



Katedra i Klinika Hematologii  
i Transplantacji Szpiku  
UM w Poznaniu

# Przyjęcie i wydanie preparatów komórkowych z perspektywy banku komórek

*Krajowe Centrum Bankowania  
Tkanek i Komórek*

*"Przeszczep w walce z kalectwem"*

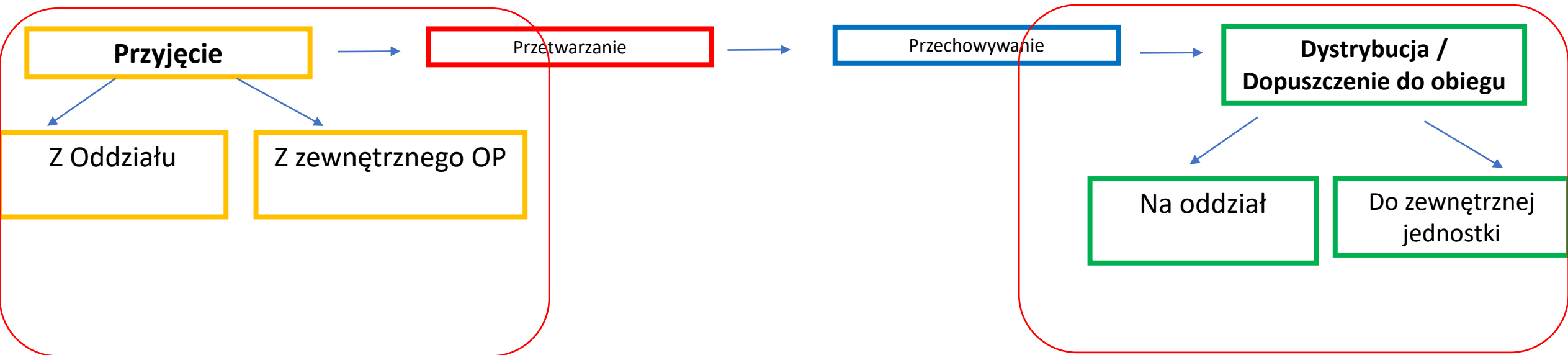
Ewa Bembnista

Bank Komórek Macierzystych

Katedra i Klinika Hematologii i Transplantacji Szpiku  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu

Warszawa, 2023

# Etapy bankowania komórek



**USTAWA**  
z dnia 1 lipca 2005 r.  
o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów[1])

**Rozdział 1 Przepisy ogólne**

**Art. 1. [2].** Ustawa określa zasady:

1) pobierania, przechowywania, przeszczepiania i zastosowania u ludzi komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej, tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;

**Rozdział 6 Banki tkanek i komórek**

**Art. 25.** W celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu lub prowadzenia działalności przywozowej tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są tworzone banki tkanek i komórek.

**Art. 26. 1.** Wniosek o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, jednostka organizacyjna, zwana dalej „wnioskodawcą”, składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

2. Pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu go przez Krajową Radę Transplantacyjną, jeżeli wnioskodawca spełnia warunki określone w ust. 3. Pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, udziela się na okres pięciu lat.

3. Wnioskodawca uzyskuje pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przepisów niniejszej ustawy oraz zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną”;

2) posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;



**WNIOSEK**  
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia  
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY  
w ramach działalności banku tkanek i komórek



Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obrotu	Dystrybucja	Działalność fizywozowa
<b>Komórki krwi dojrzałe</b>							
- limfocyty (do-DLI)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- limfocyty (nie-do-DLI)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- monocyty	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- inne (wymienić):							
...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Tkanki mięśniowo-szkieletowe</b> <small>(uwaga: <del>dotyczy</del>, itp. – zob. Błony łącznotkankowe)</small>							
- kości	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- chrząstka szklista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ścięgna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- więzadła	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- łąkotki	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- inne (wymienić):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**WNIOSEK**  
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia  
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY  
w ramach działalności banku tkanek i komórek



<p><b>RODZAJ TKANKI / KOMÓRKI<sup>17</sup>:</b></p> <p>Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.</p> <p>◊ Rodzaj donacji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- od dawców żywych <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ w układzie autologicznym</li> <li>▪ w układzie allogenicznym <ul style="list-style-type: none"> <li>- dla biorców spokrewnionych</li> <li>- dla biorców niespokrewnionych</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- od dawców zmarłych <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ narządowo – tkankowych</li> <li>▪ wyłącznie tkankowych</li> </ul> </li> </ul> <p>◊ Rodzaj pobierania</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- od dawców żywych - intencjonalne /pozwolenie Ministra Zdrowia na pobieranie/</li> <li>- od dawców żywych - pozyskanie (zabezpieczenie) usuniętych z innej przyczyny komórek, tkanek lub narządów*</li> <li>- od dawców zmarłych <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ HBD</li> <li>▪ NHBD</li> </ul> </li> </ul> <p><b>PRZETWARZANIE</b> (z uwzględnieniem działalności wykonywanej przez strony trzecie na podstawie umów):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Usuwanie tkanek</li> <li>◊ Cięcie / mielenie / kształtowanie</li> <li>◊ Przemycanie / nasączenie roztworami antybiotyków lub <del>antymikrobiologicznymi</del></li> <li>◊ Wirowanie</li> <li>◊ Filtracja</li> <li>◊ Oczyszczanie / puryfikacja</li> <li>◊ Oddzielanie / izolacja</li> <li>◊ Zmniejszanie objętości / zateżnianie</li> <li>◊ Suszenie / Liofilizacja</li> <li>◊ Demineralizacja</li> <li>◊ <del>Salicylizacja</del> (steżenie ..... %)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Sterylizacja <ul style="list-style-type: none"> <li>- nie radiacyjna</li> <li>- radiacyjna</li> </ul> </li> <li>◊ Zamrażanie <ul style="list-style-type: none"> <li>- niekontrolowane</li> <li>- kontrolowane z użyciem środka krioprotekcyjnego. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ krioprezervacja</li> <li>▪ witrifikacja</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>◊ Inne (wymienić): <ul style="list-style-type: none"> <li>- ...</li> <li>- ...</li> </ul> </li> </ul> <p><b>PRZECHEWYWANIE</b> (z uwzględnieniem działalności wykonywanej przez strony trzecie na podstawie umów):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◊ w ciepłarni (zazwyczaj temp. 37°C)</li> <li>◊ w warunkach obojętnych (zazwyczaj 18 – 25°C)</li> <li>◊ w lodówce (zazwyczaj w temp. 2 – 8°C)</li> <li>◊ w zamrażarce – zakresy temp. <ul style="list-style-type: none"> <li>- powyżej -40°C</li> <li>- -40°C - -80°C</li> <li>- poniżej -135°C</li> </ul> </li> <li>◊ w kriostatatach z LN<sub>2</sub> <ul style="list-style-type: none"> <li>- w parach</li> <li>- w płynie</li> </ul> </li> <li>◊ Inne (wymienić): <ul style="list-style-type: none"> <li>- ...</li> </ul> </li> </ul> <p><b>PRZYGOTOWYWANIE DO UŻYCIA KLINICZNEGO</b> (o ile wykonywane przez pracowników BT/K):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Odmrażanie <ul style="list-style-type: none"> <li>- niekontrolowane</li> <li>- kontrolowane</li> </ul> </li> <li>◊ Nawadnianie</li> <li>◊ Inne (wymienić): <ul style="list-style-type: none"> <li>- ...</li> <li>- ...</li> </ul> </li> </ul>
--	--

<sup>17</sup> należy wypełnić oddzielnie dla każdej tkanki / komórki uwzględnionej w cz. A

# Terapie komórkowe w bankach komórek krwiotwórczych

- Transplantacja autologicznych komórek krwiotwórczych
- Transplantacja komórek od dawcy spokrewnionego: rodzinna albo haploidentyczna
- Transplantacja komórek od dawcy niespokrewnionego
- Infuzja limfocytów dawcy
- Terapie CAR-T



# Praktyczne wymagania banku dotyczące transportu

- Pojemnik izotermiczny
- Termometr / zapasowy termometr / dodatkowe baterie
- Kwalifikacja i identyfikacja pojemnika i termometru
- Szkolenie dla osób transportujących materiały
- Jeśli istnieje umowa na transport z firmą zewnętrzną to przesłanie tej informacji do KCBTiK
- Procedura na opisująca transport komórek

# Przyjęcie preparatu



# ...przed przyjęciem preparatu komórkowego do banku komórek

- Status wirusologiczny chorego (dawcy) komórek
- Grupa krwi dawcy i biorcy komórek
- Szczegóły dostarczenia preparatu do banku
- Liczba zebranych komórek i inne szczegóły kolekcji zawarte w raporcie ośrodka pobierającego
- Zgoda na przywóz komórek do kraju
- Data (i godzina) planowanego przeszczepienia komórek
- Zlecenia na: preparatykę, określenie grupy krwi dawcy, wykonanie próby krzyżowej, zlecenie na chimeryzm



