

RAPORT Z KONTROLI

JEDNOSTKI POBIERAJĄCEJ I PRZESZCZEPIAJĄCEJ KOMÓRKI, TKANKI

Informacje ogólne	
Numer raportu:	PK_OT_SIEM_CLO - 12.2023
Miejsce(a) kontroli:	Centrum Leczenia Oparzeń im. Dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich ul. Jana Pawła II 2 41-103 Siemianowice Śląskie
Podsumowanie działalności:	Proszę zaznaczyć odpowiedni fragment wskazujący na prowadzoną działalność:
DZIAŁALNOŚĆ OKREŚLONA PRZEPISAMI: <u>Dawstwo</u> <u>Pobieranie</u> Testowanie Przetwarzanie <u>Przechowywanie</u> Wydawanie Przywóz Wywóz <u>Przeszczepianie</u> <u>Zastosowanie</u>	TKANKI: Kości Węzadła Ścięgna Chrząstka stawowa <u>Skóra</u> Mięśnie Rogówki <u>Błona owodniowa</u> Inne: Tkanka tłuszczowa KOMÓRKI: Szpik PBSC Krew pępowinowa Komórki rozrodcze Inne komórki: chondrocyty keratynocyty osteoblasty fibroblasty
Data(y) rozpoczęcia kontroli:	18.12.2023 r. – 21.12.2023 r.
Kontroler(rzy):	– Dr. hab. n. med. Grzegorz Budziński – Dr n. med. Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz
Odniesienie do przepisów prawnych, na podstawie których przeprowadzono kontrolę:	USTAWA z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185)

Krótki raport z przeprowadzonej działalności kontrolnej

Zakres kontroli:

Kontrola przeprowadzona w związku ze złożeniem przez Centrum Leczenia Oparzeń im. Dr. Stanisława Sakiela (dalej również Centrum, CLO) w Siemianowicach Śląskich (ul. Jana Pawła II 2, 41-103 Siemianowice Śląskie) wniosku o udzielenie kolejnego pozwolenia Ministra Zdrowia prowadzenie działalności jako ośrodek pobierający tkanki/komórki od żywego dawcy oraz ośrodek przeszczepiający / stosujący biowitalne tkanki/komórki.

Pierwotny wniosek CLO z dn. 06.07.2023 r. obejmował następujący zakres –*pozwolenia czynności polegające na:*

- *pobieranie od żywych dawców naskórka, skóry właściwej i tkanki podskórnej oraz pozyskania od żywych dawców błon płodowych;*
- *autologiczne przeszczepianie naskórka, skóry właściwej i tkanki podskórnej oraz allogeniczne przeszczepianie biowitalnej owodni.*

Analiza treści złożonego wniosku, w tym jego zakresu wykazała konieczność aktualizacji złożonego wniosku.

W dn. 03.11.2023 r. do Poltransplantu wpłynął zaktualizowany wniosek CLO (wniosek z dn. 31.10.2023 r.). Zakres zaktualizowanego wniosku został dostosowany do pozwolenia Ministra Zdrowia wydanego dla działającego w CLO banku tkanek i komórek pn. *Bank Tkanek i Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek*. Zakres zaktualizowanego wniosku obejmuje obecnie:

1. *pobieranie od żywych dawców naskórka z częścią skóry właściwej w celu:*

1.1. *wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP: autologiczne biowitalne keratynocyty skóry - HE-ATMP/TEP, autologiczne biowitalne fibroblasty skóry - HE-ATMP/TEP, autologiczne biowitalne melanocyty skóry - HE-ATMP, autologiczne biowitalne komórki dendrytyczne skóry - HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 2023 poz. 1516);*

1.2. *wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP: autologiczne biowitalne keratynocyty skóry - ATIMP/ITEP, autologiczne biowitalne fibroblasty skóry - ATIMP/ITEP, autologiczne biowitalne melanocyty skóry - AITMP, autologiczne biowitalne komórki dendrytyczne skóry - ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2022 poz. 2301 z późn. zm.) lub ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023 poz. 605);*

1.3. *przeszczepienia w układzie allogenicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o*

kryteria medycyny opartej na faktach (EBM);

2. *pobieranie od żywego dawcy skóry z tkanką podskórną w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM);*
3. *przeszczepienie naskórka z częścią skóry właściwej w układzie allogenicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM);*
4. *przeszczepienie skóry z tkanką podskórną w układzie allogenicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM);*
5. *przeszczepianie lub zastosowanie fragmentów biowitalnej błony owodniowej w układzie allogenicznym w ramach:*
 - 5.1. *terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM);*
 - 5.2. *medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2023 poz. 1516);*
 - 5.3. *medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2023 poz. 1516);*
6. *przeszczepianie lub zastosowanie fragmentów biowitalnej błony owodniowej z kosmówką w układzie allogenicznym w ramach:*
 - 6.1. *medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2023 poz. 1516);*
 - 6.2. *medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2023 poz. 1516).*

Ww. czynności będą wykonywane w ramach następujących komórek organizacyjnych CLO: (1) Oddział Chirurgii Ogólnej; (2) Oddział Chirurgii Plastycznej; (2) Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii; (3) Blok Operacyjny; (4) Izba Przyjęć z Ambulatorium; (5) Poradnia Chirurgii Ogólnej; (6) Poradnia Chirurgii Plastycznej.

W toku kontroli ustalono, że CLO posiada pozytywne opinie nt. złożonych do Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej w Katowicach wniosków projektów eksperymentów medycznych:

1. pt: ”Wykorzystanie autologicznych keratynocytów lub/i fibroblastów w leczeniu oparzeń i ran przewlekłych” – Uchwała Nr 31/2021;

oraz

2. pt:”Zastosowanie w układzie allogenicznym preparatów błony owodniowej w postaci: proszku z liofilizowanej sterylizowanej radiacyjnie (biostatycznej) błony owodniowej, homogenatu z biowitalnej owodni, kropli z enzymatycznie trawionego homogenatu biowitalnej owodni” – Uchwała Nr 32/2021.

Zalecenie nr 1: W celu uzupełnienia złożonego wniosku należy

	<p>przekazać do Poltransplantu kopie/skany posiadanych obecnie przez CLO aktualnych pozytywnych opinii stosownych Komisji Bioetycznych dot. czynności o których mowa w pkt 1.1. oraz w pkt 5.2. i 5.3.</p> <p>Zalecenie nr 2: W związku z brakiem posiadania przez CLO pozytywnych opinii stosownych Komisji Bioetycznych w zakresie projektów eksperymentów medycznych dot. części komórek, o których mowa w pkt 1.1. we wniosku z dn. 31.10.2023 r. (<i>autologiczne biowitalne melanocyty skóry - HE-ATMP, autologiczne biowitalne komórki dendrytyczne skóry - HE-ATMP</i>) oraz w zakresie eksperymentalnego przeszczepiania lub zastosowania fragmentów biowitalnej błony owodniowej z kosmówką w układzie allogenicznym (pkt 6.0., 6.1. i 6.2. we wniosku z dn. 31.10.2023 r.) należy dokonać ponownej aktualizacji wniosku i usunąć, w skrócie, z treści wniosku komórki oraz tkanki bez pozytywnych opinii Komisji Bioetycznych oraz <u>przekazać</u> zaktualizowany wniosek do Poltransplantu.</p>
Kontrolowane obszary/działalności:	<ul style="list-style-type: none"> – Personel i jego kwalifikacje – Kwalifikacja dawców – Kwalifikacja biorców – Badania dawców – Pobieranie komórek/tkanek – Przeszczepienie komórek/tkanek – Zastosowanie komórek/tkanek – Pomieszczenia miejsca pobrania i przeszczepienia – Materiały i wyposażenie – System zarządzania jakością (dokumentacja, procedury) – Oznakowanie – Transport – Zarządzanie istotnymi reakcjami i zdarzeniami niepożądanymi – Informacja o minimalnym zestawie danych dotyczących dawcy i biorcy – Śledzenie losów pobranych i przeszczepionych tkanek/komórek – Umowa z bankiem tkanek/komórek – Umowy ze stronami trzecimi
Obszary/działalności nie poddawane kontroli:	<p>Nie kontrolowano procesów podczas rutynowej pracy ze względu na charakter podmiotu.</p> <p>Kontrola przeprowadzona w trybie hybrydowym – w oparciu o zaktualizowany wniosek, wybrane losowo i okazane w toku kontroli dokumenty oraz wizję losowo wybranych pomieszczeń CLO.</p> <p>Działalność Banku Tkanek i Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek – poza zakresem upoważnień.</p>
Personel obecny podczas kontroli:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lek. Przemysław Strzelec - Główny Wykonawca Kontraktu, lekarz Banku Tkanek i Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek w CLO; 2. Dr n. med. Mariusz Nowak – Dyrektor Centrum Leczenia Oparzeń im. Dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich 3. Dr n. med. Agnieszka Klama-Baryła – Kierownik ds.

	Merytorycznych, Osoba Odpowiedzialna i Osoba Kompetentna Banku Tkanek i Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek CLO.
Przeгляд spostrzeżeń z ostatniej kontroli i podjęte działania korygujące:	Nie dotyczy – nowy wniosek.

Spostrzeżenia kontrolera związane z kontrolą z uwzględnieniem niezgodności
Ta sekcja może łączyć spostrzeżenia z niezgodnościami i może być użyta do objaśnienia klasyfikacji

Wymagania dotyczące pobierania i badania dawcy, zgodnie z Dyrektywą 2006/17/WE i przepisami krajowymi

Personel (kwalifikacje, odpowiednia liczba, zakresy czynności, szkolenia) - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 2060)	CLO posiada odpowiednią liczbę personelu medycznego zaangażowanego w czynności transplantacyjne. Personel medyczny CLO zaangażowany w czynności transplantacyjne posiada wymagane kwalifikacje, zdefiniowane (zgodnie z wnioskiem) zakresy czynności oraz uczestniczy w udokumentowanych szkoleniach wewnętrznych oraz zewnętrznych.			
	Lp	Nazwisko Imię	posiadana specjalizacja podstawowa	<i>Informacja o zakresie czynności w związku z realizacją czynności transplantacyjnych</i>
	1.	Strzelec Przemysław	anestezjologia i intensywna terapia	Kwalifikacja dawców i biorców, opieka pooperacyjna.
	2.	Ebisz Rafał	chirurgia ogólna II st.	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
	3.	Grabowski Marek	chirurgia ogólna II st.	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
	4.	Wojciech Śliwiński	chirurgia ogólna chirurgia naczyniowa	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
	5.	Maj Mariusz	chirurgia ogólna II st.	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
	6.	Pawlik-Knapik Danuta	chirurgia plastyczna II st.	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
	7.	Pomierny Grzegorz	chirurgia ogólna II st.	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
8.	Sopolski Piotr	chirurgia ogólna II st.	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie,	

			przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
9.	Połośki Wojciech	ortopedii i traumatologii narządu ruchu	kwalfikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
10.	Jaroslawiecka-Kostka Małgorzata	Ortopedii i traumatologii, Rehabilitacji medycznej	opieka pooperacyjna.
11.	Dyjas Piotr	anestezjologia i intensywne terapia	Kwalifikacja dawców i biorców, opieka pooperacyjna..
12.	Knefel Grzegorz	anestezjologia i intensywne terapia	Kwalifikacja dawców i biorców, opieka pooperacyjna.
13.	Werner Michał	anestezjologia i intensywne terapia	Kwalifikacja dawców i biorców, opieka pooperacyjna.
14.	Wróblewski Piotr	anestezjologia i intensywne terapia	Kwalifikacja dawców i biorców, opieka pooperacyjna.
15.	Trzaska Mariusz	anestezjologia I st.	Kwalifikacja dawców i biorców, opieka pooperacyjna.
16.	Ryszard Maciejewski	chirurgia naczyniowa I i II st.	Kwalifikacja, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
17.	Cholewa Zbigniew	choroby wewnętrzne II st. nefrologii	kwalfikacja dawców i biorców, opieka pooperacyjna
18.	Kalka Jan	anestezjologia i intensywne terapia	Kwalifikacja dawców i biorców, opieka pooperacyjna.
19.	Ewa Labus	anestezjologia i intensywne terapia	Kwalifikacja dawców i biorców, opieka pooperacyjna.
20.	Mikuś – Zagórska Karolina	chirurgia plastyczna	kwalfikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
21.	Nowak Mariusz	Specjalizacja IIst. reumatologii I st. chorób wewnętrznych	opieka pooperacyjna.
22.	Ziółkowska Karolina	chirurgia ogólna chirurgia plastyczna	kwalfikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
23.	Gierek Marcin	chirurgia ogólna	kwalfikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.

24.	Błażejowski Sylwester	chirurgia ogólna	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
25.	Wielgórecki Artur	chirurgia ogólna	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
26.	Tomczyk Andrzej	chirurgia dziecięca chirurgia plastyczna	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
27.	Czerny Katarzyna	chirurgia ogólna	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.
27.	Wygoda Zbigniew	radioterapia onkologiczna	opieka pooperacyjna
28.	Suliga Kamil	w trakcie specjalizacji z chirurgii plastycznej	kwalifikacja dawców i biorców, pobieranie, przeszczepianie, opieka pooperacyjna.

Liczba lekarzy zatrudnionych w CLO:

Liczba lekarzy zatrudnionych na pełnym etacie – 10

Liczba lekarzy zatrudnionych na niepełnym etacie – 5

Liczba lekarzy zatrudnionych na kontrakcie – 21

Lekarze w trakcie specjalizacji:

Imię i nazwisko: Wojciech Śliwiński;

Specjalizacja: chirurgia plastyczna;

Rok rozpoczęcia 2021 r.

Imię i nazwisko: Kamil Suliga;

Specjalizacja: chirurgia plastyczna;

Rok rozpoczęcia 2023 r.

Pozostały personel kliniki/oddziału:

Rehabilitacja – liczba zatrudnionych: 7 – forma zatrudnienia: umowa o pracę;

Personel pielęgniarski – liczba zatrudnionych: 127; liczba pielęgniarek ze specjalizacją: 77.

Odn. szkoleń:

- W CLO prowadzone są regularne szkolenia wewnętrzne, w tym m.in.:
 - szkolenia naukowe odbywają się raz w tygodniu i dotyczą tematyki: chirurgii, kontroli zakażeń, kombustiologii, transplantologii tkankowej;
 - szkolenia dotyczące „Szczupłego” Zarządzania, stosunków interpersonalnych;
 - szkolenia z zakresu usług pielęgniarskich;
- ponadto personel medyczny CLO zaangażowany w czynności transplantacyjne został przeszkolony przez pracowników Banku Tkanek i Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek CLO, w zakresie wymaganych procedur Banku Tkanek;
- personellekarski CLO odbywa również szkolenia zewnętrzne oraz

	<p>regularnie uczestniczy w kongresach naukowych takich jak m.in.: Kongres Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego (PTT), European Association of Tissue and Cell Banks Congress (EATCB), European Burns Association Congress, Kongres Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran;</p> <ul style="list-style-type: none"> - z odbytych szkoleń gromadzona jest dokumentacja, potwierdzająca ich odbycie; - w dostępnych dokumentach brak jest informacji na temat odbywania przez lekarzy pobierających tkanki szkoleń, o których mowa w art. 40a USTAWY. Zalecenie nr 3: Należy <u>podjąć</u> działania, aby lekarze pobierający tkanki wzięli udział w najbliższym szkoleniu organizowanym przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, ukończyli je z wynikiem pozytywnym w celu uzyskania stosownych imiennych zaświadczeń o odbyciu wymaganego szkolenia.
--	--

