



National Centre
for Tissue and Cell Banking

Tissue transplant registry development in Poland

Artur Kamiński

Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells

Article 8

Traceability

1. Member States shall ensure that all tissues and cells procured, processed, stored or distributed on their territory can be traced from the donor to the recipient and vice versa. This traceability shall also apply to all relevant data relating to products and materials coming into contact with these tissues and cells.
2. Member States shall ensure the implementation of a donor identification system which assigns a unique code to each donation and to each of the products associated with it.

Article 9

Import/export of human tissues and cells

1. Member States shall take all necessary measures to ensure that all imports of tissues and cells from third countries are undertaken by tissue establishments accredited, designated, authorised or licensed for the purpose of those activities, and that imported tissues and cells can be traced from the donor to the recipient and vice versa in accordance with the procedures referred to in Article 8. Member States and tissue establishments that receive such imports from third countries shall ensure that they meet standards of quality and safety equivalent to the ones laid down in this Directive.

Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells

ANNEX VI

Information on the minimum donor/recipient data set to be kept as required in Article 9

A. BY TISSUE ESTABLISHMENTS

Donor identification

Donation identification that will include at least:

- Identification of the procurement organisation or Tissue establishment
- Unique Donation ID number
- Date of procurement
- Place of procurement
- Type of donation (e.g. single v multi-tissue; autologous v allogenic; living v deceased)

Product identification that will include at least:

- Identification of the tissue establishment
- Type of tissue and cell/product (basic nomenclature)
- Pool number (if applicable)
- Split number (if applicable)
- Expiry date
- Tissue/cell status (i.e. quarantined, suitable for use etc.)
- Description and origin of the products, processing steps applied, materials and additives coming into contact with tissues and cells and having an effect on their quality and/or safety.
- Identification of the facility issuing the final label

Human application identification that will include at least:

- Date of distribution/disposal
- Identification of the clinician or end user/facility

B. BY ORGANISATIONS RESPONSIBLE FOR HUMAN APPLICATION

- (a) Identification of the supplier tissue establishment
- (b) Identification of the clinician or end user/facility
- (c) Type of tissues and cells

Tissue graft application registry

The screenshot displays a web browser window titled "Bank Tkanek - Windows Internet Explorer" with the address bar showing "https://212.87.25.91:8443/". The browser's menu bar includes "Plik", "Edycja", "Widok", "Ulubione", "Narzędzia", and "Pomoc". The address bar also shows "Błąd certyfikatu" and "Yahoo! Search".

The main content area is titled "Rejestr zastosowania przeszczepów - [Nowa pozycja]". It features a navigation bar with tabs: "System", "Operacje", "Drukuj", "Pomoc", and "Zamknij". Below this, there are several tabs: "Protokół zastosowania", "Biorca", "Biorca - dane adresowe", "Jednostka przeszczepiająca", "Zabieg", and "Wykorzystane przeszczepy". A red "Nowa" button is visible on the right side of this bar.

The main form contains the following fields:

- Data rejestracji protokołu:** 2011.09.20
- Lekarz:** Artur Kamiński
- Uwagi:** (empty text area)

At the bottom of the form, there are three buttons: "Powrót bez zapisu", "Zapisz i wydź", and "Zastosuj".

The left sidebar, titled "Moje biurko", shows a tree view of the application's structure. The "Bank tkanek" folder is expanded, showing various sub-items such as "Protokoły kwalifikacji", "Protokoły donacji", "Protokoły przyjęcia", "Kartoteka dawców", "Kwarantanna", "Testy Biologiczne", "Karencja", "Czynności do zmiany", "Rejestruj rozpoczęcie czynności", "Rejestruj zakończenie czynności", "Materiały przechowywane", "Wszystkie dostępne materiały", "Czynności oczekujące na akceptację", "Wszystkie materiały", "Wyszukaj tkanki od jednego dawcy", "Porównaj tkanki (dawcy)", "Protokoły wydania", "Protokoły utylizacji", "Protokoły zastosowania", "Dodaj nowy", "Brudnopisy i do zmiany", "Wszystkie moje protokoły", "Oczekujące na akceptację", "Wszystkie", "Protokoły historii leczenia", "Dodaj nowy", "Brudnopisy i do zmiany", "Wszystkie moje protokoły", "Oczekujące na akceptację", "Wszystkie", "Kartoteka biorców", "Rejestr roczny - informacje ogólne", "Rejestr roczny - niepożądane reakcje", "Rejestr roczny - niepożądane zdarzenia", "Rejestr roczny - pobr./poz. narząd wzroku", "Rejestr roczny - pobr./poz. owodnia", "Rejestr roczny - pobr./poz. powłoki ciała", "Rejestr roczny - pobr./poz. pozostałe układy", "Rejestr roczny - pobr./poz. układ krążenia", "Rejestr roczny - pobr./poz. układ krążenia zastawki", "Rejestr roczny - pobr./poz. układ mięśniowo-szkielet.", "Rejestr roczny - pobr./poz. układ mięśniowo-szkielet. kości", "Rejestr roczny - przeszczepy", "Rejestr zdarzeń niepożądanych", "Raporty statystyczne", "Ewidencje", "Generator raportów", "Kartoteki (bazy danych, zbiory wspomagające)", "Terminy, alarmy", "Ustawienia programu", and "Administrator systemu".