# Współpraca banku komórek z zewnętrznym ośrodkiem pobierającym

- Komunikacja z OP w zakresie liczby pobranych komórek, prób krwi obwodowej i osocza dawcy, koncentracji komórek, terminu odbioru preparatu
- Dokumentacja medyczna z ośrodka pobierającego: (nr dawcy, grupa krwi dawcy, oznaczenia liczby komórek w preparacie)
- Koordynator transplantacyjny
- Ośrodek dawców szpiku
- Przyjęcie preparatu z oznaczeniem SEC
- Nadanie wewnętrznego numeru SEC




# Wydanie preparatu



# ... przed wydaniem preparatu komórkowego z banku komórek

- Wniosek o zgodę na wydanie komórek poza granice kraju

 Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego  
Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

ODDZIAŁ HEMATOLOGII I TRANSPLANTACJI SZPIKU  
ul. Szamarzewskiego 84, 60-569 Poznań  
tel. 61 264 50 50, fax. 61 264 50 58  
e-mail: [szpital@szpital.poznan.pl](mailto:szpital@szpital.poznan.pl)  
Lektor Kliniczny Oddziałem  
Prof. hab. n. med. Lidia Gil

Nasz znak: .....  
Wasz znak: .....

Poznań, .....2021 r.

Szanowny Pan  
dr hab. med. Artur Kamiński  
Dyrektor  
Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego  
do Transplantacji "POLTRANSPLANT"  
02-001 Warszawa Aleje Jerozolimskie 87  
fax: 22 621-72-82

Dotyczy: zgoda na przewóz komórek hematopoetycznych z krwi obwodowej od dawcy niespokrewnionego z **Polki do** ..... do zabiegu przeszczepienia.

Na podstawie art. 36 ust. 1 pkt. 1 i 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w związku z planowanym pobraniem komórek od niespokrewnionego dawcy polskiego: **GR1D** ..... pobranych w dniu .....2021r. dla chorego: ..... do transplantacji w ..... zwracam się wraz z Bankiem Komórek Macierzystych przynależącym do naszego szpitala z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na transport komórek hematopoetycznych z krwi obwodowej w dniu **24.08-25.08.2021r.**

Jednocześnie informujemy, że jako ośrodek przeszczepiający macierzyste komórki hematopoetyczne, spełniamy warunki zawarte w ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.) zobowiązujące nas do monitorowania stanu przewożonych komórek hematopoetycznych, oraz zapewnienia jakości i bezpieczeństwa przywożonych komórek hematopoetycznych do przeszczepienia.


Proszę o przekazanie decyzji drogą elektroniczną.

Łączę wyrazy szacunku i poważania

dr n. med. ....

Oprac.: Agnieszka Złota-Fisztyk 665342035; agnieszka.zlota-fisztyk@szpital.poznan.pl

0000 00000 000000 000000  
SZPITAL TRADYCYJNY I INNOWACYJNY  
[www.szpital.poznan.pl](http://www.szpital.poznan.pl), e-mail: [szpital@szpital.poznan.pl](mailto:szpital@szpital.poznan.pl)  
778-13-50-508, NISZCEN ODDZIAŁOWY, NISZCEN 0000001823  
nasze obiekty: ul. Długa 172, ul. Szamarzewskiego 82/86, Działek Rusa 25a



**Rozporządzenie  
Ministra Zdrowia<sup>1)</sup>  
z dnia 22 października 2018 r.  
w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium ludzkich komórek, tkanek i  
narządów**

**§ 9.**

1. Monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych komórek, tkanek lub narządów w drodze między dawcą a biorcą prowadzi się przez analizę i weryfikację danych dotyczących:

1) niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację wywożonych i przywożonych komórek, tkanek lub narządów na każdym etapie wywozu lub przywozu;

2) szczegółowych wymagań w zakresie jakości i bezpieczeństwa określonych w § 3-8;

3) potwierdzenia zgodności dokumentacji odnoszącej się do wywożonych lub przywożonych komórek, tkanek lub narządów z komórkami, tkankami lub narządami wydanymi lub przyjętymi w celu przeszczepienia przez zakład opieki zdrowotnej, bank tkanek i komórek lub medyczne laboratorium diagnostyczne.

