

Warszawa, dnia 28 października 2015 r.

Poz. 1727

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 20 października 2015 r.

w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków²⁾

Na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków, zwany dalej „systemem”, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w art. 52 ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Standardowe procedury operacyjne ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji są ustanawiane dla:

- 1) procesów i czynności dotyczących postępowania wobec dawcy komórek rozrodczych, dawców zarodka i biorczyń związanych z:
 - a) uzyskaniem oświadczeń i zgód,
 - b) kwalifikacją i doбором dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 2) procesów i czynności dotyczących postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami związanych z:
 - a) sposobem pobierania, testowania i kwarantanny komórek rozrodczych,
 - b) sposobem tworzenia i testowania zarodków,
 - c) znakowaniem komórek rozrodczych i zarodków w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania,
 - d) przetwarzaniem i monitorowaniem komórek rozrodczych i zarodków,
 - e) stosowaniem komórek rozrodczych i zarodków,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) 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);
- 2) dyrektywy Komisji 2006/17/WE 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, z późn. zm.);
- 3) dyrektywy Komisji 2006/86/WE 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, z późn. zm.).

- f) odbiorem komórek rozrodczych lub zarodków z banku komórek rozrodczych i zarodków,
 - g) odbiorem męskich komórek rozrodczych pobranych poza ośrodkiem medycznie wspomaganą prokreacji,
 - h) dystrybucją komórek rozrodczych lub zarodków,
 - i) transportem komórek rozrodczych lub zarodków;
- 3) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
 - 4) monitorowania stanu komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą komórek rozrodczych albo dawcami zarodka a bioreczynią.

§ 3. Standardowe procedury operacyjne banku komórek rozrodczych i zarodków są ustanawiane dla:

- 1) procesów i czynności dotyczących postępowania wobec dawcy komórek rozrodczych i dawców zarodka związanych z uzyskaniem oświadczeń i zgód;
- 2) procesów i czynności związanych z:
 - a) odbiorem komórek rozrodczych lub zarodków przez bank komórek rozrodczych i zarodków,
 - b) przechowywaniem komórek rozrodczych lub zarodków po przetworzeniu,
 - c) dystrybucją komórek rozrodczych lub zarodków,
 - d) transportem komórek rozrodczych lub zarodków do podmiotu odbierającego;
- 3) monitorowania stanu komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą komórek rozrodczych albo dawcami zarodka a bioreczynią;
- 4) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

§ 4. Standardowe procedury operacyjne w zakresie uzyskania zgód i oświadczeń określają kwestie dotyczące:

- 1) sposobu przekazywania informacji na temat świadczeń zdrowotnych związanych z leczeniem niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i zakresu tej informacji, w szczególności o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzonych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych, oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych dawcy i bioreczyni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem odpowiednio pobrania, zastosowania komórek rozrodczych lub zastosowania zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych, dających się przewidzieć w przyszłości następstwach tych zabiegów dla stanu zdrowia dawcy i bioreczyni;
- 2) sposobu i zakresu przekazywania informacji na temat sposobu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji oraz sposobu ich przechowywania;
- 3) sposobu przekazywania dawcy komórek rozrodczych oraz bioreczyni informacji o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od dawcy komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2015 r. poz. 583, z późn. zm.³⁾), w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganą prokreacji;
- 4) środków bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy komórek rozrodczych i dawców zarodka;
- 5) sposobu postępowania w celu zapewnienia możliwości zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w pkt 1–4, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi;
- 6) sposobu dokumentowania oświadczeń i zgód.

§ 5. Standardowe procedury operacyjne w zakresie kwalifikacji i doboru dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka określają kwestie dotyczące:

- 1) sporządzania dokumentacji medycznej dawcy komórek rozrodczych, dawców zarodka i bioreczyni;
- 2) zakresu wywiadu medycznego, badania przedmiotowego i innych badań lekarskich oraz laboratoryjnych w celu wykrycia wszelkich okoliczności, pozwalających na ustalenie braku przeciwwskazań do oddania komórek rozrodczych lub utworzonych z nich zarodków albo braku przeciwwskazań do zastosowania u bioreczyni komórek rozrodczych lub zarodków, w tym:
 - a) czasu i przebiegu dotychczasowego leczenia niepłodności,

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1062, 1087, 1199 i 1274.

