

330

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 marca 2010 r.

w sprawie ośrodków dawców szpiku²⁾

Na podstawie art. 16a ust. 10 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2009 r. Nr 141, poz. 1149) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób organizacji ośrodka dawców szpiku;
- 2) sposób pozyskiwania i badania potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, zwanych dalej „potencjalnymi dawcami komórek krwiotwórczych”;
- 3) tryb badania antygenów zgodności tkankowej lub zlecenia tego badania właściwym podmiotom;
- 4) sposób postępowania z dokumentacją potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych;
- 5) tryb udostępniania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 6) warunki transportu próbek do badań potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych;
- 7) sposób i warunki organizowania opieki nad dawcami szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, zwanymi dalej „dawcami komórek krwiotwórczych”;

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 dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Unii Europejskiej:

- dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291 oraz Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14),
- dyrektywy 2006/17/WE Komisji 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 2006/86/WE Komisji 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).

8) tryb przekazywania danych, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, do centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej;

9) standardowe procedury operacyjne obowiązujące w ośrodku dawców szpiku.

§ 2. 1. W skład ośrodka dawców szpiku wchodzi co najmniej następujące komórki organizacyjne:

- 1) do spraw edukacji i promocji transplantologii, w tym pozyskiwania potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych oraz udostępniania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) do spraw finansowych i prowadzenia dokumentacji potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych;
- 3) do spraw koordynacji pozyskiwania, badania i udostępniania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 4) sekretariat.

2. Ośrodek dawców szpiku będący zakładem opieki zdrowotnej, który nie posiada medycznego laboratorium diagnostycznego, zawiera pisemną umowę z medycznym laboratorium diagnostycznym na wykonywanie badań antygenów zgodności tkankowej.

3. Ośrodek dawców szpiku niebędący zakładem opieki zdrowotnej, zorganizowany przez fundację, zawiera pisemną umowę na:

- 1) badanie potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych — z zakładem opieki zdrowotnej, który spełnia warunki w zakresie wstępnych badań lekarskich potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych;
- 2) badanie antygenów zgodności tkankowej — z medycznym laboratorium diagnostycznym, które spełnia warunki w zakresie badań laboratoryjnych potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych.

§ 3. 1. Potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych można pozyskiwać w ramach:

- 1) honorowego krwiodawstwa;
- 2) honorowego dawstwa szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

2. Pozyskiwanym potencjalnym dawcom komórek krwiotwórczych ośrodek dawców szpiku zapewnia informacje na temat honorowego dawstwa szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, obejmujące w szczególności:

- 1) dostępność wykonania badań w pobliżu miejsca zamieszkania lub pobytu kandydata na potencjalnego dawcę komórek krwiotwórczych;
- 2) zalety i zagrożenia związane z honorowym dawstwem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 3) społeczne, etyczne, prawne i zdrowotne aspekty honorowego dawstwa szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 4) skutki zdrowotne dla dawcy związane z pobraniem i biorcy związane z przeszczepieniem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 5) uprawnienia związane z uzyskaniem tytułu Dawca Przeszczepu i Zasłużony Dawca Przeszczepu.

3. Działania, o których mowa w ust. 2, powinny zmierzać do zapewnienia bezpieczeństwa potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych.

4. Czynności badania potencjalnego dawcy komórek krwiotwórczych i pobierania próbek do badań oraz pobierania szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od dawcy komórek krwiotwórczych muszą odbywać się zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

§ 4. 1. W ramach badań potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych wykonuje się badania antygenów zgodności tkankowej co najmniej pierwszej i drugiej klasy.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, wykonują medyczne laboratoria diagnostyczne, posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie testowania, przechowywania i dystrybucji próbek do badań.

3. Badania, o których mowa w ust. 1, powinny odbywać się z zastosowaniem niepowtarzalnego oznakowania, o którym mowa w art. 37b ust. 2 ustawy.

4. Badania, o których mowa w ust. 1, mogą wykonywać podmioty z państw:

- 1) członkowskich Unii Europejskiej, pod warunkiem:
 - a) zabezpieczenia danych potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych, w tym danych osobowych, przed utratą lub nieuprawnionym dostępem,
 - b) przedstawienia dokumentów akredytacyjnych lub certyfikatów międzynarodowych potwierdzających spełnianie wymagań przepisów krajowych w zakresie testowania, przechowywania i dystrybucji próbek do badań, wdrażających przepisy dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz. Urz. WE L 102 z 07.04.2004, str. 48), dyrektywy 2006/17/WE Komisji z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, str. 40) oraz dyrektywy 2006/86/WE Komisji z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32);

- 2) niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej, pod warunkiem przedstawienia certyfikatów potwierdzających spełnianie wymagań określonych we właściwych przepisach krajowych i przekazywania w formie zakodowanej danych osobowych potencjalnego dawcy komórek krwiotwórczych.