2. Analizy i potwierdzania danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, dokonuje w:

~~1) podmiocie leczniczym - kierownik tego podmiotu lub osoba przez niego pisemnie upoważniona;~~

2) banku tkanek i komórek - osoba odpowiedzialna lub osoba przez nią pisemnie upoważniona;

~~3) medycznym laboratorium diagnostycznym - kierownik tego laboratorium lub osoba przez niego pisemnie upoważniona.~~

3. Stwierdzenie przy przyjęciu komórek, tkanek lub narządów niezgodności w dokumentacji lub uszkodzeń przesyłki powoduje wstrzymanie dalszego postępowania z komórkami, tkankami lub narządami do czasu dokonania czynności wyjaśniających.

4. Po przeprowadzeniu czynności wyjaśniających uszkodzone lub niezgodne z dołączoną dokumentacją komórki, tkanki lub narządy poddaje się niezwłocznie utylizacji zgodnie z przepisami w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

# ... przed wydaniem preparatu komórkowego z banku komórek

- Odpowiednia preparatyka materiału oraz spełnienie kryteriów umowy między ODS a Szpitalem
- Ocena preparatu
- Ustalenie daty i godziny odbioru preparatu
- Kontakt do kuriera
- Odpowiednia dokumentacja dla kuriera i OP (formularze banku)

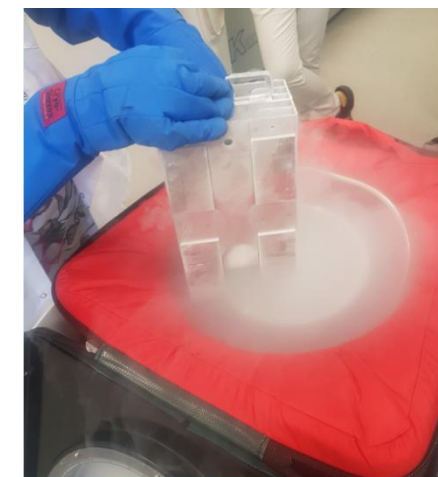


# Wydanie preparatu

- Gdzie kończy się odpowiedzialność banku ?
- Sprawdzenie zgodności danych zawartych na naszych formularzach z danymi, które posiada kurier
- Przesłanie na lotnisko danych kuriera wraz z planem jego lotu oraz zgodą POLTRANSPLANT-u na wywóz komórek
- Plan podróży kuriera do OT
- Dane kuriera odbierającego materiał i sprawdzenie ich w momencie wydawania preparatu
- Dokumentowanie „warunków” przekazania preparatu, tj. temperatury w pojemniku transportowym w momencie przekazania preparatu, w tym również ujęcie zastrzeżeń/ich braku przez kuriera w momencie przekazania preparatu
- Odnotowanie daty i godziny przekazania preparatu
- Odpowiednia etykieta dla materiału
- Wypełnienie dokumentacji kuriera (formularze kuriera)



## USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne



### ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1394/2007 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

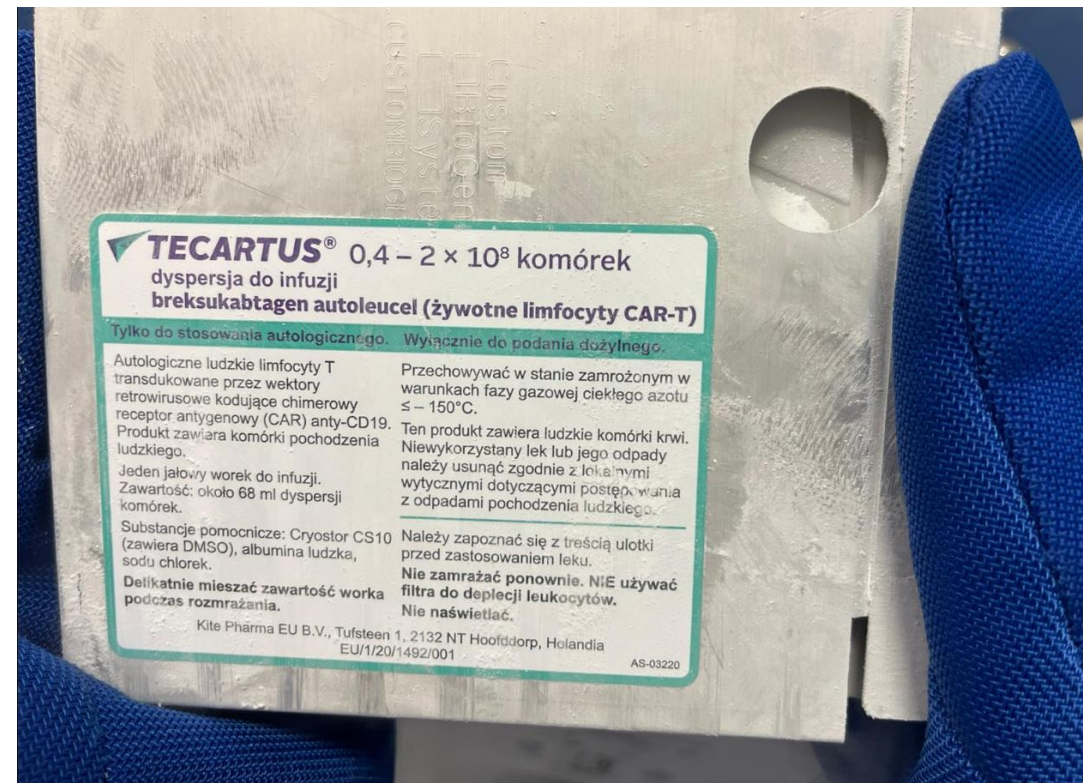
z dnia 13 listopada 2007 r.