- b) problemów zdrowotnych współistniejących z niepłodnością, w tym chorób o nieznannej etiologii w wywiadzie,
 - c) wad wrodzonych i chorób genetycznych występujących w rodzinie,
 - d) czynnej choroby nowotworowej lub choroby nowotworowej w wywiadzie,
 - e) dodatniego wywiadu w kierunku i cechach klinicznych lub wynikach badań laboratoryjnych świadczących o zakażeniu wirusem HIV, ostrym lub przewlekłym zapaleniu wątroby wywołanym przez wirusa HBV, zapaleniu wątroby wywołanym przez wirusa HCV, kile, chlamydii i zakażeniu wirusem HTLV I/II,
 - f) ryzyka przeniesienia lub obecności czynników ryzyka związanych z zakażeniem patogenami lub chorobami, o których mowa w lit. e,
 - g) przewlekłej lub stwierdzonej w wywiadzie uogólnionej choroby autoimmunologicznej,
 - h) leczenia środkami immunosupresyjnymi,
 - i) stwierdzonych w wywiadzie czynników ryzyka związanych z chorobami zakaźnymi, wynikającymi z oceny ryzyka, z uwzględnieniem odbywania przez dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka podróży, gdzie istnieje możliwość narażenia dawcy na kontakt z chorobami zakaźnymi oraz możliwość narażenia dawcy na kontakt z chorobami zakaźnymi występującymi regionalnie;
- 3) sposobu i zakresu ustalania danych fenotypowych dawców komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
 - 4) sposobu doboru dawców komórek rozrodczych lub dawców zarodka pod względem danych fenotypowych.

§ 6. Standardowe procedury operacyjne związane ze sposobem pobierania, testowania i kwarantanny komórek rozrodczych określają kwestie dotyczące:

- 1) sposobu potwierdzania tożsamości dawcy komórek rozrodczych przed ich pobraniem lub przy ich dostarczeniu oraz potwierdzania złożenia zgód i oświadczeń wymaganych do pobrania komórek rozrodczych;
- 2) sposobu potwierdzania właściwego przygotowania dawcy przed dokonaniem czynności pobrania komórek rozrodczych;
- 3) sposobu pobierania komórek rozrodczych;
- 4) sposobu znakowania i przygotowania komórek rozrodczych do dalszego postępowania z nimi w sposób zabezpieczający je przed zniszczeniem, błędnym oznakowaniem lub pomyleniem prawidłowo oznakowanych komórek rozrodczych;
- 5) sposobu przygotowania i sprawdzenia stanowiska pracy przed przystąpieniem do testowania komórek rozrodczych, w szczególności kontroli, czy zakończono postępowanie z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami oraz całkowicie uprzątnięto stanowisko pracy, w tym usunięto wszystkie jednorazowe sprzęty i materiały, które służyły do postępowania z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 6) warunków testowania komórek rozrodczych, w tym:
 - a) krytycznych momentów testowania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla testowanych komórek rozrodczych,
 - b) powtarzalności stosowanych procesów i czynności testowania,
 - c) stałej oceny procesów i czynności testowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości testowanych komórek rozrodczych,
 - d) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie testowania,
 - e) sposobu i procedury usuwania lub wycofywania zakażonych komórek rozrodczych zapobiegającego zakażeniu innych przetwarzanych i testowanych komórek rozrodczych lub zarodków, produktów przetwarzania i testowania, otoczenia lub personelu;
- 7) sposobu przeprowadzania kwarantanny i zwalniania komórek rozrodczych z kwarantanny do dystrybucji, w tym:
 - a) ustalania warunków kwarantanny dla komórek rozrodczych,
 - b) systemu inwentaryzacji komórek rozrodczych w trakcie kwarantanny,
 - c) ustalania warunków, po spełnieniu których komórki rozrodcze mogą być zwolnione z kwarantanny.

§ 7. Standardowe procedury operacyjne w zakresie sposobu tworzenia i testowania zarodka określają kwestie dotyczące:

- 1) sposobu przygotowania i sprawdzenia stanowiska pracy przed przystąpieniem do tworzenia i testowania zarodka, w szczególności kontroli, czy zakończono postępowanie z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami oraz całkowicie uprzątnięto stanowisko pracy, w tym usunięto wszystkie jednorazowe sprzęty i materiały, które służyły do postępowania z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 2) warunków tworzenia i testowania zarodka, w tym:
 - a) krytycznych momentów tworzenia i testowania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla komórek rozrodczych i zarodka,
 - b) powtarzalności stosowanych procesów i czynności tworzenia i testowania zarodka, stałej oceny procesów i czynności tworzenia i testowania zarodka w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości komórek rozrodczych i zarodka,
 - c) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie tworzenia i testowania zarodka,
 - d) sposobu i procedury wycofywania zarodków niezdolnych do prawidłowego rozwoju.

§ 8. Standardowe procedury operacyjne w zakresie znakowania komórek rozrodczych i zarodków w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania określają:

- 1) rodzaj informacji nanoszonych na opakowania, w których są umieszczane komórki rozrodcze i zarodki;
- 2) procedury i sposób nanoszenia informacji na opakowania, w których są umieszczane komórki rozrodcze i zarodki;
- 3) system identyfikacji komórek rozrodczych lub zarodków na każdym etapie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami przed rozpoczęciem każdego kolejnego etapu tego postępowania;
- 4) oznakowanie w procesie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami każdego rodzaju opakowania pobranych, przetwarzanych, testowanych i stosowanych komórek rozrodczych lub utworzonych, przetwarzanych, testowanych i stosowanych zarodków.

§ 9. Standardowe procedury operacyjne w zakresie przetwarzania i monitorowania komórek rozrodczych lub zarodków określają kwestie dotyczące:

- 1) przygotowania i sprawdzenia stanowiska pracy przed przystąpieniem do przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków, w szczególności kontroli, czy zakończono postępowanie z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami oraz całkowicie uprzątnięto stanowisko pracy, w tym usunięto wszystkie jednorazowe sprzęty i materiały, które służyły do postępowania z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 2) warunków przetwarzania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym:
 - a) krytycznych momentów przetwarzania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla przetwarzanych komórek rozrodczych lub zarodków,
 - b) powtarzalności stosowanych procesów i czynności przetwarzania,
 - c) stałej oceny procesów i czynności przetwarzania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości przetwarzanych komórek rozrodczych lub zarodków,
 - d) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie przetwarzania,
 - e) systemu monitorowania komórek rozrodczych lub zarodków na każdym etapie przetwarzania i przed rozpoczęciem każdego kolejnego etapu przetwarzania.

§ 10. Standardowe procedury operacyjne w zakresie stosowania komórek rozrodczych i zarodków określają kwestie dotyczące:

- 1) doboru dawców komórek rozrodczych w przypadku dawstwa innego niż partnerskie;
- 2) doboru dawców zarodków w przypadku dawstwa zarodków;
- 3) identyfikowania oraz przygotowania do stosowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) koordynacji działań w trakcie stosowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) sposobu przygotowania i sprawdzenia stanowiska pracy przed przystąpieniem do stosowania komórek rozrodczych i zarodków, w szczególności kontroli, czy zakończono postępowanie z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami oraz całkowicie uprzątnięto stanowisko pracy, w tym usunięto wszystkie jednorazowe sprzęty i materiały, które służyły do postępowania z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;

- 6) warunków stosowania komórek rozrodczych i zarodków, w tym:
 - a) krytycznych momentów stosowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - b) powtarzalności stosowanych procesów i czynności stosowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - c) stałej oceny procesów i czynności stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości komórek rozrodczych i zarodka,
 - d) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie stosowania komórek rozrodczych i zarodków.

§ 11. Standardowe procedury operacyjne w zakresie odbioru komórek rozrodczych lub zarodków odpowiednio z banku komórek rozrodczych i zarodków lub przez bank komórek rozrodczych i zarodków określają kwestie dotyczące:

- 1) sposobu odbioru komórek rozrodczych lub zarodków, przy uwzględnieniu:
 - a) potwierdzania właściwego zapakowania i oznaczenia komórek rozrodczych i zarodków oraz zgodności oznaczenia,
 - b) udokumentowanych warunków dystrybucji, transportu, opakowania i oznakowania,
 - c) oceny jakości odbieranych komórek rozrodczych lub zarodków,
 - d) udokumentowania sposobu monitorowania komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) sposobu postępowania z przesyłkami komórek rozrodczych lub zarodków niezgodnymi ze specyfikacją, z niekompletnymi wynikami badań, o nieakceptowalnej jakości lub uszkodzonymi;
- 3) przebiegu kwarantanny do momentu ich wydania do przetwarzania lub ich wycofania;
- 4) sposobu przekazania podmiotowi odbierającemu komórki rozrodcze lub zarodki dokumentacji, łącznie z pobranymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami, która powinna:
 - a) zapewnić pełną zdolność monitorowania pobranych komórek rozrodczych lub zarodków,
 - b) być chroniona przed wprowadzeniem zmian przez osoby nieupoważnione,
 - c) być łatwa do odzyskania przez cały okres przechowywania i zgodna z przepisami o ochronie danych osobowych.

§ 12. Standardowe procedury operacyjne w zakresie odbioru męskich komórek rozrodczych pobranych poza ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji określają kwestie dotyczące:

- 1) potwierdzania tożsamości dawcy komórek rozrodczych;
- 2) potwierdzania przeprowadzenia kwalifikacji i badań dawcy komórek rozrodczych;
- 3) celu, w jakim mają być wykorzystane pobrane komórki rozrodcze;
- 4) oceny jakości odbieranych komórek rozrodczych.

§ 13. Standardowe procedury operacyjne w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków po przetworzeniu określają kwestie dotyczące:

- 1) warunków przechowywania komórek rozrodczych i zarodków z określeniem momentów krytycznych;
- 2) maksymalnego czasu przechowywania;
- 3) systemu inwentaryzacji komórek rozrodczych lub zarodków w czasie ich przechowywania;
- 4) szczegółowego opisu sposobu dopuszczenia przechowywanych komórek rozrodczych lub zarodków do dystrybucji, w szczególności określenia elementów podlegających analizie w związku z podjęciem decyzji w tym zakresie i osób podejmujących oraz weryfikujących tę decyzję.

§ 14. Standardowe procedury operacyjne w zakresie dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków określają kwestie dotyczące:

- 1) oznakowania przeznaczonych do dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) sposobu dystrybucji określającego:
 - a) krytyczne momenty transportu,
 - b) zabezpieczenia zapewniające utrzymanie komórek rozrodczych lub zarodków w ściśle określonych warunkach,
 - c) obowiązki i działania osoby dokonującej dystrybucji lub wycofania komórek rozrodczych lub zarodków,

- d) sposób udostępniania komórek rozrodczych lub zarodków,
 - e) sposób postępowania ze zwróconymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 3) sposobu oznakowania pojemników mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami oraz pojemników transportowych zawierających pojemniki mające bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, zwanych dalej „pojemnikami transportowymi”, obejmującego informacje, o których mowa odpowiednio w § 15 pkt 5 lit. e i pkt 6.

§ 15. Standardowe procedury operacyjne w zakresie transportu komórek rozrodczych lub zarodków do odbiorcy określają kwestie dotyczące:

- 1) sposobu oznakowania pojemnika transportowego;
- 2) warunków transportu dla każdego rodzaju komórek rozrodczych lub zarodków;
- 3) sporządzania specyfikacji dotyczącej warunków transportu i przechowywania w czasie transportu komórek rozrodczych lub zarodków;
- 4) sposobu postępowania z przesyłkami komórek rozrodczych lub zarodków niezgodnymi z transportową dokumentacją, z niekompletnymi wynikami badań, o nieakceptowalnej jakości lub uszkodzonymi, w szczególności sposobu przeprowadzania czynności wyjaśniających w tym zakresie;
- 5) sposobu identyfikacji i zabezpieczenia komórek rozrodczych lub zarodków w czasie transportu uwzględniających:
 - a) pakowanie komórek rozrodczych lub zarodków w sposób minimalizujący ryzyko zakażenia i przechowywanie w temperaturze zachowującej ich wymagane właściwości i funkcje biologiczne,
 - b) rodzaj opakowania zapobiegający zakażeniu pracowników odpowiedzialnych za pakowanie i transport komórek rozrodczych lub zarodków,
 - c) transportowanie zapakowanych komórek rozrodczych lub zarodków w pojemniku przeznaczonym do transportu materiałów biologicznych oraz zapewniającym bezpieczeństwo i jakość znajdujących się w nim komórek rozrodczych i zarodków,
 - d) oznakowanie opakowania z pobranymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami w sposób niepowtarzalny,
 - e) oznaczenie pojemnika pozostającego w bezpośrednim kontakcie z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, z uwzględnieniem:
 - rodzaju pobranych komórek rozrodczych lub wskazania, że w pojemniku znajdują się zarodki,
 - niepowtarzalnego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - danych dotyczących zastosowanych odczynników lub roztworów,
 - ostrzeżenia o zagrożeniach, jakie mogą wystąpić,
 - oznaczenia zawierającego dane osobowe biorczyni, w przypadku komórek rozrodczych lub zarodków odpowiednio pobranych lub utworzonych w celu dawstwa partnerskiego,
 - f) umieszczenie na oddzielnym dokumencie dołączonym do pojemnika oznaczeń, w przypadku gdy na pojemniku pozostającym w bezpośrednim kontakcie z komórkami rozrodczymi lub zarodkami oznaczenie, o którym mowa w lit. e tiret piąte, nie może być umieszczone;
- 6) oznakowania pojemnika transportowego, które powinno zawierać następujące informacje:
 - a) oznaczenie „KOMÓRKI ROZRODCZE I ZARODKI” oraz „OSTROŻNIE”,
 - b) numer rejestru, nazwę, numer telefonu i adres podmiotu, z którego pojemnik ma być wysłany,
 - c) dane osoby kontaktowej, adres i numer telefonu na wypadek zaistnienia istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - d) numer rejestru, nazwę, adres i numer telefonu docelowego podmiotu odbierającego 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 komórek rozrodczych lub zarodków,
 - g) ostrzeżenie „NIE NAPROMIENIOWYWAĆ I NIE ZAMRAŻAĆ”,
 - h) jeżeli komórki rozrodcze lub zarodki mają wynik pozytywny w badaniu na obecność markera choroby zakaźnej, ostrzeżenie „ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE”;
- 7) warunków transportu i przechowywania w czasie transportu.

§ 16. Standardowe procedury operacyjne w zakresie monitorowania stanu komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą komórek rozrodczych lub dawcami zarodka a biorczynią określają kwestie dotyczące:

- 1) sposobu nadania niepowtarzalnego oznakowania komórkom rozrodczym lub zarodkom;
- 2) sposobu rejestracji istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem komórek rozrodczych lub zarodków;
- 3) sposobu zgłaszania zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem komórek rozrodczych lub zarodków;
- 4) sposobu eliminacji przyczyn występowania istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem komórek rozrodczych lub zarodków;
- 5) oznakowania pobranych komórek rozrodczych lub zarodków oraz informacji o rodzaju pobranych komórek.

§ 17. Standardowe procedury operacyjne w zakresie wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami określają kwestie dotyczące:

- 1) wpływu wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych lub zarodków oraz na bezpieczeństwo dawcy komórek rozrodczych, dawców zarodka i biorczyni;
- 2) dostawców wyrobów medycznych oraz materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, w tym materiałów opakowaniowych;
- 3) wykonywania i planowania kontroli serwisowych, kwalifikacji, walidacji i kalibracji użytkowanego sprzętu wysoko-specjalistycznego oraz kwalifikacji i walidacji odczynników i wyrobów medycznych;
- 4) analizy przyczyn wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego związanego z wyrobami medycznymi i materiałami mającymi bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

§ 18. Wytyczne, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 2 ustawy, obejmują:

- 1) wykaz krajowych aktów prawnych i aktów prawnych Unii Europejskiej dotyczących pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) standardy i kodeksy praktyki opracowywane przez krajowe i międzynarodowe organizacje zaangażowane w pobieranie, przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i dystrybucję komórek rozrodczych lub zarodków.

§ 19. Instrukcje postępowania, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 3 ustawy, określają:

- 1) obowiązującą dokumentację, w tym rodzaje dokumentów i sposób ich prowadzenia oraz obiegu w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji poszczególnych czynności wykonywanych w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) sposób zapewnienia poufności danych zawartych w dokumentacji ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) sposób przyjmowania do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków materiałów, odczynników, sprzętu nowego i po naprawach;
- 5) sposób postępowania ze stosowanymi preparatami dezynfekcyjnymi;
- 6) sposób postępowania z ciekłym azotem;
- 7) sposób dezynfekcji, czyszczenia i konserwacji pomieszczeń ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 8) sposób organizacji pracy personelu podczas przygotowania i testowania komórek rozrodczych lub zarodków;
- 9) sposób kontroli dostępu do pomieszczeń ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 10) sposób usuwania produktów, które nie mogą być wykorzystane, i odpadów;
- 11) sposób otwierania pojemnika transportowego lub przesyłki z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