<p>Kryteria kwalifikacji dawców komórek i/lub tkanek</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dyrektywa 2006/17/WE artykuł 3(a) i 3(b) - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. 2015poz. 967, z późn. zm.) par. 3.1-4 	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w obszarze kwalifikacji dawcy, biorcy, tkanek opracowano i wdrożono następujące procedury: <ul style="list-style-type: none"> - „Kwalifikacja dawców i zasady pobierania / pozyskiwania materiału tkankowego i komórkowego. Koordynacja transplantacyjna” (procedura QP/BT nr 3.1); - „Zgody pacjenta na procedury medyczne” (procedura QP/L nr 22); - „Badania laboratoryjne” (procedura QP/L nr 3); - „Konsultacje lekarskie dla pacjentów oddziałów Centrum Leczenia Oparzeń” (procedura QP/L nr 30); - w CLO przeprowadzane są kwalifikacje następujących rodzajów dawców: <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>kwalifikacja żywego dawcy autologicznego (najczęściej) do pobrania:</u> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. <u>naskórka z częścią skóry właściwej</u> <ul style="list-style-type: none"> - w celu wytworzenia preparatów komórkowych do zastosowania autologicznego o statusie HE-ATMP i/lub ATIMP. <p>W takich przypadkach dawca tkanki = biorca preparatu komórkowego, niebędącego przeszczepem w rozumieniu prawa transplantacyjnego (w rozumieniu USTAWY i aktów wykonawczych do niej) lecz produktem leczniczym terapii zaawansowanej (ATMP) -HE-ATMP/ATIMP –w rozumieniu szeroko rozumianego prawa farmaceutycznego;</p> 2. <u>kwalifikacja żywego dawcy allogenicznego (rzadkie / b. rzadkie przypadki) do pobrania:</u> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. <u>naskórka z częścią skóry właściwej;</u> 2.2. <u>skóry z tkanką podskórną</u> <ul style="list-style-type: none"> -w celu przeszczepienia w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM); - kwalifikacji dawcy/biorcy dokonuje lekarz specjalista na podstawie ustalonych kryteriów kwalifikacji. Kwalifikacja jest potwierdzona poprzez wypełnienie dokumentacji tj. „Karty dawcy tkanek” i/lub „Karty Kwalifikacji Dawcy”; - lekarz kwalifikujący zaleca pobranie od dawcy próbek i wykonanie badań serologicznych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i
---	--

	<p>komórek. Niezależnie od wyników badań serologicznych wszelkie wątpliwości dotyczące stanu zdrowia pacjenta, a w szczególności chorób zakaźnych wyjaśniane są przed zakwalifikowaniem dawcy do procedury;</p> <ul style="list-style-type: none"> - personel medyczny CLO (w szczególności lekarze CLO) nie odpowiadają za kwalifikację dawczyń tkanek płodu, z których w Banku Tkanek działającego w ramach BT&PHKiT CLO przygotowywane są zarówno biostatyczne jak i biowitalne przeszczepy błony owodniowej. Za kwalifikację ww. dawczyń odpowiada przeszkolony personel medycznych oddziałów położniczych w szpitalach współpracujących na podstawie zawartych umów z CLO; - w przypadku przekazania przez organy nadzorujące (MZ, KCBTiK, Poltransplant i inne) alertu dot. zagrożenia czynnikiem zakaźnym za przeprowadzenie analizy ryzyka, szkolenie personelu i odpowiednie zapisy ze szkolenia odpowiada Bank Tkanek.
<p>Kryteria kwalifikacji biorców komórek i/lub tkanek</p>	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w obszarze kwalifikacji dawcy, biorcy, tkanek opracowano i wdrożono następujące procedury: <ul style="list-style-type: none"> - „Kwalifikacja dawców i zasady pobierania / pozyskiwania materiału tkankowego i komórkowego. Koordynacja transplantacyjna” (procedura QP/BT nr 3.1); - „Zgody pacjenta na procedury medyczne” (procedura QP/L nr 22); - „Badania laboratoryjne” (procedura QP/L nr 3); - „Konsultacje lekarskie dla pacjentów oddziałów Centrum Leczenia Oparzeń” (procedura QP/L nr 30); - znaczna część pacjentów CLO to: <ul style="list-style-type: none"> - <u>biorcy autologicznych preparatów komórkowych o statusie ATMP</u>, w szczególności preparatów keratynocytów, których przygotowanie (wytwarzanie) przez Pracownię Hodowli Komórek i Tkanek, działającą w ramach BT&PHKiT CLO finansowane jest od lat z funduszy ministerialnych w ramach Programów Wieloletnich, obecnie z Narodowego Programu Transplantacyjnego na lata 2023 – 2032. Pobrane od pacjentów tkanki przekazywane są poprzez bank tkanek i komórek (tu: Bank Tkanek BT&PHKiT CLO) do miejsca wytwarzania (tu: Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek BT&PHKiT CLO) wytwórni farmaceutycznej (tu: CLO), celem wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej ATMP. <u>Wytwarzanie i zastosowanie ww. preparatów komórkowych o statusie ATMP wyłączone jest spod szeroko rozumianego prawa transplantacyjnego.</u> Tacy pacjenci (biorcy) są natomiast kwalifikowani w CLO jako dawcy tkanek autologicznych – patrz sekcja <i>Kryteria kwalifikacji dawców komórek i/lub tkanek.</i>; - <u>biorcy allogenicznych biostatycznych przeszczepów tkankowych</u>, które to przeszczepy przygotowywane są najczęściej z tkanek: <ul style="list-style-type: none"> - pobranych od dawców zmarłych (biostatyczne przeszczepy z tkanek powłok); - pozyskanych (zabezpieczonych podczas innej procedury medycznej) od dawców żywych (przeszczepy z tkanek płodu). <p>Zgodnie z pozostającymi w mocy ustaleniami podjętymi przez KRT, Poltransplant i Ministerstwo Zdrowia <u>zastosowanie biostatycznych przeszczepów tkankowych nie wymaga uzyskania pozwolenia Ministra Zdrowia.</u></p> - znacznie <u>rzadziej biorcami</u> są pacjenci w CLO, u których zaplanowano:

	<ul style="list-style-type: none"> - <u>w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM):</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>przeszczepienie w układzie allogenicznym pobranego/pobranej od dawcy żywego:</u> <ul style="list-style-type: none"> - naskórka z częścią skóry właściwej; - skóry z tkanką podskórną; - <u>przeszczepianie lub zastosowanie w układzie allogenicznym fragmentów biowitalnej błony owodniowej;</u> - <u>w ramach medycznego eksperymentu leczniczego (MEL) lub badawczego (MEB):</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>przeszczepianie lub zastosowanie w układzie allogenicznym:</u> <ul style="list-style-type: none"> - fragmentów biowitalnej błony owodniowej; <p>W takim przypadku kryteria kwalifikacji biorców wynikają/będą wynikać z protokołu MEL/MEB posiadającego pozytywną opinię stosownej Komisji Bioetycznej.</p>
<p>Badania laboratoryjne wymagane dla dawcy</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dyrektywa 2006/17/WE, artykuł 4(1) i 4(2) - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek par. 3.5 	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w obszarze kwalifikacji dawcy, biorcy, tkanek opracowano i wdrożono następujące procedury: <ul style="list-style-type: none"> - „Kwalifikacja dawców i zasady pobierania / pozyskiwania materiału tkankowego i komórkowego. Koordynacja transplantacyjna” (procedura QP/BT nr 3.1); - „Zgody pacjenta na procedury medyczne” (procedura QP/L nr 22); - „Badania laboratoryjne” (procedura QP/L nr 3); - „Konsultacje lekarskie dla pacjentów oddziałów Centrum Leczenia Oparzeń” (procedura QP/L nr 30); - lekarz kwalifikujący dawcę zaleca wykonanie wymaganych badań serologicznych. Zlecane jest wykonanie badań w kierunku zakażenia: <ul style="list-style-type: none"> - HIV: przeciwciała anti-HIV 1 i2; - HBV: HBsAg i przeciwciała anti-HBc; - HCV: przeciwciała anti-HCV; - <i>T. pallidum</i>: swoiste testy kiłowe. - W przypadku dodatnich wyników badań serologicznych diagnostyka dawcy poszerzana jest o wykonanie badań na obecność HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA metodą PCR na podstawie umowy z RCKiK w Katowicach, Działu Laboratoryjnego Pracowni Biologii Molekularnej. - wyniki przekazywane są do Banku Tkanek – w formie elektronicznej poprzez szpitalny system dokumentacji elektronicznej -VMS Mediquis produkcji Gabos, wersja papierowa przekazywana jest do Banku Tkanek poprzez dostarczenie jej przez pracownika laboratorium diagnostycznego. - Bank Tkanek akceptuje aktualne wyniki badań wirusologicznych zlecone podczas kwalifikacji dawcy do wnioskowanych procedur. - przy układzie autologicznym dodatnie wyniki ww. testów nie są przeciwwskazaniem do pobrania tkanek, ich przekazania do Banku Tkanek a z Banku do Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek w celu wytworzenia preparatów komórkowych o statusie HE-ATMP/ATIMP.
<p>Procedury dawstwa komórek i/lub tkanek oraz pobierania</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dyrektywa 2006/17/WE, artykuł 5 / załącznik IV <p>(brak sprzeciwu / zgoda)</p>	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w obszarze kwalifikacji dawcy, biorcy, tkanek opracowano i wdrożono następujące procedury: <ul style="list-style-type: none"> - „Kwalifikacja dawców i zasady pobierania / pozyskiwania materiału tkankowego i komórkowego. Koordynacja transplantacyjna” (procedura QP/BT nr 3.1); - „Zgody pacjenta na procedury medyczne” (procedura QP/L nr 22); - „Badania laboratoryjne” (procedura QP/L nr 3);

dawcy)	<ul style="list-style-type: none"> - „Konsultacje lekarskie dla pacjentów oddziałów Centrum Leczenia Oparzeń” (procedura QP/L nr 30); - w obszarze koordynacji pobrania i przeszczepiania: <ul style="list-style-type: none"> - „Zasady pobierania i przeszczepiania tkanek” (procedura QP/L nr 17); - „Koordynacja działań w zakresie przeszczepiania tkanek” (procedura QP/L nr 24); - w obszarze przygotowania dawcy do operacji pobrania: <ul style="list-style-type: none"> - „Planowanie i przygotowanie chorego do zabiegu operacyjnego” (procedura QP/P nr 14); - w obszarze operacji pobrania: <ul style="list-style-type: none"> - „Chirurgiczne opracowanie rany oparzeniowej – najczęściej stosowane zabiegi” (procedura QP/L nr 14); - „Pobranie skóry do hodowli komórkowej” (procedura QP/L nr 31); - pobranie tkanki powłok przeprowadzane jest na podstawie świadomej zgody dawcy/lub przedstawiciela prawnego. Udzielenie świadomej zgody odnotowywane jest w dokumentacji dawcy, w postaci formularza świadomej zgody w dokumencie pt.: „Oświadczenie”. W przypadku pacjentów, którzy nie mogą wyrazić zgody w formie pisemnej, jest ona udzielana ustnieco odnotowywane jest na zgodzie i potwierdzone podpisami dwóch świadków. Pacjenci nieprzytomni nie są kwalifikowani do medycznego eksperymentu leczniczego, ze względu na brak możliwości wyrażenia świadomej zgody. - w dostępnych dokumentach zawarta jest informacja dla dawcy / jego przedstawiciela prawnego (por. <i>Zakres informacji istotnych z punktu widzenia banku tkanek i komórek w rozumieniu USTAWY, które powinny zostać przekazane potencjalnemu dawcy/przedstawicielowi potencjalnego dawcy przed wyrażeniem zgody na pobranie/pozyskanie określonego rodzaju materiału biologicznego (określonych rodzajów tkanek/komórek) w celu albo (1) zastosowania podczas badania klinicznego badanego ATMP (ATIMP), który został wytworzony przez wytwórnictwo farmaceutyczne z autologicznych komórek otrzymanych z pobranego/pozyskanego od dawcy materiału biologicznego na zlecenie i odpowiedzialność Głównego Badacza albo (2) zastosowania podczas medycznego eksperymentu leczniczego ATMP wylączenia szpitalnego (HE-ATMP), który został wytworzony przez wytwórnictwo farmaceutyczne z autologicznych komórek z pobranego/pozyskanego od dawcy materiału biologicznego na zlecenie i odpowiedzialność lekarza przeprowadzającego ten eksperyment.</i>); - w CLO obowiązuje procedura: QP/L nr 17 pt.: „Zasady pobierania i przeszczepiania tkanek w której opisano m.in. zasady prawidłowej kwalifikacji dawców skóry autologicznej do założenia hodowli <i>in vitro</i> komórek skóry: keratynocytów i/lub fibroblastów. W ww. procedurze nie wybrzmiewa <i>expressis verbis</i>, jaki sposób postępowania (podobny?, odmienny?) ma zastosowanie w przypadku procedury kwalifikacji (w tym informowania i zgody) żywego dawcy allogenicznego, pobrania tkanek powłok od takiego dawcy a następnie opieki nad takim dawcą po pobraniu. Wg informacji w CLO miał miejsce tylko jeden taki przypadek (sytuacja ratunkowa – bezpośredni przeszczep tkanek powłok w układzie allogenicznym spokrewnionym w sytuacji zagrożenia życia małego pacjenta (biorcy). Dawcą była osoba pełnoletnia spokrewniona z biorcą. Wykonano badania HLA. Zarówno biorca jak i dawca byli objęci dalszą opieką w podmiocie). Zalecenie nr 4: Mając powyższe na uwadze, zgodnie z ustaleniami w toku
--------	---

