

Warszawa, dnia 7 czerwca 2017 r.

Poz. 1104

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 6 czerwca 2017 r.

w sprawie niepowtarzalnego oznakowania, sposobu oznaczania 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. z 2017 r. poz. 1000) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego;
- 2) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego – w przypadkach, o których mowa w art. 37b ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;
- 3) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy narządów oraz sposób oznaczania narządów za pomocą tego oznakowania;
- 4) wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 37c ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanego dalej „monitorowaniem”.

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

- 1) komórek lub tkanek, w tym regenerujących się komórek lub tkanek – od Z4 000 do Z4 299;
- 2) narządów unaczynionych – od Z4 300 do Z4 399.

§ 3. 1. Niepowtarzalne oznakowanie komórek lub tkanek w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego wykonywane jest za pomocą elementów systemów kodowania (ISBT 128, Eurocode, EUTC) i obejmuje:

- 1) kod ISO kraju;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę 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 L 188 z 18.07.2009, str. 14 i Dz. Urz. UE L 7 z 13.01.2015, str. 5/2; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291);
- 2) dyrektywę Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającą 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 i Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24);
- 3) dyrektywę Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującą 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 i Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43).

- 2) numer banku tkanek i komórek;
- 3) niepowtarzalny numer donacji, uwzględniający zakresy znaków, o których mowa w § 2;
- 4) identyfikator systemu kodowania tkanek i komórek;
- 5) numer tkanek i komórek, zgodny z wykorzystywanym systemem kodowania;
- 6) numer podziału;
- 7) datę ważności.

2. W odniesieniu do tkanek lub komórek, dla których nie określa się daty ważności, w jednolitym kodzie europejskim stosuje się termin określony jako „00000000”.

3. Sekwencję identyfikacyjną donacji i sekwencję identyfikacyjną tkanek i komórek oddziela się przez pojedynczą spację lub wydrukowanie ich w dwóch kolejnych rzędach.

4. Strukturę jednolitego kodu europejskiego określa się w załączniku do rozporządzenia.

§ 4. Niepowtarzalne oznakowanie komórek lub tkanek bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego obejmuje co najmniej:

- 1) w przypadku zastosowania przez bank tkanek i komórek systemu kodowania ISBT 128:
 - a) numer identyfikacyjny banku tkanek i komórek lub jednostki pobierającej, zgodny z zakresami znaków, o których mowa w § 2,
 - b) rok pobrania komórek lub tkanek,
 - c) numer seryjny pobrania,
 - d) kod i opis komórek lub tkanek, zgodny z systemem ISBT 128,
 - e) numer podziału komórek lub tkanek,
 - f) datę ważności komórek lub tkanek, zapisaną w formacie RRRR-MM-DD, a w przypadku gdy jest to wymagane – także godzinę ważności zapisaną w formacie gg:mm;
- 2) w przypadku zastosowania przez bank tkanek i komórek systemu kodowania Eurocode:
 - a) kod ISO kraju,
 - b) kod ośrodka, zgodny z zakresami znaków, o których mowa w § 2,
 - c) kolejny numer tkanek i komórek, zgodny z systemem Eurocode, z uwzględnieniem numeru podziału, jeżeli dotyczy,
 - d) datę ważności.

§ 5. Niepowtarzalne oznakowanie narządów obejmuje:

- 1) kod kraju;
- 2) kod ośrodka, w którym pobrano narząd;
- 3) datę zgłoszenia potencjalnego dawcy;
- 4) numer koordynacji;
- 5) rodzaj dawcy (żywy dawca – 0, zwłoki ludzkie – 1);
- 6) kod narządu;
- 7) grupę krwi.

§ 6. 1. Niepowtarzalne oznakowanie zapisuje się na etykiecie ostatecznej, która powinna być trwała i nie ulegać zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich jest przeprowadzane:

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

2. Oznaczania komórek, tkanek i narządów za pomocą niepowtarzalnego oznakowania dokonuje się przez naniesienie etykiety ostatecznej, o której mowa w ust. 1, na opakowanie przeznaczone do:

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

3. Jeżeli naniesienie etykiety ostatecznej, o której mowa w ust. 1, na opakowanie, o którym mowa w ust. 2, nie jest możliwe:

- 1) ze względu na jego rozmiar lub stan zamrożenia, informację zawierającą niepowtarzalne oznakowanie dołącza się do dokumentacji towarzyszącej dystrybuowanym komórkom, tkankom lub narządom lub dopuszczanym do obiegu komórkom lub tkankom;
- 2) z uwagi na technologię wykorzystywaną do przechowywania lub dystrybucji narządów, informację zawierającą niepowtarzalne oznakowanie dołącza się do dokumentacji towarzyszącej przechowywanym lub dystrybuowanym narządom.

§ 7. W celu zapewnienia monitorowania, czynności i procesy dotyczące komórek, tkanek lub narządów pobranych w celu przeszczepienia lub komórek lub tkanek pobranych w celu zastosowania u ludzi wykonuje się z wykorzystaniem opakowania oznakowanego niepowtarzalnym oznakowaniem, o którym mowa w § 6 ust. 2, lub informacji zawierającej niepowtarzalne oznakowanie, o której mowa w § 6 ust. 3.