§ 20. Formularze sprawozdawcze, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 4 ustawy, określają:

- 1) sposób zgłaszania istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji przez podmioty pobierające, przetwarzające, testujące, stosujące, przechowujące i dystrybuujące komórki rozrodcze lub zarodki, który powinien określać:
 - a) szybkie powiadamianie o podejrzeniu wystąpienia istotnych niepożądanych reakcji,
 - b) wnioski z badania istotnych niepożądanych reakcji,
 - c) szybkie powiadamianie o podejrzeniu wystąpienia istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - d) wnioski z badań istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - e) roczne powiadamianie o istotnych niepożądanych reakcjach,
 - f) roczne powiadamianie o istotnych zdarzeniach niepożądanych;
- 2) zakres zgłaszanych danych, w tym w odniesieniu do:
 - a) szybkiego powiadamiania o podejrzeniu wystąpienia istotnych niepożądanych reakcji:
 - nazwę, dane identyfikacyjne podmiotu dokonującego powiadomienia,
 - datę powiadomienia,
 - niepowtarzalne oznakowanie umożliwiające identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, których dotyczy istotna niepożądana reakcja, datę i miejsce pobrania albo utworzenia lub zastosowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - datę wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji,
 - rodzaj komórek rozrodczych, których dotyczy wystąpienie istotnej niepożądanego reakcji, lub wskazania, że dotyczy ono zarodków,
 - niepowtarzalne oznakowanie komórek rozrodczych i zarodków, których dotyczy wystąpienie istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego,
 - b) wniosków z badania istotnych niepożądanych reakcji:
 - nazwę, dane identyfikacyjne podmiotu dokonującego powiadomienia,
 - datę powiadomienia,
 - wskazanie, czy potwierdzono zaistnienie istotnej niepożądanego reakcji, oraz datę potwierdzenia,
 - datę wstąpienia istotnej niepożądanego reakcji,
 - wskazanie, czy nastąpiła zmiana rodzaju istotnej niepożądanego reakcji, a jeżeli tak, określenie stwierdzonego rodzaju istotnej niepożądanego reakcji,
 - niepowtarzalne oznakowanie komórek rozrodczych i zarodków, których dotyczy wystąpienie istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego,
 - przyczyny i analizę źródłową wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji,
 - wyniki kliniczne badań osoby, u której wystąpiła istotna niepożądana reakcja, jeżeli są znane,
 - podjęte działania naprawcze i zapobiegające,
 - wnioski z podjętych działań naprawczych i zapobiegających,
 - c) szybkiego powiadamiania o podejrzeniu wystąpienia istotnych zdarzeń niepożądanych:
 - nazwę, dane identyfikacyjne podmiotu dokonującego powiadomienia,
 - datę powiadomienia,
 - niepowtarzalne oznakowanie umożliwiające identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, których dotyczy istotne zdarzenie niepożądane,
 - datę i miejsce pobrania albo utworzenia lub zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków,
 - datę wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego,

- rodzaj komórek rozrodczych, których dotyczy wystąpienie istotnego zdarzenia niepożądanego, lub wskazanie, że dotyczy ono zarodków,
 - niepowtarzalne oznakowanie komórek rozrodczych lub zarodków, których dotyczy wystąpienie istotnego zdarzenia niepożądanego,
 - rodzaj czynności, których dotyczą nieprawidłowości, z powodu których doszło do wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego,
 - rodzaj nieprawidłowości, z powodu których doszło do wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego,
- d) wniosków z badań istotnych zdarzeń niepożądanych:
- nazwę, dane identyfikacyjne podmiotu dokonującego powiadomienia,
 - datę powiadomienia,
 - wskazanie, czy potwierdzono zaistnienie istotnego zdarzenia niepożądanego, oraz datę potwierdzenia,
 - datę wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego,
 - rodzaj istotnego zdarzenia niepożądanego,
 - przyczyny i analizę źródłową wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego,
 - podjęte działania naprawcze i zapobiegające,
 - wnioski z podjętych działań naprawczych i zapobiegających.

§ 21. 1. Karty dawców, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 5 ustawy, obejmują:

- 1) kartę dawcy komórek rozrodczych;
 - 2) kartę dawców zarodka.
2. Karta dawcy komórek rozrodczych obejmuje:
- 1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę komórek rozrodczych;
 - 2) tożsamość dawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - d) wiek,
 - e) płeć;
 - 3) historię choroby lub historię zdrowia lub choroby, jeżeli jest dostępna;
 - 4) wywiad medyczny;
 - 5) wynik badania przedmiotowego;
 - 6) wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych;
 - 7) dane fenotypowe:
 - a) wzrost,
 - b) wagę,
 - c) kolor oczu,
 - d) kolor włosów,
 - e) strukturę włosa (proste, kręcone, falowane),
 - f) budowę ciała,
 - g) rasę,
 - h) pochodzenie etniczne;

- 8) dokumentację pobrania komórek rozrodczych;
- 9) informacje o materiałach i podłożach użytych do pobrania komórek rozrodczych, mających z nimi bezpośredni kontakt wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego materiału i numeru porządkowego wykazu wszystkich wyrobów medycznych i materiałów zgromadzonych w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do bezpośredniego kontaktu z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 10) złożone przez dawcę w formie pisemnej oświadczenia i zgody.

3. Karta dawców zarodka obejmuje:

- 1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawców zarodka;
- 2) tożsamość dawców:
 - a) imiona i nazwiska,
 - b) daty urodzenia,
 - c) numery PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - d) wiek,
 - e) płeć;
- 3) historie choroby lub historie zdrowia lub choroby, jeżeli są dostępne;
- 4) wywiady medyczne;
- 5) wyniki badań przedmiotowych;
- 6) wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych;
- 7) dane fenotypowe dawców:
 - a) wzrost,
 - b) wagę,
 - c) kolor oczu,
 - d) kolor włosów,
 - e) strukturę włosa (proste, kręcone, falowane),
 - f) budowę ciała,
 - g) rasę,
 - h) pochodzenie etniczne;
- 8) dokumentację pobrania komórek rozrodczych;
- 9) dokumentację zastosowania komórek rozrodczych;
- 10) informacje o materiałach i podłożach użytych do pobrania komórek rozrodczych i utworzenia zarodka mających z nimi bezpośredni kontakt wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego materiału i numeru porządkowego wykazu wszystkich wyrobów medycznych i materiałów zgromadzonych w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do bezpośredniego kontaktu z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 11) złożone przez dawców w formie pisemnej oświadczenia i zgody.

§ 22. Informacje o miejscu przeznaczenia komórek rozrodczych lub zarodków, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 6 ustawy, są zawarte w:

- 1) kartach dystrybuowanych i transportowanych komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) protokołach dokumentujących wykonane czynności i procesy związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych lub zarodków;
- 3) raportach w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych lub zarodków dokumentujących wykonane czynności i procesy związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych lub zarodków.

§ 23. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji i bank komórek rozrodczych i zarodków zapewniają przekazanie pracownikom w celu stosowania, odpowiednio do zakresu obowiązków, standardowych procedur operacyjnych, wytycznych, instrukcji postępowania, wzorów formularzy sprawozdawczych i kart dawców.

2. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji i bank komórek rozrodczych i zarodków nie rzadziej niż raz w roku dokonują przeglądu i ewentualnej aktualizacji standardowych procedur operacyjnych, wytycznych, instrukcji postępowania, wzorów formularzy sprawozdawczych i kart dawców.

§ 24. 1. W ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji i bankach komórek rozrodczych i zarodków audyt systemu zapewnienia jakości przeprowadza się nie rzadziej niż raz na dwa lata oraz w terminie trzech miesięcy po przeprowadzeniu istotnych zmian w systemie zapewnienia jakości, w szczególności w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, ich monitorowania i znakowania.

2. Audyt przeprowadza się zgodnie z zaakceptowanym przez osobę kierującą ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków planem audytu.

3. Sprawozdanie z przeprowadzonego audytu jest przekazywane osobie kierującej ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków.

4. Osoba kierująca ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków może w każdej chwili zlecić przeprowadzenie audytu poza planem, o którym mowa w ust. 2, wskazując na zakres i cel jego przeprowadzenia.

§ 25. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2015 r.

Minister Zdrowia: *M. Zembala*