacją systemu zapewnienia jakości BTiK wykazu wszystkich obowiązujących w Banku Tkanek/Komórek dokumentów systemu zapewnienia jakości, w tym:
* procedur,
* wytycznych,
* instrukcji,
* formularzy,
* specyfikacji tkanek/komórek dopuszczonych do obiegu lub dopuszczonych do dystrybucji w celu przeszczepienia / zastosowania u ludzi,
* specyfikacje wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z tkankami/komórkami)
* I.2. wypełnioną Tabelę I.2.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa miejscowości  …………….....................…………………………. | data r.  ………………………….. | ………………………………………………………….. |
| *(Miejscowość)* | *(data)* | *(Pieczątka i podpis osoby upoważnionej*  *do reprezentowania Wnioskodawcy)* |

**Tabela B.9. Wykaz posiadanych pozwoleń Ministra Zdrowia na działalność BTiK**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Numer decyzji** | **Data wydania decyzji**  **(rrrr-mm-dd)** | **Zakres decyzji** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa miejscowości  …………….....................…………………………. | data r.  ………………………….. | ………………………………………………………….. |
| *(Miejscowość)* | *(data)* | *(Pieczątka i podpis osoby upoważnionej*  *do reprezentowania Wnioskodawcy)* |

**Tabela E.1. Wykaz osób wykonujących czynności, o których mowa w artykule 25 USTAWY, na rzecz BTiK**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Imię i nazwisko** | **Wykształcenie[[4]](#footnote-4) / Tytuł zawodowy [[5]](#footnote-5)** | **Zatrudnienie w BTiK od[[6]](#footnote-6)** | **Forma zatrudnienia w BTiK[[7]](#footnote-7)** | **Stanowisko[[8]](#footnote-8)** | **Funkcja w BTiK[[9]](#footnote-9)** |
| 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa miejscowości  …………….....................…………………………. | data r.  ………………………….. | ………………………………………………………….. |
| *(Miejscowość)* | *(data)* | *(Pieczątka i podpis osoby upoważnionej*  *do reprezentowania Wnioskodawcy)* |

**Tabela F.1. Wykaz pomieszczeń BTiK z uwzględnieniem wykonywanych w nich czynności i urządzeń**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Oznaczenie pomieszczenia** | **Nazwa pomieszczenia** | **Wykonywane czynności[[10]](#footnote-10)** | **Rodzaj pomieszczenia[[11]](#footnote-11)** | **Urządzenia krytyczne** | **Urządzenia pomocnicze** |
| 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa miejscowości  …………….....................…………………………. | data r.  ………………………….. | ………………………………………………………….. |
| *(Miejscowość)* | *(data)* | *(Pieczątka i podpis osoby upoważnionej*  *do reprezentowania Wnioskodawcy)* |

**Tabela F.1k. Wykaz pomieszczeń BTiK z uwzględnieniem klas czystości wg GMP**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Oznaczenie pomieszczenia** | **Nazwa pomieszczenia** | **Zaprojektowana klasa czystości wg GMP** | **Liczba wymian powietrza** | **Wartość ciśnienia** | **Monitorowane parametry[[12]](#footnote-12)** |
| 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa miejscowości  …………….....................…………………………. | data r.  ………………………….. | ………………………………………………………….. |
| *(Miejscowość)* | *(data)* | *(Pieczątka i podpis osoby upoważnionej*  *do reprezentowania Wnioskodawcy)* |

**Tabela F.2. Wykaz urządzeń BTiK**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Urządzenie** | **Urządzenie**  **krytyczne [T/N]** | **Przeznaczenie urządzenia[[13]](#footnote-13)** | **Lokalizacja – oznaczenie pomieszczenia** |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa miejscowości  …………….....................…………………………. | data r.  ………………………….. | ………………………………………………………….. |
| *(Miejscowość)* | *(data)* | *(Pieczątka i podpis osoby upoważnionej*  *do reprezentowania Wnioskodawcy)* |