w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004

#### Definicje

1. Oprócz definicji określonych w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 3 lit. a)–l) oraz o)–q) dyrektywy 2004/23/WE, do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „produkt leczniczy terapii zaawansowanej” oznacza dowolny z następujących produktów leczniczych stosowanych u ludzi:
- produkt leczniczy terapii genowej zgodnie z definicją w części IV załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE,
  - produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej zgodnie z definicją w części IV załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE,
  - produkt inżynierii tkankowej zgodnie z definicją w lit. b);



# Terapia za pomocą genetycznie zmodyfikowanych limfocytów T: CAR-T w Banku Komórek Macierzystych

- Gilead: Yescarta (Aksykabtagen cyloleucel), Tecartus (Brexucabtagene autoleucel)
- Novartis: Kymriah (Tisagenlecleucel)
- Janssen: badania kliniczne

Pozytywna opinia KCBTiK na gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów nie-do DLI





# Wniosek o zgodę KCBTiK na wywóz komórek poza granicę kraju



Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego  
Uniwersytetu Medycznego  
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

L.dz: \_\_\_\_\_ data, Miejscowość \_\_\_\_\_

Szanowny Pan  
dr hab. med. Artur Kamiński  
Dyrektor  
Krajowego Centrum Bankowania  
Tkanek i Komórek  
02-004 Warszawa Tytusa Chałubińskiego 5  
fax: 22 621-75-43

Dotyczy: zgoda na wywóz autologicznych limfocytów z krwi obwodowej pacjenta z Polski do ..... do procedury przygotowania jego własnych rekombinowanych genetycznie limfocytów (ATMP/ATMP\*).

Na podstawie art. 37a ust.3 (Dz.U.2019.0.1405 t.j. - Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów) w związku z planowanym pobraniem od chorego ID..... jego własnych limfocytów (informacja o nadanym przez jednostkę nr SEC zostanie przesłana drogą elektroniczną niezwłocznie po nadaniu numeru) zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na transport autologicznych limfocytów z krwi obwodowej w dniu ..... do Adres firmy: .....