	kontrola <u>należy podjąć pilne działania</u> , aby uzupełnić ww. procedurę o stosowne informacje i/lub opracować oraz wdrożyć osobny dokument (procedurę) dotyczący omawianych czynności.
Procedury przeszczepiania komórek i/lub tkanek	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w obszarze przeszczepiania opracowano i wdrożono następujące procedury: <ul style="list-style-type: none"> - „Podanie hodowlanych komórek skóry w koncentracie bogatoleukocytno-płytkowym/kleju tkankowym” (procedura QP/L nr 21); - „Chirurgiczne opracowanie rany oparzeniowej – najczęściej stosowane zabiegi” (procedura QP/L nr 14); - „Ocena stanu zdrowia pacjenta w trakcie trwania zabiegu operacyjnego, opieka nad pacjentem w bezpośrednim okresie pooperacyjnym” (procedura QP/BO nr 6); - w procedurzelekarzkiej QP/L nr 21 „Podanie hodowlanych komórek skóry w koncentracie bogatoleukocytno-płytkowym/kleju tkankowym. opisanoprzygotowanie komórek skóry (keratynocytów, fibroblastów)do wydania z Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek działającej w ramach BT&PHKiT CLO,przygotowanie koncentratu bogatoleukocytno-płytkowego oraz kleju tkankowym w sali w bloku operacyjnym, sposób zastosowania hodowlanych komórek skóry oraz zabezpieczenia rany po zabiegu.Należy podkreślić, że zakres ww. procedury jest poza zakresem USTAWY – dotyczy zastosowania preparatów komórkowych o statusie ATMP (HE-ATMP/ATIMP). Tym niemniej, aby zachować chronologię i ciągłość opisu postępowania ujęcie takiego dokumentu (oraz podobnych) w systemie jakości CLO jest jak najbardziej prawidłowe i w związku z tym zalecane; - W CLO obowiązuje procedura: „Chirurgiczne opracowanie rany oparzeniowej – najczęściej stosowane zabiegi” (procedura QP/L nr 14) w której bardzo ogólnie opisano procedury: <ul style="list-style-type: none"> - bezpośredniego przeszczepienia w układzie allogenicznym: <ul style="list-style-type: none"> - pobranego od żywego dawcy naskórka z częścią skóry właściwej (patrz pkt 3 wniosku) oraz - pobranej od żywego dawcy skóry z tkanką podskórną (patrz pkt 4 wniosku); - przeszczepiania lub zastosowania fragmentów biowitalnej błony owodniowej w układzie allogenicznym (patrz pkt 5 wniosku) w ramach: <ul style="list-style-type: none"> - terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM) (patrz pkt 5.1 wniosku); - medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (patrz pkt 5.2 wniosku); - medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (patrz pkt 5.3 wniosku); <p>Zalecenie nr 5: Mając powyższe na uwadze, zgodnie z ustaleniami w toku kontroli <u>należy podjąć pilne działania</u>, aby uzupełnić ww. procedurę o stosowne informacje i/lub opracować oraz wdrożyć osobny dokument (procedurę) dotyczący omawianych czynności. Patrz również zalecenie nr 4 powyżej.</p>
Obiekty/pomieszczenia (miejsce pobrania, procedury/instrukcje dotyczące kontroli dostępu, czyszczenia i konserwacji, usuwania	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CLO posiada pomieszczenia niezbędne do przeprowadzania wnioskowanych procedur; - wykaz pomieszczeń i sprzętów został dołączony do wniosku w postaci stosownych załączników (załączników03):

<p>odpadów i reorganizacji usług w sytuacjach nadzwyczajnych)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. wykaz pomieszczeń i sprzętów Blok operacyjny; 2. wykaz pomieszczeń i sprzętów Izba przyjęć; 3. wykaz pomieszczeń i sprzętów OAiT; 4. wykaz pomieszczeń i sprzętów Oddział Chirurgii I oraz II i III; 5. wykaz pomieszczeń i sprzętów Oddział Chirurgii Plastycznej; 6. wykaz pomieszczeń i sprzętów Poradni. <ul style="list-style-type: none"> - w załącznikach tych wymieniono wszystkie pomieszczenia (Blok Operacyjny i sale zabiegowe Oddział Chirurgii I oraz II i III oraz OAiT oraz Oddział Chirurgii Plastycznej, Sala Zabiegowa Poradni), w których realizowane będą wnioskowane procedury tj: <ol style="list-style-type: none"> 1. pobieranie naskórka z częścią skóry właściwej od: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. żywego dawcy autologicznego (tkanki powłok na autologiczny HE-ATMP); 1.2. żywego dawcy autologicznego (tkanki powłok na autologiczny ATIMP); 1.3. żywego dawcy allogenicznego (tkanki powłok na allogeniczny przeszczep bezpośredni); 2. pobieranie skóry z tkanką podskórną od żywego dawcy allogenicznego (tkanki powłok na allogeniczny przeszczep bezpośredni) 3. przeszczepienie naskórka z częścią skóry właściwej w układzie allogenicznym 4. przeszczepienie skóry z tkanką podskórną w układzie allogenicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM); 5. przeszczepianie lub zastosowanie fragmentów biowitalnej błony owodniowej w układzie allogenicznym; - kluczowe pomieszczenia posiadają kontrolę dostępu, zabezpieczającą przed dostępem osób nieupoważnionych; - czyszczenie, konserwacja oraz usuwanie odpadów odbywa się zgodnie z procedurami obowiązującymi w CLO.
<p>Wyposażenie i materiały (odpowiedni sprzęt, identyfikacja, przeglądy i kwalifikacja sprzętu, postępowanie w sytuacji awarii sprzętu krytycznego, specyfikacje krytycznych materiałów i odczynników)</p>	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CLO posiada odpowiedni sprzęt niezbędny do przeprowadzania wnioskowanych procedur; - jak wyżej wspomniano wykaz pomieszczeń i sprzętów został dołączony do wniosku w postaci stosownych załączników (załączników 03): <ol style="list-style-type: none"> 1. wykaz pomieszczeń i sprzętów Blok operacyjny; 2. wykaz pomieszczeń i sprzętów Izba przyjęć; 3. wykaz pomieszczeń i sprzętów OAiT; 4. wykaz pomieszczeń i sprzętów Oddział Chirurgii I oraz II i III; 5. wykaz pomieszczeń i sprzętów Oddział Chirurgii Plastycznej; 6. wykaz pomieszczeń i sprzętów Poradni. <p>W załącznikach tych wymieniono m.in. respirator, defibrylator, pompy strzykawkowe, aparat do terapii nerkozastępczej, kardiomonitor, łóżko piaskowe, rtg, dermatom bateryjny, dermatom siatkujący, laparoskop, diatermię, aparat do znieczulenia, urządzenie do oczyszczania ran Versajet 2, pogrzewacz do krwi i płynów, siatkowica z wálkiem, elektrodermatom, moduł zwiotczenia, stół operacyjny, bronchoskopy, gastroskopy, kolonoskop, komora hiperbaryczna, komora Bara-med., laser DaeshinFotorprise, waga elektroniczna, pompa do terapii ran InfoVac, spirometr.</p> <ul style="list-style-type: none"> - w CLO znajduje się po kilka egzemplarzy powyższych sprzętów; - sprzęt podlega systematycznemu serwisowaniu oraz przeglądom zgodnie z procedurami obowiązującymi w podmiocie (tu: CLO);