**Tabela H.2. Wykaz podmiotów, których działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek / komórek, a którym BTiK będzie zlecał wykonywanie czynności.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa podmiotu** | **Numer**  **umowy** | **Data**  **zawarcia**  **umowy** | **Data**  **ważności**  **umowy** | **Szczegółowe określenie zlecanych czynności** |
| Jednostki, w których tkanki/komórki są pobierane / pozyskiwane / zabezpieczane w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi | | | | | |
| 1. |  |  | data | data |  |
| 2. |  |  | data | data |  |
| 3. |  |  | data | data |  |
| … |  |  | data | data |  |
| jednostki transportujące tkanki/komórki do BTiK | | | | | |
| 1. |  |  | data | data |  |
| 2. |  |  | data | data |  |
| 3. |  |  | data | data |  |
| … |  |  | data | data |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| jednostki transportujące tkanki/komórki z BTiK | | | | | |
| 1. |  |  | data | data |  |
| 2. |  |  | data | data |  |
| 3. |  |  | data | data |  |
| … |  |  | data | data |  |
| jednostki wykonujące badania laboratoryjne wymagane w odniesieniu do dawców tkanek/komórek | | | | | |
| 1. |  |  | data | data |  |
| 2. |  |  | data | data |  |
| 3. |  |  | data | data |  |
| … |  |  | data | data |  |
| jednostki wykonujące badania laboratoryjne dot. pobranych i przetwarzanych w BTiK tkanek / komórek | | | | | |
| 1. |  |  | data | data |  |
| 2. |  |  | data | data |  |
| 3. |  |  | data | data |  |
| … |  |  | data | data |  |
| jednostki sterylizujące tkanki/komórki | | | | | |
| 1. |  |  | data | data |  |
| 2. |  |  | data | data |  |
| 3. |  |  | data | data |  |
| … |  |  | data | data |  |
| banki komórek i tkanek posiadające pozwolenie na działalność, do którego zostaną przekazane przechowywane tkanki / komórki w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez BTiK | | | | | |
| 1. |  |  | data | data |  |
| 2. |  |  | data | data |  |
| 3. |  |  | data | data |  |
| … |  |  | data | data |  |
| inne jednostki np. jednostki wykonujące środowiskowe badania mikrobiologiczne | | | | | |
| 1. |  |  | data | data |  |
| 2. |  |  | data | data |  |
| 3. |  |  | data | data |  |
| … |  |  | data | data |  |

EW. UWAGI:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa miejscowości  …………….....................…………………………. | data r.  ………………………….. | ………………………………………………………….. |
| *(Miejscowość)* | *(data)* | *(Pieczątka i podpis osoby upoważnionej*  *do reprezentowania Wnioskodawcy)* |

