

ZARZĄDZENIE NR 30 /2009

Dyrektora Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej - Curie w Warszawie
z dnia 5 lutego 2009 roku.

w sprawie wprowadzenia usługi przechowywania komórek krwi pępowinowej w Banku Krwi Pępowinowej Zakładu Hematologii Doświadczalnej Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie przy ul. W.K. Roentgena 5.

Na podstawie § 8 ust. 1 pkt 5 Statutu Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej -Curie, zarządzam, co następuje:

§ 1.

W Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie wprowadzam usługę przechowywania komórek krwi pępowinowej w Banku Krwi Pępowinowej Zakładu Hematologii Doświadczalnej.

§ 2.

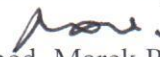
Cenę za usługę, o której mowa w §1 określa Cennik procedur medycznych Centrum Onkologii wprowadzony w odrębnym trybem.

§ 3.

Wprowadzam do stosowania „ Regulamin przechowywania komórek krwi pępowinowej w Banku Krwi Pępowinowej Zakładu Hematologii Doświadczalnej Centrum Onkologii Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie ” - stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 4.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2009 r.

Dyrektor
Centrum Onkologii-Instytutu
im. Marii Skłodowskiej-Curie

Prof. dr n. med. Marek P. Nowacki

Załącznik do Zarządzenia Dyrektora
Centrum Onkologii – Instytutu
im. Marii Skłodowskiej Curie
Nr 30/2009 z dnia 5 lutego 2009 r.

**Regulamin przechowywania komórek krwi pępowinowej
w Banku Krwi Pępowinowej Zakładu Hematologii Doświadczalnej
Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie
w Warszawie**

I. Postanowienia wstępne.

- 1.1 Usługa przechowywania komórek krwi pępowinowej w systemie autologicznym oraz udostępnianie ich na potrzeby biorców niespokrewnionych i biorców rodzinnych realizowana jest przez Bank Krwi Pępowinowej zwanym dalej Bankiem.
- 1.2 Działalność określona w pkt 1 prowadzona jest na podstawie umów cywilno – prawnych pomiędzy Centrum Onkologii – Instytutem im. Marii Skłodowskiej-Curie, a osobami fizycznymi lub prawnymi.
- 1.3 Cenę za usługę przechowywania komórek krwi pępowinowej w Banku określa „Cennik procedur medycznych” Centrum Onkologii wprowadzony w odrębnym trybie.

II. Zasady przechowywania komórek krwi pępowinowej w Banku.

- 2.1 Bank działa zgodnie z jednostronnymi zarządzeniami i wytycznymi Ministra Zdrowia, pod nadzorem Krajowego Centrum Bankowania Komórek i Tkanek. Podstawą prawną działania Banku jest akredytacja Ministerstwa Zdrowia.
- 2.2 Bank jest strukturą organizacyjną Zakładu Hematologii Doświadczalnej. Nadzór nad realizacją i funkcjonowaniem Banku sprawuje Kierownik Zakładu Hematologii Doświadczalnej.
- 2.3 Stosowane procedury techniczne i standardy organizacyjne Banku zgodne są ze Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP) zatwierdzonymi przez Kierownika Zakładu Hematologii Doświadczalnej.

2.4 Struktura organizacyjna i standardy procedur Banku, oprócz zgodności z odnośnymi ustawami, rozporządzeniami i innymi krajowymi aktami prawnymi, zgodne są z normami międzynarodowymi (EBMT JACIE i FACT/NETCORD) regulującymi zasady działania banków krwi pępowinowej.

2.5 Nadzór nad jakością i zgodnością procedur realizowanych przez Bank ze Standardami Operacyjnymi sprawuje nieetatowy Inspektor Kontroli Jakości, wyznaczany spośród pracowników Zakładu Hematologii Doświadczalnej.

2.6 Wszelkie formy postępowania z „autologiczną” porcją krwi pępowinowej możliwe są jedynie na wniosek osób fizycznych / prawnych lub, po osiągnięciu pełnoletności, dziecka od którego komórki pochodzą. W razie odmowy płatności za przechowywane komórki lub trwałej i udokumentowanej niemożności skontaktowania się z właścicielami komórek, Dyrektor Centrum Onkologii podejmuje decyzję odnośnie dalszego postępowania z porcją krwi pępowinowej.

