

# ORGANIZACJA SYSTEMU DAWSTWA TKANEK

**Dorota Polak**

Bank Tkanek Oka w Warszawie

---

SZKOLENIE Z ZAKRESU STANDARDÓW SZPITALNEGO  
SYSTEMU JAKOŚCI W ZAKRESIE DAWSTWA NARZĄDÓW  
I TKANEK ORAZ ICH WDROŻENIA

---



# Organizacja systemu dawstwa tkanek

- Wielospecjalistyczne banki tkanek: tkanki mięśniowo-szkieletowe (kości, więzadła, ścięgna, łąkotki) skóra, zastawki serca, osierdzie, naczynia.
- Banki tkanek oka (rogówka, twardówka, błona owodniowa).
- Działają w różnych strukturach organizacyjnych ( szpitale, bezpośrednia podległość MZ).
- Banki działają pod okiem Poltransplantu i Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.
- Wszystkie banki wykonują swoje czynności po uzyskaniu pozwolenia Ministra Zdrowia na wniosek KCBTiK, po zaopiniowaniu go przez Krajową Radę Transplantacyjną.
- Pozwolenie uzyskiwane jest na okres pięciu lat.

# Organizacja systemu dawstwa tkanek

- Bank tkanek – jednostka organizacyjna prowadząca działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu, przywozu, wywozu tkanek.
- Jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki po spełnieniu wymagań przewidzianych w ustawie.

*Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.*

# Organizacja systemu dawstwa tkanek

## ➤ Kto może być zatrudniony w bankach?

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2018 r.*

*w sprawie kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek.*

- Rozporządzenie określa kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek wykonujących bezpośrednio czynności związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek ludzkich.
- Do wykonywania w/w czynności jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.

# Organizacja systemu dawstwa tkanek

## Kto może być zatrudniony w bankach?

- Do pobierania tkanek ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są uprawnieni:
  - lekarz lub lekarz dentyista współpracujący z bankiem tkanek i komórek;
  - członek zespołu pobierającego, pod nadzorem kierownika tego zespołu.

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r.*

*w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.*

*\* Pobieranie: czynności w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych.*

# Organizacja systemu dawstwa tkanek

## Gdzie możemy dokonać pobrania?

Tkanki mogą być pobierane ze zwłok w celu ich zastosowania u ludzi w:

- podmiotach leczniczych – posiadających salę operacyjną lub salę sekcyjną;
- zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych oraz innych uczelni prowadzących kształcenie w zakresie nauk medycznych,
- zakładach pogrzebowych – posiadających salę sekcyjną.

# Organizacja systemu dawstwa tkanek

## Jakie warunki muszą spełniać banki?

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek.*

- Klasy czystości powietrza, określa się dla poszczególnych procesów związanych z odbiorem, rejestracją, znakowaniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, sterylizacją, przechowywaniem i dystrybucją tkanek.
- Tkanki 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.

# Organizacja systemu dawstwa tkanek

- Przetwarzanie i pakowanie tkanek przeznaczonych do przeszczepiania podlegających końcowej sterylizacji musi odbywać się co najmniej w środowisku czystości powietrza klasy D.
- Odstępstwa od warunków mogą występować w przypadku gdy ekspozycja na środowisko o zalecanej klasie czystości powietrza wywiera szkodliwy wpływ na właściwości tkanek.
- Wyjątek...przetwarzanie tkanek w „systemie zamkniętym”...np. bankowanie rogówek.

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek.*



# Organizacja systemu dawstwa tkanek

## Inne wymogi w stosunku do banków tkanek:

*Rozporządzenie MZ z 20.11.2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek.*

- Banki posiadają pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym.
- Posiadane urządzenia jak również wysokospecjalistyczny sprzęt umożliwiają prawidłowe pobranie, przygotowanie oraz przechowywanie tkanek w odpowiedniej temperaturze z 24 godzinnym monitoringiem wraz z systemem powiadamiania w przypadku zmiany temperatury, a więc w warunkach kontrolowanych do chwili ich przeszczepienia.

# Organizacja systemu dawstwa tkanek

## Niepowtarzalne oznakowanie tkanek:

- numer identyfikacyjny banku tkanek;
- rok pobrania tkanek;
- numer seryjny pobrania;
- kod i opis tkanek, zgodny z systemem ISBT 128;
- numer podziału tkanek;
- datę ważności tkanek, zapisaną w formacie RRRR-MM-DD, a w przypadku gdy jest to wymagane – także godzinę ważności zapisaną w formacie gg:mm;

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2017 r.*

*w sprawie niepowtarzalnego oznakowania, sposobu oznaczania i monitorowania komórek, tkanek i narządów.*

# Organizacja systemu dawstwa tkanek

Nr SEC BTO WAW :

PL001272Z420523000219 A00V000400120230825

PL001272Z420523000219 A00V000400120230825

PL - kod ISO kraju

001272 – nr BT

Z420518000019 – niepowtarzalny nr donacji

A - identyfikator systemu kodowania

00V0004 – nr tkanek (Cornea Hypotermic Storage) 4L/3P

001 – nr podziału

20230825 – data ważności



# Organizacja systemu dawstwa tkanek

- Sprawdzenie w CRS oraz w innych dostępnych źródłach czy zmarła osoba nie wyraziła za życia sprzeciwu co do pobrania komórek, tkanek lub narządów po śmierci.

*Rozporządzenie MZ z 1.12.2006r. w sprawie sposobu prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposobu ustalenia istnienia wpisu w tym rejestrze.*

- Uzyskanie stanowiska prokuratora w przypadku dawcy z ZMS lub w innych wymaganych przypadkach.

*Rozporządzenie MZ z 30.10.2007r. w sprawie sposobu i trybu uzyskania informacji od prokuratora lub stanowiska sądu rodzinnego o niewyrażeniu sprzeciwu na pobranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów.*

# Organizacja systemu dawstwa tkanek

- Bank tkanek i komórek opracowuje i wdraża system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi tkankami.
- System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty: standardowe procedury operacyjne, wytyczne, instrukcje postępowania, formularze sprawozdawcze, karty dawców, informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek.

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r.  
w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w  
bankach tkanek i komórek.*

# Organizacja systemu dawstwa tkanek

Standardowe procedury operacyjne związane z pobieraniem tkanek określają wymagania dotyczące:

- sposobu sprawdzenia istnienia lub braku sprzeciwu osoby zmarłej w centralnym rejestrze sprzeciwów;
- badań laboratoryjnych;
- sposobu pobierania;
- sposobu pakowania, transportu i oznakowania pojemnika transportowego;
- kryteriów kwalifikacji;
- kryteriów wykluczających;



# Organizacja systemu dawstwa tkanek

Dziękuję za uwagę 😊



Cd. Kryteria akceptacji i odrzucenia...

