

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 20 listopada 2006 r.

w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek

Na podstawie art. 27 ust. 7 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. Banki tkanek i komórek powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym wymaganiom określonym w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność w dniu wejścia w życie rozporządzenia, niespeł-

niający wymagań określonych w jego przepisach dostosuje się do tych wymagań w terminie do dnia 31 grudnia 2009 r.

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 13 listopada 1996 r. w sprawie sposobu i warunków tworzenia krajowych i regionalnych banków komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepiania oraz ich zadań (Dz. U. Nr 144, poz. 668).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2006 r.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 listopada 2006 r. (poz. 1598)

§ 1. 1. Bank tkanek i komórek powinien stanowić samodzielny budynek lub zespół budynków.

2. Dopuszcza się lokalizowanie banku tkanek i komórek w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem oddzielenia jego pomieszczeń od pomieszczeń innych użytkowników budynku.

§ 2. 1. Pomieszczenia banku tkanek i komórek nie powinny znajdować się poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku.

2. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczeń, w tym przeznaczonych do użytku osób, poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku, pod warunkiem uzyskania zgody właściwego państwowego inspektora sanitarnego.

§ 3. Kształt i powierzchnia pomieszczenia powinny umożliwiać prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie wymaganych urządzeń, aparatury i sprzętu.

§ 4. 1. W przypadku konieczności zastosowania sufitów podwieszonych w pomieszczeniach o podwyższonych wymaganiach higienicznych powinny one być wykonane w sposób zapewniający całkowitą szczelność i gładkość powierzchni.

2. Pomieszczeniami o podwyższonych wymaganiach higienicznych, o których mowa w ust. 1, są w szczególności pomieszczenia przetwarzania komórek i tkanek oraz pomieszczenia przeznaczone do pobierania i przetwarzania komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej oraz hodowli komórek.

§ 5. 1. Podłogi powinny być wykonane z materiałów trwałych o powierzchniach gładkich, antypoślizgowych, zmywalnych, nienasiąkliwych i odpornych na działanie środków myjąco-dezynfekcyjnych.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy pomieszczeń administracyjnych.

§ 6. Połączenie ścian z podłogami powinno zostać wykonane w sposób umożliwiający jego mycie i dezynfekcję.

§ 7. 1. W banku tkanek i komórek mogą być instalowane drzwi przesuwne, obrotowe oraz wahadłowe przezierne, pod warunkiem spełnienia wymagań prawa budowlanego w zakresie przepisów o drogach ewakuacyjnych.

2. Konstrukcja drzwi przesuwnych powinna zapewniać ich szczelność oraz umożliwiać dezynfekcję drzwi wraz z prowadnicami.

§ 8. 1. Jeżeli orientacja okien pomieszczeń przeznaczonych do pobytu ludzi może powodować nad-

mierne nasświetlenie tych pomieszczeń, powinny być zainstalowane urządzenia zabezpieczające przed nadmierną penetracją promieni słonecznych i przegrzewaniem.

2. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, muszą być łatwe do utrzymania w czystości oraz nie mogą powodować gromadzenia się w nich zanieczyszczeń.

§ 9. Ściany wokół umywalk i zlewozmywaków powinny być wykończone w sposób zabezpieczający ścianę przed zawilgoceniem.

§ 10. 1. W pomieszczeniach przetwarzania komórek i tkanek oraz pomieszczeniach przeznaczonych do pobierania i przerobu komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej oraz hodowli komórek należy stosować wentylację nawiewno-wywiewną lub klimatyzację zapewniającą klasy czystości powietrza, o których mowa w § 17.

2. Jeżeli pobieranie, przetwarzanie i testowanie tkanek i komórek odbywa się w układzie zamkniętym, to nie stosuje się przepisów ust. 1 i § 17.

3. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji powinny podlegać okresowemu czyszczeniu zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 24 miesiące. Dokonanie tych czynności powinno być udokumentowane.

§ 11. 1. W banku tkanek i komórek powinny znajdować się:

1) co najmniej jedno pomieszczenie służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych, a także przygotowywania roztworów roboczych oraz mycia i dezynfekcji sprzętu stosowanego do utrzymywania czystości, służące również do zbierania brudnej bielizny i odpadów, wyposażone w zlew i armaturę (pomieszczenie porządkowe);

2) pomieszczenia lub wydzielone miejsca do składowania bielizny czystej;

3) pomieszczenia lub wydzielone miejsca do składowania bielizny brudnej;

4) pomieszczenie lub wydzielone miejsce na odpady.

2. Wydzielone miejsce, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie może znajdować się w pomieszczeniu, w którym znajdują się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4.

§ 12. 1. Układ funkcjonalny banku tkanek i komórek powinien zapewniać:

1) ciągi funkcjonalne w zakresie czynności związanych z odbiorem, rejestracją, znakowaniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, stery-

lizacją, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek;

- 2) umieszczenie śluz osobowych i materiałowych pomiędzy pomieszczeniami o różnych klasach czystości powietrza, gwarantujące utrzymanie tych klas czystości.

2. Bank tkanek i komórek powinien zapewnić pomieszczenia lub urządzenia dla:

- 1) odbioru tkanek i komórek;
- 2) rejestracji tkanek i komórek;
- 3) znakowania tkanek i komórek;
- 4) kwarantanny tkanek i komórek;
- 5) magazynowania nieprzetworzonych tkanek i komórek;
- 6) przetwarzania tkanek i komórek;
- 7) magazynowania przetworzonych tkanek i komórek przed sterylizacją końcową;
- 8) karencji przetworzonych tkanek i komórek;
- 9) dystrybucji tkanek i komórek.

3. Pomieszczenia i urządzenia powinny zapewniać prawidłowy przebieg czynności związanych z odbiorem, rejestracją, znakowaniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, sterylizacją i dystrybucją tkanek i komórek oraz ich przechowywania między tymi czynnościami, jak również czynności kontrolnych.

§ 13. Przyjmowanie tkanek i komórek powinno obejmować i zapewniać wykonywanie czynności związanych z ich odbiorem, rejestracją i znakowaniem, a w szczególności:

- 1) prowadzenie ewidencji przyjmowanych tkanek i komórek;
- 2) wstępną ocenę dostarczanych tkanek i komórek oraz sprawdzanie ich zgodności z dostarczoną dokumentacją;
- 3) określenie warunków przechowywania dostarczonych tkanek i komórek.

§ 14. 1. Kwarantanna odebranych, zarejestrowanych i oznakowanych tkanek i komórek powinna zapewniać ich przechowywanie w stanie niezmienionym od momentu odbioru do zwolnienia do przetwarzania.

2. Pomieszczenia lub urządzenia, w których przeprowadza się kwarantannę, muszą być wydzielone i posiadać wyraźne oznakowania, a dostęp do nich mogą mieć wyłącznie upoważnieni pracownicy.

§ 15. Pomieszczenia lub miejsca, w których odbywa się magazynowanie nieprzetworzonych, ale zwolnionych z kwarantanny tkanek i komórek, muszą być oddzielone od pomieszczeń lub urządzeń, w których tkanki i komórki podlegają kwarantannie.

§ 16. 1. Przekazywanie i transport wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z tkankami i komórkami oraz nieprzetworzonych tkanek i komórek przeznaczonych do przetwarzania, jak również odbieranie przetworzonych tkanek i komórek odbywa się poprzez śluzы materiałowe.

2. Ruch personelu odbywa się poprzez śluzы osobowe.

3. Dopuszcza się magazynowanie nieprzetworzonych tkanek i komórek w obrębie pomieszczenia lub urządzenia do przetwarzania tkanek i komórek.

§ 17. 1. Klasy czystości powietrza określa się dla poszczególnych procesów związanych z odbiorem, rejestracją, znakowaniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, sterylizacją, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek.

2. Tkanki lub komórki przeznaczone do przeszczepiania, które nie są poddawane końcowej sterylizacji, a ich przetwarzanie i pakowanie odbywa się w kontakcie ze środowiskiem zewnętrznym, muszą być przetwarzane i pakowane w środowisku czystości bakteriologicznej powietrza klasy A w rozumieniu przepisów, o których mowa w art. 39 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.¹⁾).

3. Przetwarzanie i pakowanie tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepiania podlegających końcowej sterylizacji musi odbywać się co najmniej w środowisku czystości powietrza klasy D w rozumieniu przepisów, o których mowa w art. 39 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

4. Odstępstwa od warunków, o których mowa w ust. 2, mogą występować w przypadku, gdy ekspozycja na środowisko o zalecanej klasie czystości powietrza wywiera szkodliwy wpływ na właściwości tkanek i komórek lub gdy zastosowana technologia uniemożliwia zachowanie tej klasy czystości powietrza.

§ 18. Magazynowanie przetworzonych tkanek przed sterylizacją końcową może odbywać się w obrębie pomieszczenia lub urządzenia do przetwarzania tkanek i komórek lub stanowić samodzielną strefę, z tym że urządzenia powinny być zainstalowane w taki sposób, aby zapewniały prawidłowy przebieg przetwarzania i zapobiegały zanieczyszczeniom tkanek i komórek.

§ 19. 1. Przetworzone tkanki i komórki podlegające karencji, polegającej na przechowywaniu przetworzonych tkanek i komórek do momentu ich zwolnienia do

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588.

dystrybucji, mogą znajdować się w obrębie pomieszczenia lub urządzenia do przetwarzania tkanek i komórek lub znajdować się w samodzielnej strefie, z tym że urządzenia powinny być zainstalowane w taki sposób, aby nie stwarzały ryzyka pomyłek lub zanieczyszczeń.

2. Karencja przetworzonych tkanek i komórek poddanych sterylizacji końcowej musi odbywać się poza obrębem pomieszczenia lub urządzenia do przetwarzania tkanek i komórek.

§ 20. 1. Dystrybucja tkanek i komórek powinna odbywać się w wydzielonym pomieszczeniu zapewniającym odpowiednie warunki przechowywania tkanek i komórek do momentu ich wydania.

2. Tkanki i komórki podlegające karencji mogą znajdować się w obrębie pomieszczenia lub urządzenia do dystrybucji tkanek i komórek, z wyjątkiem pod-

legających karencji w obrębie pomieszczenia lub urządzenia do przetwarzania tkanek i komórek.

§ 21. Tkanki i komórki oraz materiały odrzucone i wycofane przez bank tkanek i komórek lub zwrócone do banku tkanek i komórek powinny być przechowywane w wyraźnie oznakowanych i wydzielonych miejscach.

§ 22. Bank tkanek i komórek może również być wyposażony w pomieszczenia lub urządzenia do testowania pobranych tkanek i komórek (laboratorium diagnostyczne, mikrobiologiczne, histopatologiczne i inne), dla których wymagania określają odrębne przepisy.

§ 23. Bank tkanek i komórek może również być wyposażony w sterylizatornię i spalarnię odpadów, dla których wymagania określają odrębne przepisy.