§ 8. Monitorowanie prowadzi się przez analizę i weryfikację:

- 1) dokumentacji dotyczącej nadawania niepowtarzalnego oznakowania, którą przechowuje się i prowadzi w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej; dokumentację przechowuje się w sposób uniemożliwiający jej zniszczenie i dostęp osób nieuprawnionych;
- 2) 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;
- 3) danych dotyczących pobrania komórek, tkanek lub narządów;
- 4) warunków przetwarzania komórek lub tkanek;
- 5) warunków testowania komórek lub tkanek;
- 6) warunków przechowywania komórek, tkanek lub narządów;
- 7) warunków dystrybucji komórek, tkanek lub narządów lub dopuszczania do obiegu komórek lub tkanek;
- 8) danych o wyrobach medycznych i materiałach mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami;
- 9) informacji o podejrzeniu istotnego zdarzenia niepożądanego i istotnej reakcji niepożądaney.

§ 9. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 3, 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) identyfikacyjnych dawcy komórek, tkanek lub narządów oraz danych osób, które dokonały identyfikacji dawcy, w tym ich podpisów;
- 3) daty i godziny śmierci – w przypadku zwłok ludzkich;
- 4) warunków przechowywania zwłok, w tym godziny umieszczenia zwłok w chłodni i godziny ich wyjęcia z chłodni, jeżeli dotyczy – 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) 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 4, 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 komórek lub tkanek;
- 6) systemu identyfikacji komórek lub tkanek na każdym etapie przetwarzania, umożliwiającego rozróżnienie produktów dopuszczonych od niedopuszczonych do przetwarzania;
- 7) sposobu i procedury utylizacji komórek lub tkanek nieodpowiadających kryteriom jakości i bezpieczeństwa.

§ 11. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 5, dotyczą powtarzalności stosowanych procesów i czynności testowania.

§ 12. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 6, dotyczą:

- 1) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla każdego rodzaju komórek, tkanek lub narządów, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się właściwości komórek, tkanek lub narządów w czasie przechowywania;
- 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.

§ 13. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 8 pkt 7, 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 lub dopuszczające do obiegu;
- 4) obowiązków i działań osoby dokonującej dystrybucji lub utylizacji komórek, tkanek lub narządów lub osoby dokonującej dopuszczenia do obiegu lub utylizacji komórek lub tkanek;
- 5) sposobu udostępniania podmiotom leczniczym komórek, tkanek lub narządów;
- 6) sposobu postępowania z nieprzeszczepionymi komórkami, tkankami lub narządami lub niezastosowanymi komórkami lub tkankami;
- 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).

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

- 1) pełnej nazwy wytwórcy wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami;
- 2) niepowtarzalnego oznakowania wyrobu lub materiału;
- 3) numeru seryjnego lub fabrycznego lub numeru partii lub serii wyrobu lub materiału;
- 4) nazwy, a w przypadku nabywanego materiału – również jego numeru kodowego lub referencyjnego;

- 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.

§ 15. 1. W ramach monitorowania podejrzenia istotnego zdarzenia niepożądanego i istotnej reakcji niepożądanej, o którym mowa w § 8 pkt 9, związanego z:

- 1) pobraniem, przechowywaniem i dystrybucją narządów – informację zgłasza się do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 2) pobraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem, dystrybucją i dopuszczeniem do obiegu komórek i tkanek – informację zgłasza się do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 3) stosowaniem wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z narządami – informację zgłasza się do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 4) stosowaniem wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami lub tkankami – informację zgłasza się do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

2. Zgłoszeń, o których mowa w ust. 1, dokonuje się drogą elektroniczną nie później niż w ciągu 24 godzin od stwierdzenia podejrzenia istotnego zdarzenia niepożądanego lub zaistnienia istotnej reakcji niepożądanej.

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

§ 16. W ramach monitorowania, w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorcy, niepowtarzalne oznakowanie umieszcza się, po przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządów lub po zastosowaniu komórek lub tkanek, w dokumentacji medycznej biorcy.

§ 17. 1. Banki tkanek i komórek dostosują swoją działalność do wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, w zakresie oznaczania komórek i tkanek za pomocą jednolitego kodu europejskiego, w terminie 18 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

2. Oznaczenie komórek i tkanek za pomocą jednolitego kodu europejskiego, dołączane do dokumentacji towarzyszącej, banki tkanek i komórek stosują do czasu dostosowania, o którym mowa w ust. 1.

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 486), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 798).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 6 czerwca 2017 r. (poz. 1104)

STRUKTURA JEDNOLITEGO KODU EUROPEJSKIEGO

SEKWENCJA IDENTYFIKACYJNA DONACJI			SEKWENCJA IDENTYFIKACYJNA TKANEK I KOMÓREK			
Europejski kod banku tkanek i komórek		Niepowtarzalny numer donacji	Kod tkanek i komórek		Numer podziału	Data ważności (rrrr-mm-dd)
Kod ISO kraju	Numer banku tkanek		Identyfikator systemu kodowania tkanek i komórek	Numer tkanek i komórek		
2 znaki alfabetyczne	6 znaków alfanumerycznych	13 znaków alfanumerycznych	1 znak alfabetyczny	7 znaków alfanumerycznych	3 znaki alfanumeryczne	8 znaków numerycznych