**Tabela I.2. Zestawienie dokumentów systemu zapewnienia jakości opisujących i dokumentujących wykonanie czynności w ramach przebiegu procesów[[14]](#footnote-14)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Proces** | **Dokumenty SZJ opisujące dany proces[[15]](#footnote-15)** | **Dokumenty SZJ umożliwiające dokumentowanie przebiegu danego procesu[[16]](#footnote-16)** |
| 1. | zapewnienie właściwej organizacji BTiK |  |  |
| 2. | utrzymanie SZJ w BTiK |  |  |
| 3. | zapewnienie nadzoru nad dokumentacją (zapisami) w BTiK |  |  |
| 4. | szkolenie personelu BTiK |  |  |
| 5. | postępowanie w sytuacjach nadzwyczajnych w BTiK |  |  |
| 6. | działania zapobiegawcze i korygujące w BTiK |  |  |
| 7. | zarządzanie IZiRN w BTiK |  |  |
| 8. | utrzymanie w ruchu, w tym czyszczenie i dezynfekcja, okresowe przeglądy i kwalifikacje pomieszczeń BTiK |  |  |
| 9. | utrzymanie w ruchu, w tym czyszczenie i dezynfekcja, okresowe przeglądy i kwalifikacje urządzeń krytycznych BTiK |  |  |
| 10. | postępowanie w przypadku awarii pomieszczeń i urządzeń krytycznych |  |  |
| 11. | nadzór nad wyrobami medycznymi i materiałami, w tym odczynnikami i sprzetem jednorazowego użytku (SJU), które pozostają w bezpośrednim kontakcie z tkankami / komórkami w BTiK |  |  |
| 12. | identyfikacja dawcy oraz uzyskiwanie / potwierdzenie uzyskania zgody na pobranie / pozyskanie / zabezpieczenie tkanek / komórek w określonym celu (leczniczym, diagnostycznym, naukowym, dydaktycznym) lub stwierdzanie / potwierdzenie stwierdzenia braku sprzeciwu na pobranie / pozyskanie / zabezpieczenie tkanek / komórek w określonym celu |  |  |
| 13. | przeprowadzenie / potwierdzenie przeprowadzenia kwalifikacji dawców zgodnie z wymogami dla BTiK, w tym przeprowadzenie / potwierdzenie przeprowadzenia wywiadu medyczno-środowiskowego |  |  |
| 14. | pobieranie tkanek/komórek / potwierdzenie pobrania tkanek/komórek zgodnie z wymogami dla BTiK |  |  |
| 15. | wykonanie / potwierdzenie wykonania określonych badań laboratoryjnych wymaganych od dawców tkanek / komórek |  |  |
| 16. | transport tkanek / komórek do BTiK |  |  |
| 17. | gromadzenie tkanek / komórek w BTiK - przyjęcie i rejestracja dawcy oraz tkanek / komórek w BTiK, w tym nadawanie niepowtarzalnego oznakowania tkankom / komórkom |  |  |
| 18. | dopuszczenie do przetwarzania tkanek / komórek w BTiK |  |  |
| 19. | przetwarzanie tkanek / komórek w BTiK |  |  |
| 20. | nadawanie niepowtarzalnego oznakowania tkankom / komórkom |  |  |
| 22. | przechowywanie tkanek / komórek w BTiK |  |  |
| 23. | ocena (kontrola) bezpieczeństwa i jakości tkanek / komórek |  |  |
| 24. | dopuszczanie do obiegu / do dystrybucji tkanek / komórek |  |  |
| 25. | transport tkanek / komórek z BTiK |  |  |
| 26. | wycofywanie (*recall*) tkanek/komórek wydanych z BTiK i „spojrzenie wstecz” (*look-back*) |  |  |
| 27. | utylizowanie tkanek / komórek w BTiK |  |  |
| 28. | przywóz tkanek / komórek z krajów UE i EOG |  |  |
| 29. | jednorazowy przywóz tkanek / komórek z tzw. krajów trzecich |  |  |
| 30. | wywóz tkanek / komórek do krajów UE i EOG |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa miejscowości  …………….....................…………………………. | data r.  ………………………….. | ………………………………. |
| *(Miejscowość)* | *(data)* | *(Pieczątka i podpis osoby upoważnionej*  *do reprezentowania Wnioskodawcy)* |

