

Warszawa, dnia 30 października 2015 r.

Poz. 1752

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 27 października 2015 r.

w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków²⁾

Na podstawie art. 51 ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, oraz warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne.

§ 2. Warunki, o których mowa w § 1, są określone w załączniku do rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *M. Zembala*

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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291, z późn. zm.);
- 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.).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 27 października 2015 r. (poz. 1752)

**WARUNKI, JAKIM POWINNY ODPOWIADAĆ POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA BANKU KOMÓREK
ROZRODCZYCH I ZARODKÓW WŁAŚCIWE DO RODZAJU WYKONYWANEJ DZIAŁALNOŚCI,
ORAZ WARUNKI OGÓLNOPRZESTRZENNE, SANITARNE I INSTALACYJNE**

§ 1. 1. Bank komórek rozrodczych i zarodków, zwany dalej „bankiem”, powinien stanowić samodzielny budynek lub zespół budynków lub wyodrębnione pomieszczenie ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji.

2. Dopuszcza się lokalizowanie banku w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem całkowitego oddzielenia jego pomieszczeń od innych pomieszczeń budynku wykorzystywanych do innych celów, z wyłączeniem węzłów komunikacji pionowej i poziomej w tym budynku, wspólnych dla wszystkich użytkowników, niebędących komunikacją wewnętrzną tego banku.

§ 2. Kształt i powierzchnia pomieszczeń banku powinny umożliwiać prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie wymaganych urządzeń, w tym aparatury i sprzętu, stanowiących jego niezbędne funkcjonalne wyposażenie.

§ 3. Gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucja komórek rozrodczych i zarodków powinno odbywać się w systemach zapobiegających zakażeniu materiału biologicznego w trakcie procesów składających się na wykonywanie tych czynności.

§ 4. 1. Podłogi w pomieszczeniach banku powinny być wykonane z materiałów trwałych o powierzchniach antypoślizgowych, zmywalnych, nienasiąkliwych i nieulegających zniszczeniu wskutek działania środków myjąco-dezynfekcyjnych.

2. Połączenia ścian z podłogami powinny być wykonane w sposób umożliwiający ich mycie i dezynfekcję.

3. Przepis ust. 1 nie dotyczy pomieszczeń administracyjnych i socjalnych.

§ 5. Ściany wokół umywalek i zlewozmywaków powinny być wykończone w sposób zabezpieczający ścianę przed zawilgoceniem.

§ 6. W banku mogą być instalowane drzwi przesuwne, obrotowe oraz wahadłowe przezierne, pod warunkiem spełnienia wymagań dotyczących dróg ewakuacyjnych, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2013 r. poz. 1409, z późn. zm.¹⁾).

§ 7. 1. Jeżeli orientacja okien, przegród szklanych i przezroczystych w pomieszczeniach przeznaczonych do pobytu ludzi może powodować nadmierne nasświetlenie tych pomieszczeń, powinny być zainstalowane urządzenia zabezpieczające przed nadmierną penetracją promieni słonecznych i przegrzewaniem.

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

§ 8.1. Pomieszczenia, w których jest konieczna zwiększona wymiana powietrza, w szczególności pomieszczenia, w których znajdują się zbiorniki z ciekłym azotem, powinny mieć zapewnioną wentylację mechaniczną.

2. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji powinny podlegać okresowemu przeglądowi, czyszczeniu lub dezynfekcji, lub wymianie elementów instalacji zgodnie z zaleceniami wytwórcy, nie rzadziej niż co 12 miesięcy. Dokonanie tych czynności podlega udokumentowaniu.

§ 9. 1. W banku powinno znajdować się:

- 1) co najmniej jedno pomieszczenie porządkowe służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych i przygotowywania roztworów roboczych oraz mycia i dezynfekcji sprzętu stosowanego do utrzymywania czystości, służące także do zbierania brudnej bielizny i odpadów, wyposażone w zlew z baterią z ciepłą i zimną wodą;
- 2) co najmniej jedno pomieszczenie lub wydzielone miejsce do składowania bielizny czystej;
- 3) co najmniej jedno pomieszczenie lub wydzielone miejsce do składowania bielizny brudnej;
- 4) co najmniej jedno pomieszczenie lub wydzielone miejsce do gromadzenia odpadów do czasu ich usunięcia.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 40, 768, 822, 1133 i 1200 oraz z 2015 r. poz. 151, 200, 443, 528, 774, 1165, 1265, 1549 i 1642.

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

3. Pomieszczenia lub wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1, mogą być wspólne dla banku oraz ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji i innego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą.

§ 10. 1. Układ funkcjonalny banku powinien zapewniać ciągłe funkcjonalne w zakresie czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, odbiorem, rejestracją, znakowaniem i dystrybucją komórek rozrodczych i zarodków.

2. Bank powinien zapewniać pomieszczenia lub urządzenia do:

- 1) odbioru, rejestracji i znakowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) kwarantanny komórek rozrodczych;
- 3) gromadzenia, przetwarzania, przechowywania komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków.