	<ul style="list-style-type: none"> - odn. stanu sprzętu (m. in. oznaczenie CE, legalizacje i paszporty techniczne): <ul style="list-style-type: none"> - każdy sprzęt medyczny posiada oznaczenie CE, aktualny paszport techniczny, wymagane legalizację (np. wagi); - każdy ze sprzętów podlega okresowym przeglądom serwisowym wewnętrznym, jak również realizowanym przez firmy zewnętrzne; - sprzęt w dniu kontroli był sprawny. - podczas kontroli sprawdzono Paszporty Techniczne m.in.: <ul style="list-style-type: none"> - paszport techniczny aparatu do znieczulenia – LEON PLUS Nr 2010531, firmy: LÖWENSTEIN MEDICAL. Ostatni przegląd techniczny przeprowadzono 07.03.2023 r., zanotowano że sprzęt jest sprawny technicznie i gotowy do eksplantacji. Następny przegląd techniczny ma odbyć się: 03.2024 r. Do raportu technicznego dołączono Raport Serwisowy dla tego sprzętu z dnia: 07.03.2023 r.; - paszport techniczny Dermatomu typ: GA340 Nr. Seryjny: 256. Ostatni przegląd techniczny przeprowadzono 10.07.2023 r., zanotowano że sprzęt jest sprawny technicznie i gotowy do eksplantacji. Następny przegląd techniczny ma odbyć się: 07.2024 r. Do raportu technicznego dołączono Protokół TSC – Testów funkcjonalności i inspekcji wizualnej dla tego sprzętu z dnia: 10.07.2023 r.. <p style="text-align: center;">Ww. sprzęty stanowiły wyposażenie Bloku Operacyjnego.</p>
<p>Organizacja i zarządzanie (osoba odpowiedzialna, schemat organizacyjny, nadzór system jakości, identyfikacja i ograniczenie ryzyka, identyfikacja tkanek/komórek na każdym etapie)</p>	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CLO dołączyło do wniosku schemat organizacyjny, stanowiący Załącznik nr 1 do Regulaminu Organizacyjnego ww. podmiotu; - podmiotem zarządza Dyrektor Szpitala powołany przez Marszałka Województwa Śląskiego, a jego organem doradczym jest Rada Społeczna; - w kwestiach medycznych szpitalem kieruje Główny Wykonawca Kontraktui jego zastępcy: <ul style="list-style-type: none"> - Koordynator Wykonania Kontraktu zakładu leczniczego – Przychodnia, któremu podlegają Poradnia Chirurgii Ogólnej, Poradnia Chirurgii Plastycznej, Gabinet Diagnostyczno-Zabiegowy, Bank Tkanek i Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek, Pracownia Tomografii Komputerowej, Pracownia Endoskopii i Gabinet Nocnej i Świątecznej Opieki Zdrowotnej; - Koordynator Wykonania Kontraktu zakładu leczniczego Szpital, któremu podlegają: Oddział Chirurgii Ogólnej z Odcinkami I, II i III, Oddział Chirurgii Plastycznej, Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Oddział Rehabilitacji, Izba Przyjęć z Ambulatorium, Blok Operacyjny, Dział Farmacji Szpitalnej. - personel pielęgniarski i Sekcja ds. Żywienia podlega Naczelnej Pielęgniarsce; - Centralna Sterylizacja, Sekcja Epidemiologiczna, Dział Koordynujący ds. Medycznych, Zakład Organizacji Leczenia Ran Przewlekłych i Laboratoria Naukowe, podlegają bezpośrednio Głównemu Wykonawcy Kontraktu; - CLO stosuje system zarządzania zgodny z normą dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2015 i PN-EN ISO 14001:2015 w zakresie: Świadczenie usług medycznych w zakresie leczenia oparzeń i ran przewlekłych, chirurgii plastycznej, rehabilitacji i hiperbarii tlenowej. - CLO posiada również Certyfikat Akredytacyjny potwierdzający spełnienie standardów akredytacyjnych dla leczenia szpitalnego w zakresie Szpitali w Siemianowicach Śląskich wydanym przez Ministra Zdrowia.
<p>Dokumentacja i zapisy (określone zasady dokumentacji, regularne przeglądy dokumentacji, nadzór)</p>	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentacja w kontrolowanym podmiocie prowadzona jest w wersji papierowej i elektronicznej; - wg przekazanej informacji dokumentacja i zapisy podlegają systematycznej aktualizacji i weryfikacji. Dokumentacja prowadzona jest zgodnie

<p>nad dokumentacją, systematyczna weryfikacja i aktualizacja, zapisy, archiwizacja danych - rejestry, standardowe procedury operacyjne (SPO); możliwość prześledzenia wszystkich etapów)</p>	<p>z zaleceniami Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia;</p> <ul style="list-style-type: none"> - standardowe procedury operacyjne (SOP) dotyczące kwalifikacji dawcy, pobierania komórek oraz przeszczepiania i zastosowanie komórek znajdują się w ogólnodostępnym systemie Lex Baza Dokumentów, do której uprawnieni pracownicy mają dostęp. Dostęp do procedur jest zabezpieczony hasłem, indywidualnie przydzielanym pracownikom; - odbywają się cykliczne szkolenia dla personelu z obsługi systemu; - procedury są systematycznie weryfikowane przez kompetentnych pracowników i zatwierdzane po weryfikacji przez kierownictwo Szpitala. <p>Dokumentacja sprawdzona podczas kontroli była kompletna i aktualna.</p>
<p>Przegląd jakości (system kontroli, przegląd systemu jakości, udokumentowane wyniki i działania naprawcze)</p>	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - system kontroli oraz przegląd systemu jakości prowadzony jest w podmiocie zgodnie z zaleceniami Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia; - jak wyżej wspomniano CLO stosuje system zarządzania zgodny z normą dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2015 i PN-EN ISO 14001:2015 w zakresie: Świadczenie usług medycznych w zakresie leczenia oparzeń i ran przewlekłych, chirurgii plastycznej, rehabilitacji i hiperbarii tlenowej. CLO posiada również Certyfikat Akredytacyjny potwierdzający spełnienie standardów akredytacyjnych dla leczenia szpitalnego w zakresie Szpitali w Siemianowicach Śląskich wydanym przez Ministra Zdrowia. - w celu spełnienia wymogów i utrzymania obu certyfikatów, przeprowadzane są w CLO systematycznie przeglądy wdrożonych systemów jakości, obejmujące audyty wewnętrzne i zewnętrzne; - systematycznej weryfikacji podlegają zarówno procedury, formularze, druki, jak również inne dokumenty medyczne, dokumenty finansowo-księgowo oraz dokumentacja zarządcza.
<p>Oznakowanie (Etykietowanie pobranych tkanek/komórek w celu i zewnętrzne etykietowanie na pojemniku transportowym)</p>	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pakowanie pobranych źródłowych tkanek powłok wykonywane jest natychmiast po ich pobraniu z zachowaniem warunków aseptycznych, z użyciem zestawu transportowego dostarczonego przez personel Banku Tkanek; - ww. zestaw zawiera pojemnik z medium transportowych oraz etykiety; - etykieta jest naklejana na pojemnik transportowy z tkanką. Wpisany jest numer pobranej tkanki (data pobrania, PESEL, godzina pobrania) oraz osoba pobierająca; - odpowiednio oznakowany pojemnik z medium transportowym i tkanką jest szczelnie zamykany a następnie umieszczany w workach foliowych i na końcu w pojemniku transportowym; - na pojemniku transportowym znajduje się etykieta transportowa. Po pobraniu należy wypełnić protokół przekazania tkanek źródłowych, który dostarczany jest do Banku Tkanek wraz z odpowiednio opakowanym pojemnikiem transportowym.
<p>Transport (warunki transportu, kwalifikacja pojemników – walidacja procesu transportu, ew. umowa ze stroną trzecią)</p>	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - transport odpowiednio pobranej i oznakowanej tkanki (oznakowanie zostało opisane powyżej) odbywa się pod nadzorem pracownika Banku Tkanek i Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek; - warunki transportu zostały zwalidowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w Banku Tkanek.
<p>Zarządzanie istotnymi reakcjami i zdarzeniami niepożądanymi (SAR/SAE) (SOP)</p>	<p>W toku kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wszelkie reakcje i zdarzenia niepożądane są odnotowywane w kontrolowanym podmiocie oraz powiadamiany jest Banku Tkanek i Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek zgodnie z Procedurą Lekarską QP/nr 28 pt. „Procedura postępowania w przypadku zaistnienia istotnych zdarzeń lub reakcji niepożądanych. Zgodnie z ww. procedurą: <ul style="list-style-type: none"> - w przypadku IZN/IRNsą one obowiązkowo zgłaszane organom nadzorczym (KCBTiK) Zgłoszenie dokonywane jest do Banku Tkanek,

gdzie zbierane są wszelkie informacje o wystąpieniu istotnych reakcji i zdarzeń niepożądanych. Bank Tkanek przekazuje informacje o podejrzeniu wystąpienia reakcji/zdarzenia niepożądanego Dyrekcji CLO, która na drodze formalnej do KCBTiK oraz na jego wnioski przekazywane są także do Poltransplantu;