5. Wyniki badania przesyłane drogą elektroniczną oznakowuje się w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy i zabezpiecza przed utratą lub nieuprawnionym dostępem.

§ 5. Transport próbek do badań potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych powinien odbywać się po spełnieniu następujących warunków:

- 1) oznakowanie pojemnika transportowego pobranych próbek do badań powinno zawierać co najmniej następujące informacje:
 - a) oznaczenia „PRÓBKI DO BADAŃ” oraz „OSTROŻNIE”,
 - b) numer rejestru, nazwę, numer telefonu i adres podmiotu, do którego pojemnik ma być dostarczony,
 - c) dane osoby kontaktowej docelowego podmiotu, adres i numer telefonu na wypadek zaistnienia istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - d) dane docelowego podmiotu (adres i numer telefonu) oraz dane osoby, z którą należy skontaktować się w celu przekazania pojemnika,
 - e) datę i godzinę rozpoczęcia transportu,
 - f) określenie warunków, w jakich ma odbywać się transport, z uwzględnieniem zapewnienia jakości i bezpieczeństwa próbek do badań,
 - g) ostrzeżenie „ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE” — jeżeli próbki do badań nie zbadano na obecność markera choroby zakaźnej;

- 2) do transportowanych próbek do badań dołącza się informację określającą szczególne warunki przechowywania i zabezpieczenia próbek do badań przed uszkodzeniem lub utratą ich właściwości biologicznych, w szczególności „NIE ZAMRAŻAĆ” lub „NIE NAPROMIENIOWYWAĆ”.

§ 6. 1. Wynik badania antygenów zgodności tkankowej ośrodek dawców szpiku dołącza do posiadanej dokumentacji potencjalnego dawcy komórek krwiotwórczych i przechowuje w sposób zabezpieczający przed utratą danych osobowych oraz dostępem osób nieuprawnionych.

2. Dokumentacja potencjalnego dawcy komórek krwiotwórczych może być przechowywana również w formie elektronicznej.

3. Dane, o których mowa w art. 16 ust. 3 i 4 ustawy, przesyłane drogą elektroniczną oznakowuje się w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych.

4. Do przetwarzania danych osobowych stosuje się wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym w rozumieniu przepisów w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

§ 7. 1. Ośrodek dawców szpiku prowadzi dokumentację dotyczącą:

- 1) pozyskiwania i badania potencjalnych dawców oraz dawców komórek krwiotwórczych, których zakres określają standardowe procedury operacyjne określone w załączniku do rozporządzenia;
- 2) udostępniania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się w sposób zabezpieczający przed utratą danych i dostępem osób nieuprawnionych oraz w sposób zapewniający jednoznaczną identyfikację podmiotów pozyskujących i badających potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych oraz udostępniających szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej.

3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być prowadzona również w formie elektronicznej.

§ 8. 1. Ośrodek dawców szpiku po otrzymaniu informacji z Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” powiadamia potencjalnego dawcę komórek krwiotwórczych o konieczności pobrania od niego szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

2. Ośrodek dawców szpiku po spełnieniu przez potencjalnego dawcę komórek krwiotwórczych warunków, o których mowa w art. 12 ust. 1 ustawy, kieruje go do zakładu opieki zdrowotnej pobierającego szpik lub komórki krwiotwórcze krwi obwodowej, celem pobrania szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

3. Do udostępnienia szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej ośrodkom zagranicznym przeszczepiającym szpik lub komórki krwiotwórcze krwi obwodowej stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1 i 2.

4. Pobrania szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej w przypadku, o którym mowa w ust. 3, można dokonać w ośrodku zagranicznym przeszczepiającym szpik lub komórki krwiotwórcze krwi obwodowej wskazanym przez zakład opieki zdrowotnej dokonujący przeszczepienia w porozumieniu z Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

5. Czynności związane z wykonaniem badań potencjalnego dawcy oraz pobraniem szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej organizuje i nadzoruje ośrodek dawców szpiku kierujący potencjalnego dawcę komórek krwiotwórczych celem pobrania szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

6. Ośrodek dawców szpiku o udostępnieniu szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej pozyskanych od dawcy komórek krwiotwórczych informuje niezwłocznie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

§ 9. Ośrodek dawców szpiku sprawuje opiekę nad dawcą komórek krwiotwórczych poprzez czynności organizacyjne związane z pobraniem szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, w szczególności dotyczące:

- 1) kwalifikacji do pobrania, w tym badań lekarskich, badań specjalistycznych i badań laboratoryjnych;
- 2) bezpiecznego transportu do zakładu opieki zdrowotnej pobierającego szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i z powrotem;
- 3) koordynowania pobytu w zakładzie opieki zdrowotnej pobierającym szpik lub komórki krwiotwórcze krwi obwodowej;
- 4) okresowych badań lekarskich, w tym specjalistycznych, po pobraniu szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

§ 10. 1. Ośrodek dawców szpiku stosuje standardowe procedury operacyjne w zakresie zadań, o których mowa w art. 16a ust. 2 ustawy, w tym dotyczące:

- 1) kryteriów selekcji i pozyskiwania potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych;
- 2) pobierania próbek do badań;
- 3) oznakowania próbek do badań;
- 4) dystrybucji próbek do badań;
- 5) badań antygenów zgodności tkankowej;
- 6) warunków transportu próbek do badań.

2. Standardowe procedury operacyjne stosowane w ośrodku dawców szpiku są określone w załączniku do rozporządzenia.

§ 11. 1. Dane, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy, ośrodek dawców szpiku przekazuje do centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

2. Dane, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy, przesyłane drogą elektroniczną muszą zostać oznakowane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych.

3. Dane, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy, powinny być zabezpieczone przed utratą lub nieuprawnionym dostępem.

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

Minister Zdrowia: w z. *J. Szulc*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 marca 2010 r. (poz. 330)

STANDARDOWE PROCEDURY OPERACYJNE W OŚRODKU DAWCÓW SZPIKU

1. Standardowe procedury operacyjne dotyczące kryteriów selekcji i pozyskiwania dawców komórek krwiotwórczych obejmują co najmniej informacje:

- 1) dotyczące kwalifikacji dawcy komórek krwiotwórczych zawierające informacje uzyskane na podstawie:
 - a) dokumentacji medycznej (leczenia),
 - b) badania podmiotowego,
 - c) wyniku badania przedmiotowego w celu wykrycia wszelkich oznak, które mogą wykluczyć go jako dawcę lub które mogą wpłynąć na ocenę do zakwalifikowania go jako dawcy;
- 2) wykluczające dawcę komórek krwiotwórczych sporządzone na podstawie informacji dotyczących:
 - a) choroby o nieznannej etiologii w wywiadzie,
 - b) czynnej choroby nowotworowej lub choroby nowotworowej w wywiadzie,
 - c) choroby Creutzfeldta-Jacoba,
 - d) postępującej demencji lub zwyrodnieniowej choroby neurologicznej, w tym o nieznanym pochodzeniu,
 - e) biorcy hormonów uzyskanych z ludzkiej przysadki (np. hormon wzrostu),
 - f) biorcy przeszczepów rogówki, twardówki i opony twardej, a także osoby, którą poddano nieudokumentowanej operacji neurochirurgicznej, w której zastosowana mogła być opona twarda,
 - g) 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,
 - h) dodatniego wywiadu, objawów klinicznych lub wyników badań laboratoryjnych świadczących o zakażeniu wirusem HIV, ostrym lub przewlekłym zapaleniu wątroby wywołanym przez wirusa HBV lub przez wirusa HCV lub wirusem HTLV I/II,
 - i) ryzyka przeniesienia zakażeń, o których mowa w lit. h, lub obecności czynników ryzyka związanych z tymi zakażeniami,
 - j) czynnej i przewlekłej lub z wywiadu lekarskiego, uogólnionej choroby autoimmunologicznej,
 - k) leczenia środkami immunosupresyjnymi,
 - l) odbycia przez potencjalnego dawcę komórek krwiotwórczych podróży przez regiony lub pobyt w regionach, gdzie istnieje możliwość narażenia go na kontakt z chorobami zakaźnymi,

- m) obecności na ciele fizycznych oznak wskazujących na zagrożenie chorobą zakaźną,
 - n) szczepienia żywym atenuowanym wirusem w wywiadzie, jeżeli istnieje możliwość jego przeniesienia,
 - o) przebytych zabiegów z zastosowaniem przeszczepów ksenogenicznych,
 - p) istnienia zagrożenia przeniesienia chorób dziedzicznych w przypadku szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 3) wykluczające dawcę komórek krwiotwórczych na podstawie dodatknych badań laboratoryjnych:
 - 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) dodatni test ciążowy.

2. Standardowe procedury operacyjne dotyczące sposobu pobierania krwi lub innych tkanek do badań obejmują co najmniej:

- 1) resortowy kod identyfikacyjny zakładu opieki zdrowotnej, nazwę i adres zakładu opieki zdrowotnej pobierającego oraz podmiotu, który ma odebrać pobrane próbki do badań;
- 2) dane identyfikacyjne próbek oraz dane pracownika, który dokonał identyfikacji dawcy, w tym jego podpis;
- 3) datę i godzinę pobrania próbek;
- 4) opis miejsca, w którym dokonano pobrania próbek;
- 5) dane pracownika, który dokonał pobrania próbek, w tym jego podpis;
- 6) wskazanie zastosowanych procesów i czynności przy pobraniu próbek;
- 7) opis zastosowanych odczynników i roztworów.