III. Obsługa merytoryczna i administracyjna.

3.1 Obsługa merytoryczna i administracyjna realizowana jest przez pracownika Banku i polega na :

- Przygotowywaniu umów dotyczących przechowywania krwi pępowinowej,
- Tworzeniu bazy danych właścicieli zdeponowanych autologicznych porcji krwi pępowinowej wynikających z w/w umów,
- Przygotowaniu do wysyłki ww. umów do osób fizycznych lub prawnych zainteresowanych ich podpisaniem,
- Prowadzeniu innej korespondencji dotyczącej umów przechowywania krwi pępowinowej oraz utrzymywanie kontaktów telefonicznych, e-mail.
- Sporządzaniu listy osób , które należy obciążyć za usługę przechowywania krwi pępowinowej,
- Sporządzaniu okresowych (nie rzadziej niż raz do roku) raportów o ilości zrealizowanych usług i ich efektywności ekonomicznej.

3.2 Dokumentacja usługi. Zabezpieczenie danych.

Dla każdego Usługobiorcy powinien być założony oddzielny zbiór [segregator] zawierający dokumentację dotyczącą przechowywanych preparatów. Każdy preparat winien być oznaczony symbolem kodu, który umożliwi jego identyfikację z dawcą i Zleceniodawcą. Baza danych porcji komórek zgromadzonych w banku składa się z rejestru elektronicznego i kopii papierowych i obejmuje nadto wykaz i charakterystykę przechowywanych porcji komórek i rejestr pozwalający na identyfikację ich miejsca przechowywania w pojemnikach z ciekłym azotem. Dane przechowywane są w Banku z zachowaniem praw do ochrony danych osobowych. Sposób zabezpieczenia powinien uniemożliwić dostęp osób trzecich i chronić dane przed zniszczeniem. Zmiany w bazie danych oraz identyfikacja porcji komórek są dokonywane przez uprawnionego pracownika Banku i podlegają weryfikacji i autoryzacji przez Kierownika Banku. Dokumentacja związana ze świadczoną usługą podlega archiwizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

3.3 Obsługę w zakresie spraw księgowych zapewniają wytypowani pracownicy Działu Księgowości i Obrotu Materiałowego.

IV. Postanowienia końcowe.

Nadzór nad realizacją usług sprawują:

1. w zakresie merytorycznym i administracyjnym Kierownik Zakładu Hematologii Doświadczalnej.
2. w zakresie obsługi księgowej Z-ca Dyrektora ds. Ekonomiczno – Finansowych, Główny Księgowy.
3. w zakresie ochrony danych osobowych Pełnomocnik ds. Ochrony Informacji Niejawnych.

DYREKTOR
Centrum Onkologii-Instytutu
im. Marii Skłodowskiej-Curie

Zatwierdza: *[podpis]*
Prof. dr hab. med. Marek P. Nowacki

ZARZĄDZENIE NR /2009

Dyrektora Centrum Onkologii - Instytutu im. Marii Skłodowskiej - Curie w Warszawie
z dnia 28 stycznia 2009 roku.

w sprawie wprowadzenia usługi przechowywania komórek krwi pępowinowej w Banku Krwi Pępowinowej Zakładu Hematologii Doświadczalnej Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie przy ul. W.K. Roentgena 5.

Na podstawie § 8 ust. 1 pkt 5 Statutu Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej -Curie, zarządzam, co następuje:

§ 1

W Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie wprowadzam usługę przechowywania komórek krwi pępowinowej w Banku Krwi Pępowinowej Zakładu Hematologii Doświadczalnej

§ 2

Cenę za usługę o której mowa w §1 określa Cennik procedur medycznych Centrum Onkologii wprowadzony w odrębnym trybem.

§ 3

Wprowadzam do stosowania „Regulamin przechowywania komórek krwi pępowinowej w Banku Krwi Pępowinowej Zakładu Hematologii Doświadczalnej Centrum Onkologii Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie” - stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

§4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 stycznia 2009 r.

KIEROWNIK
Zakładu Hematologii Doświadczalnej

prof. dr hab. Zygmunt Pojda

Dyrektor
Centrum Onkologii-Instytutu
im. Marii Skłodowskiej-Curie
Prof. dr n. med. Marek P. Nowacki