**Tabela G.1. (Formularz WBT/K v3) Szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz. U. z 2015, poz. 793 z późn. zm.) z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rodzaj tkanki / komórki | Gromadzenie | Przetwarzanie | Sterylizacja | Przechowywanie | Dopuszczanie  do obiegu | Dystrybucja | Działalność przywozowa |
| **Szpik & krew pełna** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  szpik (tkanka) |  |  |  |  |  |  |  |
| -  krew obwodowa pełna (tkanka) |  |  |  |  |  |  |  |
| -  krew pępowinowa pełna (tkanka) |  |  |  |  |  |  |  |
| -  krew łożyskowa pełna (tkanka) |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |
| **Komórki krwiotwórcze** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki krwiotwórcze (ze) szpiku |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki krwiotwórcze z krwi obwodowej |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki krwiotwórcze z krwi pępowinowej |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rodzaj tkanki / komórki | Gromadzenie | Przetwarzanie | Sterylizacja | Przechowywanie | Dopuszczanie  do obiegu | Dystrybucja | Działalność przywozowa |
| **Komórki krwi dojrzałe** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  limfocyty (do-DLI) |  |  |  |  |  |  |  |
| -  limfocyty (nie-do-DLI) |  |  |  |  |  |  |  |
| -  monocyty |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |
| **Tkanki mięśniowo-szkieletowe** /uwaga: powięzie itp. – zob. Błony łącznotkankowe/ |  |  |  |  |  |  |  |
| -  kości |  |  |  |  |  |  |  |
| -  chrząstka szklista |  |  |  |  |  |  |  |
| -  ścięgna |  |  |  |  |  |  |  |
| -  więzadła |  |  |  |  |  |  |  |
| -  łąkotki |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| Rodzaj tkanki / komórki | Gromadzenie | Przetwarzanie | Sterylizacja | Przechowywanie | Dopuszczanie  do obiegu | Dystrybucja | Działalność przywozowa |
| **Komórki tkanek mięśniowo-szkieletowych** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki izolowane z tkanki kostnej |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki izolowane z tkanki chrzęstnej |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki izolowane z więzadeł / ścięgien |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki izolowane z mięśni szkieletowych |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Tkanki sercowo-naczyniowe** /uwaga: osierdzie – zob. Błony łącznotkankowe/ |  |  |  |  |  |  |  |
| -  zastawki serca |  |  |  |  |  |  |  |
| - naczynia krwionośne tętnicze (tętnice) |  |  |  |  |  |  |  |
| - naczynia krwionośne żylne (żyły) |  |  |  |  |  |  |  |
| - konduity / łaty naczyniowe |  |  |  |  |  |  |  |
| - inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| Rodzaj tkanki / komórki | Gromadzenie | Przetwarzanie | Sterylizacja | Przechowywanie | Dopuszczanie  do obiegu | Dystrybucja | Działalność przywozowa |
| **Komórki tkanek sercowo - naczyniowych:** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki śródbłonka naczyń krwionośnych |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Tkanki oczne** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  płatek rogówkowo-twardówkowy |  |  |  |  |  |  |  |
| -  twardówka |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Komórki tkanek ocznych:** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki rąbka rogówki |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rodzaj tkanki / komórki | Gromadzenie | Przetwarzanie | Sterylizacja | Przechowywanie | Dopuszczanie  do obiegu | Dystrybucja | Działalność przywozowa |
| **Tkanki powłok** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  skóra pełna z tkanką podskórną |  |  |  |  |  |  |  |
| -  skóra pełna |  |  |  |  |  |  |  |
| - naskórek z cz. skóry właściwej |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Komórki tkanek powłok:** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  keratynocyty |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki dendrytyczne |  |  |  |  |  |  |  |
| -  melanocyty |  |  |  |  |  |  |  |
| -  fibroblasty |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rodzaj tkanki / komórki | Gromadzenie | Przetwarzanie | Sterylizacja | Przechowywanie | Dopuszczanie  do obiegu | Dystrybucja | Działalność przywozowa |
| **Tkanka tłuszczowa** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  tkanka tłuszczowa podskórna |  |  |  |  |  |  |  |
| -  macierz zewnątrzkomórkowa izolowanej z tkanki tłuszczowej |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Tkanki popłodu** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  pęcherz płodowy / błony płodowe |  |  |  |  |  |  |  |
| -  owodnia |  |  |  |  |  |  |  |
| -  sznur pępowinowy |  |  |  |  |  |  |  |
| -  łożysko |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rodzaj tkanki / komórki | Gromadzenie | Przetwarzanie | Sterylizacja | Przechowywanie | Dopuszczanie  do obiegu | Dystrybucja | Działalność przywozowa |
| **Błony łącznotkankowe** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  powięzie łącznotkankowe |  |  |  |  |  |  |  |
| -  osierdzie |  |  |  |  |  |  |  |
| -  opona twarda |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Przytarczyce** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  przytarczyce |  |  |  |  |  |  |  |
| **Trzustka (tkanka), wyspy trzustkowe i komórki** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  trzustka |  |  |  |  |  |  |  |
| -  wyspy trzustkowe |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki wysp trzustkowych |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rodzaj tkanki / komórki | Gromadzenie | Przetwarzanie | Sterylizacja | Przechowywanie | Dopuszczanie  do obiegu | Dystrybucja | Działalność przywozowa |
| **Komórki mezenchymalne** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki mezenchymalne izolowane ze szpiku |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki mezenchymalne izolowane z tkanki tłuszczowej |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki mezenchymalne izolowane z galarety Whartona |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki mezenchymalne izolowane z innych tkanek (wymienić) |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Tkanka nerwowa** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  tkanka nerwowa ośrodkowa (OUN) |  |  |  |  |  |  |  |
| -  tkanka nerwowa obwodowowa |  |  |  |  |  |  |  |
| -  nerwy |  |  |  |  |  |  |  |
| -  opuszka węchowa |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rodzaj tkanki / komórki | Gromadzenie | Przetwarzanie | Sterylizacja | Przechowywanie | Dopuszczanie  do obiegu | Dystrybucja | Działalność przywozowa |
| **Komórki tkanki nerwowej** |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki izolowane z tkanki nerwowej |  |  |  |  |  |  |  |
| -  komórki izolowane z opuszki węchowej |  |  |  |  |  |  |  |
| -  inne (wymienić): |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Inne tkanki / komórki (wymienić):** |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nazwa miejscowości  …………….....................……………… | data r.  ……………………. | …………………………………………….. |
| *(Miejscowość)* | *(data)* | *(Pieczątka i podpis osoby upoważnionej*  *do reprezentowania Wnioskodawcy)* |