3. Pomieszczenia i urządzenia banku powinny zapewniać prawidłowy przebieg czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, odbiorem, rejestracją, znakowaniem i dystrybucją komórek rozrodczych i zarodków oraz czynności kontrolnych.

4. Wielkość i liczba pomieszczeń i urządzeń banku powinna być dostosowana do ilości gromadzonych, przetwarzanych, przechowywanych, odbieranych, rejestrowanych, znakowanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków.

§ 11. Pomieszczenia i urządzenia służące do odbioru komórek rozrodczych i zarodków powinny zapewniać możliwość:

- 1) weryfikacji danych identyfikujących komórki rozrodcze i zarodki;
- 2) weryfikacji niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 3) sprawdzenia zgodności komórek rozrodczych z dostarczoną dokumentacją;
- 4) prowadzenia ewidencji i rejestracji odebranych komórek rozrodczych i zarodków oraz ich znakowania;
- 5) przechowywania komórek rozrodczych i zarodków do czasu ich dystrybucji.

§ 12. 1. Pomieszczenia i urządzenia służące do kwarantanny odebranych i zarejestrowanych komórek rozrodczych i zarodków powinny zapewniać przechowywanie komórek rozrodczych i zarodków w stanie niezmienionym od momentu ich odbioru do zwolnienia do przechowywania.

2. Pomieszczenia lub urządzenia, w których przeprowadza się kwarantannę, powinny być wydzielone i posiadać wyraźne oznakowanie, a dostęp do nich powinny mieć wyłącznie osoby wyznaczone przez kierownika banku do przeprowadzania kwarantanny.

§ 13. 1. Pomieszczenia lub urządzenia służące do przechowywania komórek rozrodczych i zarodków powinny zapewniać niezmienną stan przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków od momentu przyjęcia do przechowywania do momentu przekazania do dystrybucji.

2. Jeżeli pomieszczenia lub urządzenia znajdujące się w tych pomieszczeniach ze względu na ich funkcje wymagają odpowiednich warunków środowiskowych, określa się parametry krytyczne tych warunków oraz wprowadza się system ich monitorowania, ustalając częstotliwość kontroli tych warunków i dokumentując proces ich kontroli.

3. Do pomieszczeń lub urządzeń, w których przechowuje się komórki rozrodcze i zarodki, stosuje się odpowiednio § 12 ust. 2.

§ 14. 1. Pomieszczenia służące do dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków powinny zapewniać:

- 1) weryfikację danych identyfikujących komórki rozrodcze i zarodki;
- 2) weryfikację niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 3) przechowywanie komórek rozrodczych i zarodków do czasu transportu.

2. Do dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków mogą być wykorzystywane pomieszczenia lub urządzenia przeznaczone do odbioru komórek rozrodczych i zarodków, pod warunkiem zachowania rozdziału czasowego tych czynności.

§ 15. Dla urządzeń służących gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, odbiorowi, rejestracji, znakowaniu i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków określa się następujące wymagania pozwalające na ich uruchomienie i użytkowanie:

- 1) urządzenia po zainstalowaniu lub naprawie powinny podlegać zidentyfikowaniu poprzez ich odpowiednie niepowtarzalne oznaczenie lub potwierdzenie zgodności oznaczenia urządzenia z dokumentacją dotyczącą jego instalacji i użytkowania;
- 2) urządzenia po zainstalowaniu lub naprawie powinny podlegać przetestowaniu;
- 3) dla urządzeń powinny być zidentyfikowane parametry krytyczne oraz szczegółowo określone działania, które należy podjąć w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania lub awarii;
- 4) urządzenia pomiarowe powinny być poddane badaniom i kontroli z częstotliwością wynikającą z rodzaju urządzenia i wskazań wytwórców;
- 5) urządzenia powinny podlegać w sposób systematyczny i udokumentowany kontroli zgodnie z zaleceniami wytwórców, a parametry tych urządzeń, dla których określono parametry krytyczne, powinny być monitorowane w sposób udokumentowany w celu zachowania nieprzerwanej sprawności i stałego poziomu krytycznych parametrów;
- 6) urządzenia, dla których określono parametry krytyczne, których spełnienie zależy od stałego dostępu energii elektrycznej, powinny mieć zapewnione dodatkowe źródło zasilania w energię elektryczną;
- 7) dla urządzeń powinno prowadzić się dokumentację zawierającą:
 - a) karty gwarancyjne,
 - b) specyfikacje techniczne,
 - c) datę rozpoczęcia eksploatacji,
 - d) imiona i nazwiska pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za dane urządzenie,
 - e) instrukcje użytkowania,
 - f) zapisy kalibracji,
 - g) instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących,
 - h) oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii,
 - i) dane o bieżącej obsłudze i kontroli,
 - j) dane o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniami wytwórców przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców.