

486

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2 kwietnia 2010 r.

w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów²⁾

Na podstawie art. 37e 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 tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek, tkanek lub narządów oraz sposób oznaczania komórek, tkanek lub narządów za pomocą tego oznakowania;
- 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami, zwanego dalej „monitorowaniem”.

§ 2. 1. Niepowtarzalne oznakowanie komórek, tkanek i narządów tworzy się przy użyciu znaków elektronicznych i cyfrowych przeznaczonych dla pobrań krwi, dostosowanych do oznakowania komórek, tkanek i narządów w sposób określony w ust. 3.

2. Ustala się następujące zakresy znaków niepowtarzalnego oznakowania dla pobierania:

- 1) szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej — od 4 000 do 4 099;

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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291), — 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).

- 2) komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej — od 4 100 do 4 199;

- 3) komórek, tkanek i regenerujących się komórek lub tkanek innych niż szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej — od 4 200 do 4 299;

- 4) narządów unaczynionych — od 4 300 do 4 399.

3. Do znaków z zakresów określonych w ust. 2 dodaje się znaki pozwalające na identyfikację:

- 1) kraju pobrania;
- 2) nazwy i adresu podmiotu pobierającego komórki, tkanki lub narządy;
- 3) roku pobrania;
- 4) numeru seryjnego pobrania;
- 5) rodzaju pobranych komórek, tkanek lub narządów;
- 6) typu pobrania;
- 7) klasy, atrybutu i modyfikatora definiującego proces przetwarzania lub przechowywania;
- 8) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

§ 3. Znaki niepowtarzalnego oznakowania, o których mowa w § 2 ust. 2, dotyczące:

- 1) narządów, szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej są udostępniane zakładom opieki zdrowotnej przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, zwane dalej „Centrum”;

- 2) komórek, tkanek, komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej i regenerujących się komórek i tkanek innych niż szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej są udostępniane bankom tkanek i komórek, medycznym laboratoriom diagnostycznym i zakładom opieki zdrowotnej przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

§ 4. Niepowtarzalne oznakowanie udostępnione przez:

- 1) Centrum — nadaje narządowi, szpikowi lub komórkom krwiotwórczym krwi obwodowej, niezwłocznie po ich pobraniu od dawcy, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym je pobrano, lub osoba przez niego upoważniona;

- 2) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek — nadaje:

- a) regenerującym się komórkom lub tkankom innym niż szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, niezwłocznie po ich pobraniu od dawcy, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym je pobrano, lub osoba przez niego upoważniona,
- b) komórkom i tkankom pobranym ze zwłok ludzkich po ich przyjęciu do banku tkanek i komórek osoba odpowiedzialna lub osoba przez nią upoważniona,
- c) komórkom krwiotwórczym krwi pępowinowej po ich przyjęciu do medycznego laboratorium diagnostycznego kierownik tego laboratorium lub osoba przez niego upoważniona.

§ 5. 1. Niepowtarzalne oznakowanie zapisuje się na nośniku, który powinien być trwały i nie ulegać zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich jest przeprowadzane:

- 1) testowanie, przetwarzanie, sterylizacja, przechowywanie i dystrybucja komórek lub tkanek;
- 2) przechowywanie i dystrybucja narządów.

2. Oznaczania komórek, tkanek i narządów za pomocą niepowtarzalnego oznakowania dokonuje się poprzez naniesienie nośnika, o którym mowa w ust. 1, na pojemnik przeznaczony do:

- 1) testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania lub dystrybucji komórek lub tkanek;
- 2) przechowywania lub dystrybucji narządów.

§ 6. W celu zapewnienia monitorowania, czynności i procesy dotyczące komórek, tkanek i narządów pobranych w celu przeszczepienia wykonuje się z wykorzystaniem pojemnika oznakowanego niepowtarzalnym oznakowaniem.

§ 7. 1. Dokumentację dotyczącą nadawania niepowtarzalnego oznakowania prowadzi się i przechowuje w formie pisemnej lub elektronicznej.

2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się w sposób uniemożliwiający jej zniszczenie i dostęp osób nieuprawnionych.

§ 8. Monitorowanie prowadzi się poprzez analizę i weryfikację:

- 1) danych zawartych w karcie dawcy, o której mowa w art. 29 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) danych dotyczących pobrania komórek, tkanek lub narządów;
- 3) warunków przetwarzania komórek lub tkanek, w tym warunków ich testowania i sterylizacji;
- 4) warunków przechowywania komórek, tkanek lub narządów;
- 5) warunków dystrybucji komórek, tkanek lub narządów;

6) danych o wyrobach medycznych i materiałach mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

§ 9. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 2, dotyczą następujących danych:

- 1) numeru rejestru, nazwy i adresu podmiotu pobierającego komórki, tkanki lub narządy oraz podmiotu, który ma odebrać pobrane komórki, tkanki lub narządy;
- 2) danych identyfikacyjnych dawcy komórek, tkanek lub narządów oraz danych osób, które dokonały identyfikacji dawcy, w tym ich podpisów;
- 3) daty i godziny śmierci dawcy — w przypadku dawcy zmarłego;
- 4) warunków przechowywania zwłok (godziny umieszczenia zwłok w chłodni i godziny ich wyjęcia z chłodni) — w przypadku dawcy zmarłego;
- 5) daty i godziny pobrania komórek, tkanek lub narządów;
- 6) opisu miejsca, w którym dokonano pobrania komórek, tkanek lub narządów (sala operacyjna, sala sekcyjna);
- 7) danych osób, które dokonały pobrania komórek, tkanek lub narządów, w tym ich podpisów;
- 8) dotyczących zastosowanych procesów i czynności przy pobraniu komórek, tkanek lub narządów;
- 9) zastosowanych odczynników i roztworów;
- 10) identyfikujących pobrane komórki, tkanki lub narządy, w tym pobranie próbek do badań (testów).

§ 10. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 3, dotyczą:

- 1) krytycznych warunków przetwarzania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla biorcy przetwarzanych komórek lub tkanek;
- 2) powtarzalności stosowanych procesów i czynności przetwarzania;
- 3) udokumentowanej i zatwierdzonej skuteczności stosowanych procesów inaktywacji drobnoustrojów;
- 4) procesów i czynności przetwarzania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości przetwarzanych komórek lub tkanek;
- 5) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie przetwarzania;
- 6) systemu identyfikacji komórek lub tkanek na każdym etapie przetwarzania, umożliwiającego rozróżnienie produktów dopuszczonych od niedopuszczonych do przetwarzania;
- 7) powtarzalności stosowanych procesów i czynności testowania;
- 8) sposobu i procedury usuwania lub wycofywania komórek lub tkanek nieodpowiadających kryteriom jakości i bezpieczeństwa.

§ 11. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 4, dotyczą:

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

§ 12. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 5, dotyczą:

- 1) krytycznych warunków transportu;
- 2) zabezpieczeń zapewniających utrzymanie komórek, tkanek lub narządów w określonych warunkach;
- 3) zachowania warunków, o których mowa w pkt 2, przez podmioty dystrybuujące;
- 4) obowiązków i działań osoby dokonującej dystrybucji lub wycofania komórek, tkanek lub narządów;
- 5) sposobu udostępniania zakładom opieki zdrowotnej komórek, tkanek lub narządów;
- 6) sposobu postępowania z nieprzeszczepionymi komórkami, tkankami lub narządami;
- 7) sposobu oznakowania pojemników transportowych zawierających komórki, tkanki lub narządy;
- 8) sposobu postępowania z komórkami, tkankami lub narządami przeznaczonymi do bezpośredniej dystrybucji (bez przetwarzania w banku tkanek i komórek).

§ 13. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 6, dotyczą następujących danych:

- 1) pełnej nazwy wytwórcy;
- 2) numeru własnego;
- 3) numeru wersji;
- 4) nazwy, a w przypadku nabywanego materiału — również jego numeru kodowego;
- 5) daty sporządzenia, zatwierdzenia i weryfikacji;
- 6) podpisu osoby sporządzającej, zatwierdzającej i weryfikującej;
- 7) krótkiej charakterystyki;
- 8) obowiązujących wymagań lub norm i metod badań stosowanych w celu kontroli jakości;

- 9) opisu opakowania i sposobu jego oznakowania;
- 10) warunków przechowywania i transportu;
- 11) okresu przydatności do użycia;
- 12) wykazu dokumentów związanych z technologią produkcji i kontrolą jakości;
- 13) wykazu zatwierdzonych dostawców wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

§ 14. W ramach monitorowania, w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorcy, niepowtarzalnego oznakowanie z pojemnika przenosi się po przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządów do dokumentacji medycznej biorcy.

§ 15. 1. W ramach monitorowania podejrzenie istotnego zdarzenia niepożądanego i istotnej niepożądananej reakcji związanej z:

- 1) pobraniem, przechowywaniem i dystrybucją narządów — zgłasza się do Centrum;
- 2) pobraniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem i dystrybucją komórek i tkanek — zgłasza się do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 3) stosowaniem wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z narządami — zgłasza się do Centrum;
- 4) stosowaniem wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami — zgłasza się do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

2. Zgłoszeń, o których mowa w ust. 1, dokonuje się niezwłocznie drogą elektroniczną.

3. Każdy przypadek wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego i istotnej niepożądananej reakcji jest poddawany analizie przez podmioty, o których mowa w ust. 1, w celu ustalenia przyczyny jego wystąpienia i określenia sposobu eliminacji tej przyczyny.

§ 16. Zakłady opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy, oraz medyczne laboratoria diagnostyczne, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy, dostosują swoją działalność do wymogów określonych w rozporządzeniu w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2009 r. w sprawie sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy tkanek lub komórek oraz sposobu oznaczania tkanek lub komórek za pomocą tego oznakowania (Dz. U. Nr 30, poz. 203).