**RODZAJ TKANKI / KOMÓRKI[[17]](#footnote-17):**

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

◊ **Rodzaj donacji**

* od dawców żywych
  + w układzie autologicznym
  + w układzie allogenicznym
  + dla biorców spokrewnionych
  + dla biorców niespokrewnionych
* od dawców zmarłych
  + narządowo – tkankowych
  + wyłącznie tkankowych

**◊ Rodzaj pobierania**

* od dawców żywych - intencjonalne /pozwolenie Ministra Zdrowia na pobieranie/"
* od dawców żywych - pozyskanie (zabezpieczenie) usuniętych z innej przyczyny komórek, tkanek lub narządów"
* od dawców zmarłych
  + HBD
  + NHBD

**PRZETWARZANIE** (z uwzględnieniem działalności wykonywanej przez strony trzecie na podstawie umów)**:**

◊ Usuwanie tkanek

◊ Cięcie / mielenie / kształtowanie

◊ Przemywanie / nasączanie roztworami antybiotyków lub antymikrobiologicznymi

◊ Wirowanie

◊ Filtracja

◊ Oczyszczanie / puryfikacja

◊ Oddzielanie / izolacja

◊ Zmniejszanie objętości / zatężanie

◊ Suszenie / Liofilizacja

◊ Demineralizacja

◊ Glicerolizacja (stężenie ..... %)

◊ Sterylizacja

* nie radiacyjna
* radiacyjna

◊ Zamrażanie

* niekontrolowane
* kontrolowane z użyciem środka krioprotekcyjnego
  + krioprezerwacja
  + witryfikacja

◊ Inne (wymienić):

* **…**
* **…**

**PRZECHOWYWANIE** (z uwzględnieniem działalności wykonywanej przez strony trzecie na podstawie umów)**:**

◊ w cieplarce

(zazwyczaj temp. 37oC)

◊ w warunkach obojętnych

(zazwyczaj 18 – 25oC)

◊ w lodówce

(zazwyczaj w temp. 2 – 8oC)

◊ w zamrażarce – zakresy temp.