3. Standardowe procedury operacyjne dotyczące oznakowania próbek do badań obejmują co najmniej:

- 1) oznakowanie w sposób niepowtarzalny próbek krwi lub innych tkanek do badań, dawcy komórek krwiotwórczych, zapewniające identyfikację tego dawcy oraz zawierające w szczególności informacje:
 - a) o czasie i miejscu pobrania próbki,
 - b) dotyczące zastosowanych odczynników lub roztworów konserwujących;

- 2) oznakowanie opakowania z pobranymi próbkami w sposób niepowtarzalny;
 - 3) określenie sposobu przekazania podmiotowi odbierającemu próbki do badań dokumentacji łącznej z pobranymi próbkami do badań, która powinna:
 - a) zapewnić pełną zdolność monitorowania pobranych próbek do badań,
 - b) być chroniona przed wprowadzeniem zmian przez osoby nieupoważnione,
 - c) być dostępna przez cały okres przechowywania próbek do badań,
 - d) zawierać informacje o zabezpieczeniu danych osobowych przed dostępem osób nieuprawnionych lub ich utratą.
4. Standardowe procedury operacyjne dotyczące dystrybucji próbek do badań określają co najmniej:
- 1) krytyczne warunki transportu;
 - 2) zabezpieczenia zapewniające utrzymanie próbek do badań w ściśle określonych warunkach;
 - 3) pisemne zobowiązanie podmiotu, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek, z którym ośrodek dawców szpiku zawarł pisemną umowę o współpracę w określonym zakresie, gwarantujące zachowanie warunków określonych w pkt 2;
 - 4) obowiązki i działania osoby dokonującej dystrybucji próbek do badań;
 - 5) sposób udostępniania próbek do badań zakładom opieki zdrowotnej i medycznym laboratoriom diagnostycznym;
 - 6) sposób postępowania ze zwróconymi próbkami do badań.
5. Standardowe procedury operacyjne dotyczące badania antygenów zgodności tkankowej obejmują co najmniej określenie:
- 1) odczynników, wyrobów medycznych, materiałów, w tym opakowaniowych, mających bezpośrednio kontakt z próbkami do badań, które powinny zawierać następujące informacje:
 - a) pełną nazwę podmiotu, którego dotyczy,
 - b) numer własny,
 - c) numer wersji,
 - d) nazwę materiału lub produktu, a w przypadku nabywanego materiału również jego numer kodowy,
 - e) datę sporządzenia, zatwierdzenia i jej weryfikacji,
 - f) podpis osoby sporządzającej, zatwierdzającej i weryfikującej,
 - g) krótką charakterystykę materiału lub produktu,
 - h) obowiązujące wymagania lub normy i metody badań stosowanych w celu kontroli jakości,
 - i) opis opakowania i sposób jego oznakowania,
 - j) warunki przechowywania i transportu,
 - k) okres przydatności do użycia,
 - l) wykaz dokumentów związanych z technologią produkcji i kontrolą jakości (w przypadku komórek lub tkanek),
 - m) wykaz dostawców materiałów i produktów;
 - 2) oznakowania w procesie badania każdego rodzaju próbek do badań;
 - 3) warunków przeprowadzanych badań, w tym:
 - a) krytycznych warunków badania,
 - b) powtarzalności stosowanych procesów i czynności badania,
 - c) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie badania,
 - d) systemu identyfikacji próbek do badań na każdym etapie badania;
 - 4) sposobu przechowywania próbek do badań, w tym określenie:
 - a) maksymalnego okresu przechowywania bez pogorszenia się właściwości próbki do badań,
 - b) niezbędnego w okresie przechowywania systemu inwentaryzacji komórek lub tkanek,
 - c) systemu identyfikacji próbek do badań umożliwiającego rozróżnienie próbek przebadanych od próbek przeznaczonych do badania.
6. Standardowe procedury operacyjne w ośrodku dawców szpiku dotyczące warunków transportu próbek do badań określają co najmniej:
- 1) warunki transportu dla każdego rodzaju próbek do badań;
 - 2) obowiązek sporządzania specyfikacji dotyczącej warunków transportu i przechowywania w czasie transportu próbek do badań;
 - 3) sposób odbioru próbek do badań w zakładach opieki zdrowotnej lub medycznych laboratoriach diagnostycznych;
 - 4) sposób postępowania z przesyłkami niezgodnymi z transportową dokumentacją i o nieakceptowalnej jakości lub uszkodzonymi;
 - 5) sposób monitorowania próbek między nadawcą a odbiorcą.