- w celu zarządzania IZN/IRN przeprowadzana jest ocena ryzyka zgodnie z ww. procedurą QP/nr 28. Zgodnie z treścią ww. procedury w przypadku wysokiej, bardzo wysokiej i ekstremalnej kategorii ryzyka wypełniany jest Formularz zgłoszenia istotnych reakcji lub istotnych zdarzeń niepożądanych (Dokument 2.5 HKT), który w trybie natychmiastowym jest przekazywany Dyrekcji, która na drodze formalnej przesyła dokumentację do KCBTiK i Poltransplantu, co zostaje udokumentowane w Banku Tkanek
- zgodnie z informacją wynik analizy jest dokumentowany na Karcie Oceny Ryzyka (Dokument 2.7 HKT) oraz w Rejestrze istotnych niepożądanych reakcji lub istotnych zdarzeń niepożądanych (Dokument 2.4 HKT);

Brak jest w treści ww. procedury uwzględnienia *expressis verbis* ustawowej zasady 3xTAK. **Zalecenie nr 6:** W nawiązaniu do ustaleń w toku kontroli należy podjąć pilne działania w celu zweryfikowania i zaktualizowania treści obowiązującej procedury. Ww. dokument po aktualizacji powinien m.in.:

1. uwzględniać wszystkie źródła informacji o szeroko rozumianych niezgodnościach, w tym zdarzeniach niepożądanych i reakcjach niepożądanych, w tym istotnych (ustawowo) zdarzeniach niepożądanych i istotnych (ustawowo) reakcjach niepożądanych – takim źródłem jest w pierwszej kolejności personel OPob ale również laboratorium diagnostyczne wykonujące badania w kierunku markerów chorób zakaźnych i inni szeroko rozumiani dostawcy / usługodawcy, w tym dostawcy wyrobów medycznych i materiałów pozostających w bezpośrednim kontakcie z komórkami/tkankami, dostawcy sprzętu. Należy zwrócić szczególną uwagę, że musi zostać zapewniony odpowiedni – niezwłoczny i udokumentowany przepływ informacji (bezpośredni lub pośredni) między OPob a ww. „źródłami”. Przykład pośredniego przepływu informacji – OPob współpracuje z konkretnym medycznym laboratorium diagnostycznym (MLD). To MLD również musi wiedzieć (zatem wpis wyłącznie w procedurze OPob jest niewystarczający), że musi niezwłocznie powiadamiać swego zleceniodawcę, czyli ww. OPob, o fakcie otrzymania informacji od dostawcy/producenta testów laboratoryjnych stosowanych w MLD, że np. jakaś seria testów okazała się być wadliwą i uzyskane wyniki mogą być fałszywie ujemne. Z kolei ww. OPob, po otrzymaniu takiej informacji z MLD, musi niezwłocznie powiadomić BTiK (tu: Bank Tkanek w ramach BT&PHKiT);
2. zawierać zgodne z wymogami ustawy transplantacyjnej definicje IZN/IRN z uwzględnieniem zakresu pozwolenia CLO;
3. zawierać opis sposobu oceny istotności ustawowej każdej szeroko rozumianej stwierdzonej lub zgłoszonej niezgodności z wykorzystaniem zasady 3x TAK w oparciu o bieżące definicje ustawowe oraz opis sposobu jej dokumentowania;
4. jednoznacznie wskazywać, że jeżeli podczas oceny istotności ustawowej konkretnych zdarzeń / reakcji niepożądanych z wykorzystaniem zasady 3xTAK otrzyma się 3 twierdzące odpowiedzi to takie zdarzenia / reakcje są ustawowo istotne i wymagają niezwłocznego (w ciągu 24 godzin) zgłoszenia do współpracującego BTiK oraz do KCBTiK (OPob) / Poltransplant (OPrz/OSto);
5. przewidywać szybkie zawiadamianie KCBTiK/Poltransplantu np. drogą mailową, o stwierdzonej w / zgłoszonej do OPob / do OPrz/OSto (odpowiednio) szeroko rozumianej niezgodności w celu uzyskania pomocy w ocenie istotności ustawowej i ustaleniu zakresu dalszego

	postępowania.
Informacja o minimalnym zestawie danych dotyczących dawcy/biorcy przechowywanych w sposób wymagany w (archiwizacja danych kluczowych przez 30 lat)	<p>W trakcie kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dokumentacja dawcy/biorcy jest archiwizowana przez okres minimum 30 lat zgodnie z polityką podmiotu. <p>Patrz również sekcja <i>Dokumentacja i zapisy</i>.</p>
Umowa z bankiem tkanek/komórek	<p>W trakcie kontroli ustalono/potwierdzono/stwierdzono, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> – CLO posiada w swej strukturze Bank Tkanek i Pracownię Hodowli Komórek i Tkanek; – Bank Tkanek działający w BT&PHKiT jest bankiem tkanek i komórek w rozumieniu USTAWY; z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185).

Umowy ze stroną trzecią	<p>Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich zawarło następujące Umowy:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Opis/Uwagi</th> <th>Wykonawca</th> <th>Nr umowy</th> <th>Data rozpoczęcia umowy</th> <th>Data zakończenia umowy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Badania NAT</td> <td>RCKiK Katowice</td> <td>78/BT/2023</td> <td>22.11.2023</td> <td>30.11.2025</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Sterylizacja radiacyjna przeszczepów</td> <td>ICHTJ Warszawa</td> <td>382/062/2023</td> <td>24.04.2019</td> <td>31.05.2026</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Pobieranie mat. tkankowego przez ZMS UJCM Kraków</td> <td>Katedra i Zakład Medycyny Sądowej UJCM</td> <td>U-679/2022</td> <td>31.07.2023</td> <td>31.12.2024</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. Jana Bobra Sp. z o.o.</td> <td>Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. Jana Bobra Sp. z o.o.</td> <td>180/ZP/2023</td> <td>19.09.2023</td> <td>19.09.2024</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Dostawy suchego lodu do transportu tkanek</td> <td>SIAD POLSKA</td> <td>30/BT/2023</td> <td>24.04.2023</td> <td>24.07.2025</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Program Bank Tkanek</td> <td>RCKiK Kielce</td> <td>BT-02/2023</td> <td>01.01.2023</td> <td>31.12.2023</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>pozyskanie owodni UCK Katowice na rok 2023</td> <td>UCK im. Gibińskiego w Katowicach</td> <td>16/BT/2023</td> <td>02.01.2023</td> <td>31.12.2023</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>pozyskanie owodni Chorzów na rok 2023</td> <td>PZOZ Zespół Szpitali Miejskich w Chorzowie</td> <td>17/BT/2023</td> <td>02.01.2023</td> <td>31.12.2023</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>pozyskanie owodni Siemianowice na rok 2023</td> <td>Szpital Miejski w Siemianowicach</td> <td>15/BT/2023</td> <td>02.01.2023</td> <td>31.12.2023</td> </tr> </tbody> </table> <p>Zawarte umowy są aktualne.</p>	Lp.	Opis/Uwagi	Wykonawca	Nr umowy	Data rozpoczęcia umowy	Data zakończenia umowy	1	Badania NAT	RCKiK Katowice	78/BT/2023	22.11.2023	30.11.2025	2	Sterylizacja radiacyjna przeszczepów	ICHTJ Warszawa	382/062/2023	24.04.2019	31.05.2026	3	Pobieranie mat. tkankowego przez ZMS UJCM Kraków	Katedra i Zakład Medycyny Sądowej UJCM	U-679/2022	31.07.2023	31.12.2024	4	Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. Jana Bobra Sp. z o.o.	Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. Jana Bobra Sp. z o.o.	180/ZP/2023	19.09.2023	19.09.2024	5	Dostawy suchego lodu do transportu tkanek	SIAD POLSKA	30/BT/2023	24.04.2023	24.07.2025	6	Program Bank Tkanek	RCKiK Kielce	BT-02/2023	01.01.2023	31.12.2023	7	pozyskanie owodni UCK Katowice na rok 2023	UCK im. Gibińskiego w Katowicach	16/BT/2023	02.01.2023	31.12.2023	8	pozyskanie owodni Chorzów na rok 2023	PZOZ Zespół Szpitali Miejskich w Chorzowie	17/BT/2023	02.01.2023	31.12.2023	9	pozyskanie owodni Siemianowice na rok 2023	Szpital Miejski w Siemianowicach	15/BT/2023	02.01.2023	31.12.2023
Lp.	Opis/Uwagi	Wykonawca	Nr umowy	Data rozpoczęcia umowy	Data zakończenia umowy																																																								
1	Badania NAT	RCKiK Katowice	78/BT/2023	22.11.2023	30.11.2025																																																								
2	Sterylizacja radiacyjna przeszczepów	ICHTJ Warszawa	382/062/2023	24.04.2019	31.05.2026																																																								
3	Pobieranie mat. tkankowego przez ZMS UJCM Kraków	Katedra i Zakład Medycyny Sądowej UJCM	U-679/2022	31.07.2023	31.12.2024																																																								
4	Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. Jana Bobra Sp. z o.o.	Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. Jana Bobra Sp. z o.o.	180/ZP/2023	19.09.2023	19.09.2024																																																								
5	Dostawy suchego lodu do transportu tkanek	SIAD POLSKA	30/BT/2023	24.04.2023	24.07.2025																																																								
6	Program Bank Tkanek	RCKiK Kielce	BT-02/2023	01.01.2023	31.12.2023																																																								
7	pozyskanie owodni UCK Katowice na rok 2023	UCK im. Gibińskiego w Katowicach	16/BT/2023	02.01.2023	31.12.2023																																																								
8	pozyskanie owodni Chorzów na rok 2023	PZOZ Zespół Szpitali Miejskich w Chorzowie	17/BT/2023	02.01.2023	31.12.2023																																																								
9	pozyskanie owodni Siemianowice na rok 2023	Szpital Miejski w Siemianowicach	15/BT/2023	02.01.2023	31.12.2023																																																								
Inne określone zidentyfikowane tematy:	brak																																																												
Wnioski																																																													
Lista niezgodności sklasyfikowana według krytycznych, dużych i innych	<p>Ze względu na konieczność spełnienia wszystkich zaleceń wydanych podczas kontroli związanej z ubieganiem się przez CLO o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonanie czynności transplantacyjnych ujętych w skorygowanym wniosku odstąpiono od klasyfikacji niezgodności.</p> <p>Stwierdzone w toku kontroli niezgodności i wydane zalecenia umieszczono w poszczególnych sekcjach protokołu.</p>																																																												

	<p><u>Łącznie wydano 6zaleceń.</u></p> <p><u>UWAGA nr 1:</u> Do dalszego procedowania złożonego wniosku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. w przypadku zaleceń w brzmieniu „<u>należy podjąć pilne działania</u>” konieczne jest → przekazanie pisemnej informacji <u>o zrealizowaniu przez podmiot konkretnych zaleceń poprzez podjęcie stosownych działań</u> wraz z przedstawieniem harmonogramu realizacji poszczególnych działań, w tym określeniem terminu ich zakończenia, który nie powinien być dłuższy niż 3 miesiące od daty uzyskania pozwolenia, o ile w treści zalecenia nie podano innego wiążącego terminu; 2. w przypadku zaleceń w brzmieniu „<u>należy podjąć działania</u>” konieczne jest → przekazanie pisemnej informacji <u>o zrealizowaniu przez podmiot konkretnych zaleceń poprzez podjęcie stosownych działań</u> wraz z przedstawieniem harmonogramu realizacji poszczególnych działań, w tym określeniem terminu ich zakończenia, który nie powinien być dłuższy niż 6 miesięcy od daty uzyskania pozwolenia, o ile w treści zalecenia nie podano innego wiążącego terminu; 3. <u>w przypadku pozostałych zaleceń</u> konieczne jest → przekazanie do Poltransplantu stosownych dokumentów potwierdzających realizację ww. zaleceń. <p><u>UWAGA nr 2:</u> Po zakończeniu podjętych działań, o których mowa w pkt 1 i 2, należy <u>niezwłocznie</u> pisemnie poinformować o tym fakcie Poltransplant oraz <u>przekazać dokumenty</u> potwierdzające zakończenie tych działań.Brak przekazania informacji oraz dokumentów potwierdzających zakończenie podjętych działań będzie skutkowało koniecznością wystąpienia przez Poltransplant do Ministra Zdrowia o cofnięcie udzielonego CLOpozwolenia.</p>
<p>Zalecenia dla organu odpowiedzialnego</p>	<ul style="list-style-type: none"> – przeprowadzenie kontroli zgodnie z wymaganiami Ustawy; – sprawdzenie wykonania zaleceń pokontrolnych; – wyznaczenie terminu kolejnej kontroli.
<p>Podsumowanie wnioski</p>	<p>Warunkami wystąpienia przez Poltransplant do Ministra Zdrowia z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności transplantacyjnych określonych w skorygowanym wniosku CLOsą:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. przekazanie do Ministerstwa Zdrowia podpisanego przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu protokołu kontroli (1 egz.); 2. przekazanie do Poltransplantu: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. podpisanego przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu protokołu kontroli (1 egz.); 2.2. pisemnego ustosunkowania się przez podmiot do wydanych zaleceń pokontrolnych wraz z określeniem terminu ich wypełnienia lub informacją o ich wypełnieniu; 2.3. wyszczególnionych w treści protokołu dokumentów, w tym dokumentów potwierdzających wypełnienie zaleceń pokontrolnych; 2.4. pisemnego oświadczenia podpisanego przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu o wypełnieniu wszystkich zaleceń pokontrolnych; 3. pozytywny wynik przeprowadzonej przez Zespół Kontrolujący weryfikacji ww. dokumentów.

Nazwisko(a):	<ul style="list-style-type: none"> – Dr. hab. n. med. Grzegorz Budziński – Dr n. med. Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz
Podpis(y):	/dokument podpisany elektronicznie/
Organizacja(e):	Zespół Kontrolujący na zlecenie Ministerstwa Zdrowia
Data:	
Dystrybucja raportu:	Drogą elektroniczną: <ol style="list-style-type: none"> 1. Centrum Leczenia Oparzeń im. Dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich, ul. Jana Pawła II 2, 41-103 Siemianowice Śląskie; 2. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant”, Al. Jerozolimskie 87, 02-001 Warszawa; 3. Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa.
Imię i nazwisko oraz podpis przedstawiciela jednostki kontrolowanej	

Ustalenia końcowe (czas odpowiedzi)

Pouczenie:

Pouczenie:

Zgodnie z § 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2018 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 1225) – w zakresie doręczenia protokołu kontroli, w tym uznania protokołu kontroli za doręczony w przypadku jego niepodjęcia, stosuje się odpowiednio przepisy art. 44 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.)

Zgodnie z art. 35 ust 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134 z późn. zm.) „W terminie 14 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli jednostce kontrolowanej przysługuje prawo wniesienia zastrzeżeń do ministra właściwego do spraw zdrowia.”

W ciągu 7 dni od podpisania niniejszego protokołu minister właściwy do spraw zdrowia oczekuje ustosunkowania się do zaleceń pokontrolnych dotyczących stwierdzonych niezgodności i określenia terminu ich usunięcia.