* powyżej -40oC
* -40oC - -80oC
* poniżej -135oC

◊ w kriostatach z LN2

* w parach
* w płynie

◊ Inne (wymienić):

* **…**

**PRZYGOTOWYWANIE DO UŻYCIA KLINICZNEGO** (o ile wykonywane przez pracowników BT/K)**:**

◊ Odmrażanie

* niekontrolowane
* kontrolowane

◊ Nawadnianie

◊ Inne (wymienić):

* **…**
* **…**

1. wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3 [↑](#footnote-ref-1)
2. wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3 (Tabela A.1.) [↑](#footnote-ref-2)
3. Dot. to m.in. takich podmiotów jak:

   jednostki, w których tkanki/komórki są pobierane / pozyskiwane / zabezpieczane w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;

   jednostki transportujące tkanki/komórki do i z BTiK;

   jednostki wykonujące badania laboratoryjne wymagane w odniesieniu do dawców tkanek/komórek;

   jednostkami wykonujące badania laboratoryjne dot. pobranych i przetwarzanych w BTiK tkanek / komórek;

   jednostki sterylizujące tkanki/komórki;

   inne jednostki np. jednostki wykonujące środowiskowe badania mikrobiologiczne

   banki komórek i tkanek posiadające pozwolenie na działalność, do którego zostaną przekazane przechowywane tkanki / komórki w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez BTiK, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia – dotyczy przypadku BTiK, który zawiera umowy o przechowywanie komórek lub tkanek z osobami (np. banki krwi pępowinowej); [↑](#footnote-ref-3)
4. Wykształcenie – podać rodzaj wykształcenia: np. wykształcenie medyczne, biologiczne, biotechnologiczne [↑](#footnote-ref-4)
5. Tytuł zawodowy – podać tytuł zawodowy np. lekarz, magister, magister inżynier [↑](#footnote-ref-5)
6. Zatrudnienie w BTiK od – podać miesiąc i rok (mm.rrrr) rozpoczęcia wykonywania czynności na rzecz BTiK [↑](#footnote-ref-6)
7. Forma zatrudnienia w BTiK – podać rodzaj umowy oraz wielkość etatu / liczbę godzin w miesiącu np. umowa o pracę – wielkość etatu / umowa cywilno prawna – liczba godzin w miesiącu [↑](#footnote-ref-7)
8. Stanowisko – podać stanowisko, na którym dana osoba jest zgodnie z umową zatrudniona [↑](#footnote-ref-8)
9. Funkcja w BTiK – podać funkcję pełnioną w BTiK [↑](#footnote-ref-9)
10. wykonywane czynności – wymienić czynności: gromadzenie - przyjęcie i rejestracja, kwarantanna, przechowywanie przed przetwarzaniem, przetwarzanie, przechowywanie, karencja, dopuszczanie do obiegu, dystrybucja) [↑](#footnote-ref-10)
11. Rodzaj pomieszczenia – określić czy pomieszczenie klasowe czy bezklasowe (wg GMP) [↑](#footnote-ref-11)
12. monitorowane parametry: liczba cząsteczek, zanieczyszczenia mikrobiologiczne, wilgotność, temperatura, kaskada ciśnień [↑](#footnote-ref-12)
13. Przeznaczenie urządzenia - wymienić do jakich czynności m.in. gromadzenie - przyjęcie i rejestracja, kwarantanna, przechowywanie przed przetwarzaniem, przetwarzanie, przechowywanie, karencja, dopuszczanie do obiegu, dystrybucja, urządzenie jest wykorzystywane [↑](#footnote-ref-13)
14. UWAGA - należy uwzględnić wszystkie tkanki / komórki zgodnie z zakresem złożonego wniosku [↑](#footnote-ref-14)
15. należy podać SAMO OZNACZENIE dokumentu SZJ [↑](#footnote-ref-15)
16. należy podać SAMO OZNACZENIE dokumentu SZJ [↑](#footnote-ref-16)
17. należy wypełnić oddzielnie dla każdej tkanki / komórki uwzględnionej w cz. A [↑](#footnote-ref-17)