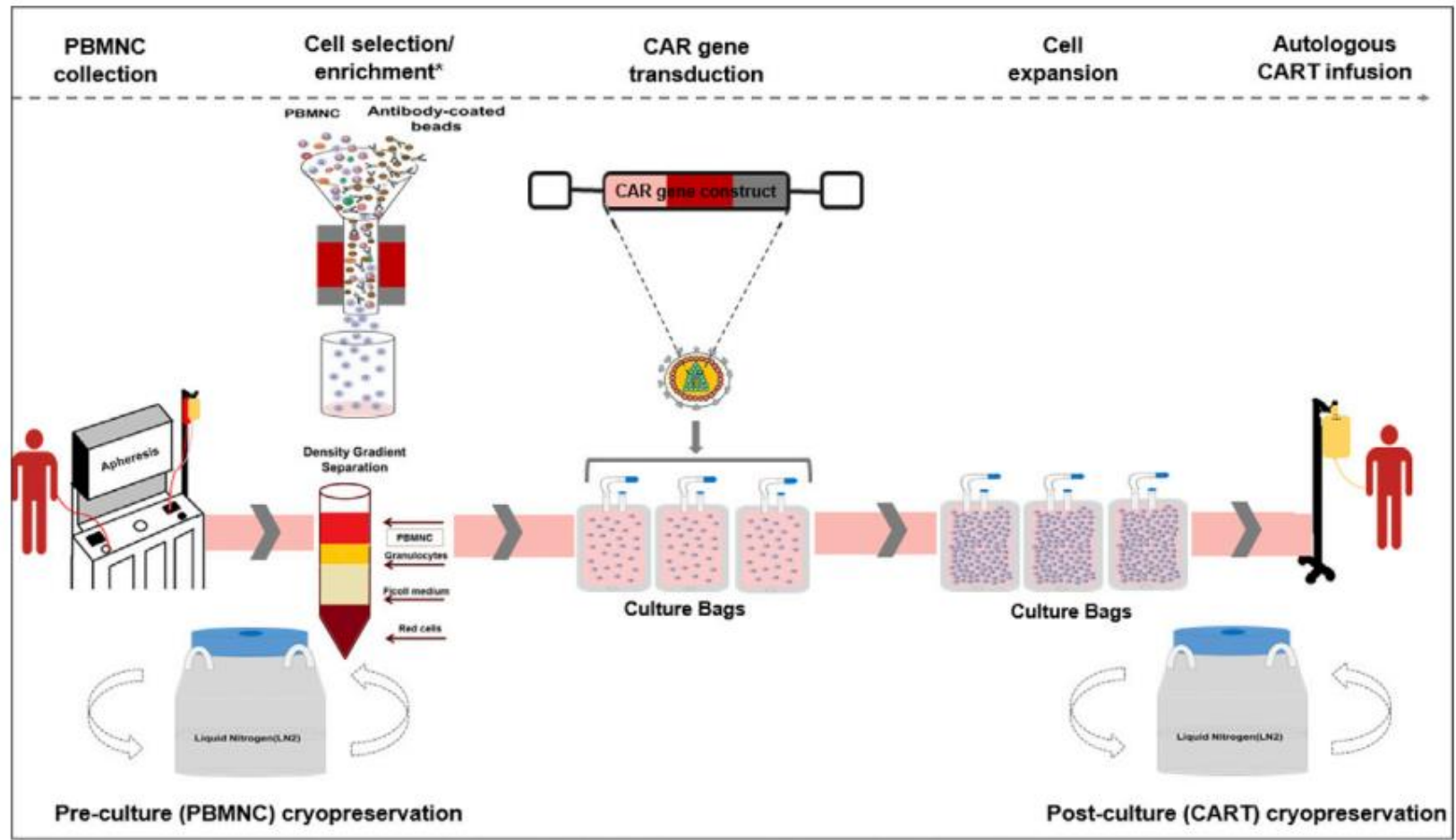
Jednocześnie informujemy, że jako ośrodek spełniamy warunki zawarte w ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.) zobowiązujące nas do zapewnienia jakości i bezpieczeństwa przywożonych transportowanych komórek. Proszę o przekazanie decyzji drogą elektroniczną.

Łączę wyrazy szacunku i poważania

.....

\*niepotrzebne skreślić  
Sporządził:





\*Cell selection/enrichment was performed by mechanical/electromagnetic bead selection or density gradient separation

- Sandhya R. Panch, Sandeep K. Srivastava, Nasha Elavia, Andrew McManus, Shutong Liu, Ping Jin, Steven L. Highfill, Xiaobai Li, Pradeep Dagur, James N. Kochenderfer, Terry J. Fry, Crystal L. Mackall, Daniel Lee, Nirali N. Shah, and David F. Stronck. Effect of Cryopreservation on Autologous Chimeric Antigen Receptor T Cell Characteristics. *Molecular Therapy* Vol. 27 No 7 July 2019

# CAR-T z perspektywy banku komórek

- Odpowiednie zasoby i doświadczenie
- Rozwój terapii komórkowych w banku komórek
- Know-how poprawiający aktualne standardy i procedury
- Perspektywa dla banku komórek: aktywność poza obszarem hematologii



Katedra i Klinika Hematologii  
i Transplantacji Szpiku  
UM w Poznaniu

# Przyjęcie i wydanie preparatów komórkowych z perspektywy anku komórek

*Krajowe Centrum Bankowania  
Tkanek i Komórek*

*"Przeszczep w walce z kalectwem"*

## Dziękuję za uwagę!