The Windows taskbar at the bottom shows the "Gotowe" status, the "Bank Tkanek - Wind..." application icon, and the system tray with the time "22:33" and "Internet | Tryb chroniony: włączony".

Tissue banking management software

- Bank tkanek
 - Protokoły kwalifikacji
 - Protokoły donacji
 - Protokoły przyjęcia
 - Kartoteka dawców
 - Kwarantanna
 - Testy Biologiczne
 - Karencja
 - Czynności do zmiany
 - Rejestruj rozpoczęcie czynności
 - Rejestruj zakończenie czynności
 - Materiały przechowywane
 - Wszystkie dostępne materiały
 - Czynności oczekujące na akceptację
 - Wszystkie materiały
 - Wyszukaj tkanki od jednego dawcy
 - Porównaj tkanki (dawcę)
 - Protokoły wydania
 - Protokoły utylizacji
 - Protokoły zastosowania
 - Protokoły historii leczenia
 - Kartoteka biorców
 - Rejestr roczny - informacje ogólne
 - Rejestr roczny - niepożądane reakcje
 - Rejestr roczny - niepożądane zdarzenia
 - Rejestr roczny - pobr./poz. narząd wzroku
 - Rejestr roczny - pobr./poz. owodnia
 - Rejestr roczny - pobr./poz. powłoki ciała
 - Rejestr roczny - pobr./poz. pozostałe układy
 - Rejestr roczny - pobr./poz. układ krążenia
 - Rejestr roczny - pobr./poz. układ krążenia zastawki
 - Rejestr roczny - pobr./poz. układ mięśniowo-szkielet
 - Rejestr roczny - pobr./poz. układ mięśniowo-szkielet. kości
 - Rejestr roczny - przeszczepy
 - Rejestr zdarzeń niepożądanych
 - Raporty statystyczne
- Ewidencje
 - Odczynniki, Sprzęt (ES)
- Generator raportów
 - Rejestr raportów
- Kartoteki (bazy danych, zbiory wspomagające)
 - Jednostki pobierające, przeszczepiające, banki tkanek
 - Personel
- Terminy, alarmy
- Ustawienia programu
 - Właściciel programu
 - Adresy jednostek podmiotu
 - Struktura organizacyjna, rejestry
 - Konfiguracja parametrów Banku Tkanek
 - Klasyfikacje
 - Klasyfikacje kontrahentów
 - Klasyfikacje personelu
 - Słowniki
 - Repozytoria plików
 - Parametry pozostałe
- Administrator systemu

Tissue graft application registry

Rejestr zastosowania przeszczepów - [Nowa pozycja]

System Operacje Drukuj Pomoc Zamknij

Protokół zastosowania Biorca Biorca - dane adresowe Jednostka przeszczepiająca Zabieg Wykorzystane przeszczepy

Data rejestracji protokołu: 2011.09.20

Lekarz: Artur Kamiński

Uwagi:

Powrót bez zapisu Zapisz i wyjdź Zastosuj

Tissue graft application registry

Rejestr zastosowania przeszczepów - [Nowa pozycja]

System Operacje Drukuj Pomoc Zamknij

Protokół zastosowania Biorca Biorca - dane adresowe Jednostka przeszczepiająca Zabieg Wykorzystane przeszczepy

Nazwisko:

Imię:

Nazwisko rodowe:

Imię ojca:

PESEL:

Miejsce urodzenia:

Rodzaj dowodu tożsamości:

Dowód wydany przez:

Płeć:

Drugie imię:

Imię matki:

NIP:

Data urodzenia:

Seria i nr dowodu:

Data wydania:

Obywatelstwo:

Powrót bez zapisu Zapisz i wyjdź Zastosuj

Tissue graft application registry

Rejestr zastosowania przeszczepów - [Nowa pozycja]

System Operacje Drukuj Pomoc Zamknij

Protokół zastosowania Biorca Biorca - dane adresowe Jednostka przeszczepiająca Zabieg Wykorzystane przeszczepy

Kod pocztowy: Poczta:

Miejscowość:

Ulica:

TERYT:

Telefon:

Telefon komórkowy:

Fax:

E-Mail:

Źródło danych:

Dom:

Kraj: Polska

Powrót bez zapisu Zapisz i wydź Zastosuj

Tissue graft application registry

Rejestr zastosowania przeszczepów - [Nowa pozycja]

System Operacje Drukuj Pomoc Zamknij

Protokół zastosowania Biorca Biorca - dane adresowe Jednostka przeszczepiająca Zabieg Wykorzystane przeszczepy

NIP jednostki przeszczepiającej:

Nazwa jednostki:

Adres jednostki:

Kierownik/Osoba odp. z jedn.:

Powrót bez zapisu Zapisz i wyjdź Zastosuj

Tissue graft application registry

Rejestr zastosowania przeszczepów - [Nowa pozycja]

System Operacje Drukuj Pomoc Zamknij

Protokół zastosowania Biorca Biorca - dane adresowe Jednostka przeszczepiająca Zabieg Wykorzystane przeszczepy

Rodzaj zabiegu:

Data zabiegu:

Nr historii choroby:

NIP miejsca wykonania przeszczepu:

Nazwa miejsca wykonania przeszczepu:

Adres miejsca wykonania przeszczepu:

Kierownik/Osoba odp. z miejsca:

Wczesny wynik leczenia:

Epikryza:

Czy wystąpiła istotna niepożądana reakcja:

Data wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji:

Opis reakcji:

Potwierdzenie wystąpienia reakcji:

Data potwierdzenia:

Wyniki dochodzenia:

Zalecenia dotyczące działań zapobiegawczych:

Powrót bez zapisu Zapisz i wyjdź Zastosuj

Tissue graft application registry

Rejestr zastosowania przeszczepów - [Nowa pozycja]

System Operacje Drukuj Pomoc Zamknij

Protokół zastosowania Biorca Biorca - dane adresowe Jednostka przeszczepiająca Zabieg Wykorzystane przeszczepy

Rodzaj zabiegu:

Data zabiegu: 000001 Odtworzenie moczowodu
000002 Usunięcie torbieli kostnej
000003 Wszczepienie protezy stawu biodrowego
000004 Reoperacja protezy stawu biodrowego
000005 Keratoplastyka

Nr historii choroby:

NIP miejsca wykonania przeszczepu:

Nazwa miejsca wykonania przeszczepu:

Adres miejsca wykonania przeszczepu:

Kierownik/Osoba odp. z miejsca:

Wczesny wynik leczenia:

Epikryza:

Czy wystąpiła istotna niepożądana reakcja:

Data wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji:

Opis reakcji:

Potwierdzenie wystąpienia reakcji:

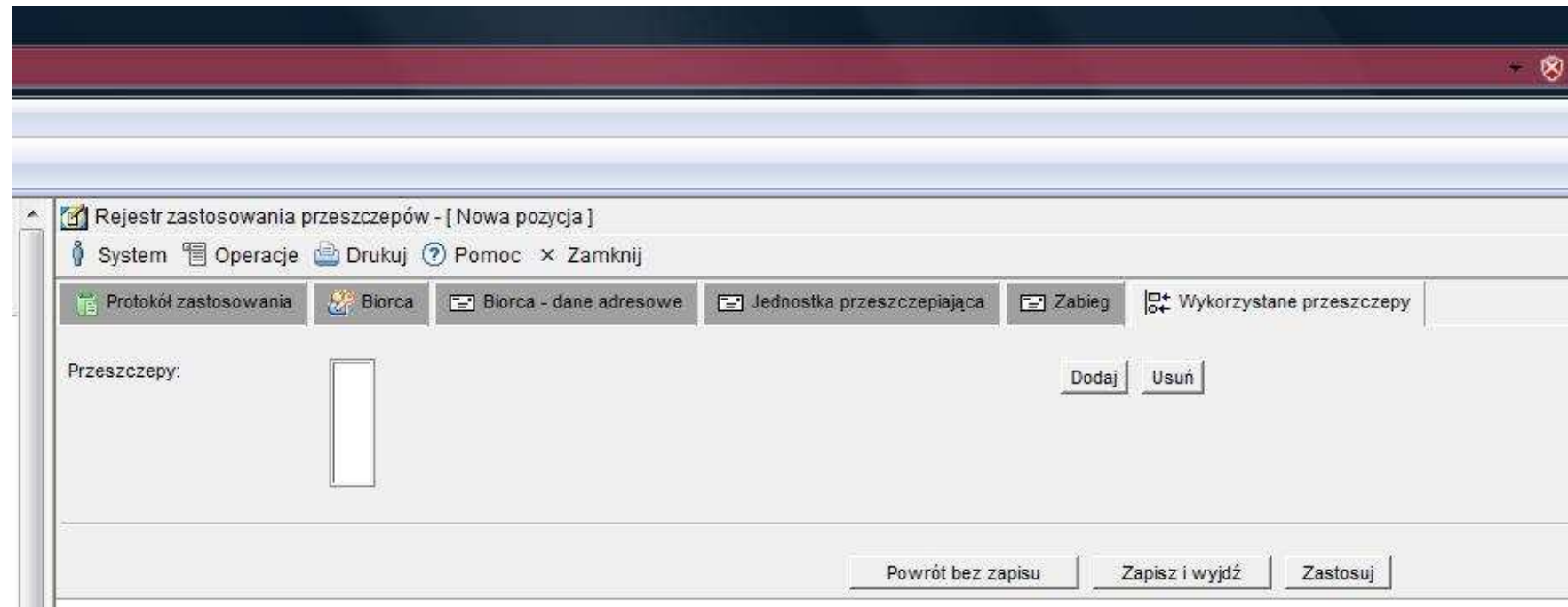
Data potwierdzenia:

Wyniki dochodzenia:

Zalecenia dotyczące działań zapobiegawczych:

Powrót bez zapisu Zapisz i wyjdź Zastosuj

Tissue graft application registry



Tissue graft application registry

System Operacje Drukuj Pomoc Zamknij

Protokół historii leczenia Biorca Biorca - dane adresowe Dane medyczne **Nowa**

Nazwisko:

Imię: Drugie imię:

Nazwisko rodowe:

Imię ojca: Imię matki:

PESEL: NIP:

Miejsce urodzenia: Data urodzenia:

Rodzaj dowodu tożsamości: Seria i nr dowodu:

Dowód wydany przez: Data wydania:

Płeć: Obywatelstwo:

Uwagi:

Tissue graft application registry

Błąd certyfikacji

Rejestr historii wyników leczenia - [Nowa pozycja]

System Operacje Drukuj Pomoc Zamknij

Protokół historii leczenia Biorca Biorca - dane adresowe Dane medyczne

Nr historii choroby:

Wywiad:

Badanie:

Czy wystąpiła istotna niepożądana reakcja:

Data wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji:

Opis reakcji:

Potwierdzenie wystąpienia reakcji:

Data potwierdzenia:

Wyniki dochodzenia:

Zalecenia dotyczące działań zapobiegawczych:

Powrót bez zapisu Zapisz i wyjdź Zastosuj

Serious Adverse Reaction report

Rejestr zdarzeń niepożądanych

System Operacje Drukuj Pomoc Zamknij

Edycja zdarzenia

Nazwa tkanki:

Kod donacji:

Kod ISBT:

Data rejestracji: 2011.09.20

Data powiadomienia:

Data wystąpienia: 2011.09.20 22:49

Data potwierdzenia:

Data faktycznego wystąpienia: 2011.09.20 22:49

Analiza przyczyn źródłowych:

Podjęte działania korygujące:

Uwagi:

Osoba zgłaszająca: Artur Kamiński

Serious Adverse Reaction report

Rejestr sprawozdań - [Nowa pozycja]

System Operacje Drukuj Pomoc Zamknij

Edycja sprawozdania Jednostka sporządzająca Formularz

3. Okres powiadamiania od:

 12 18

4. Okres powiadamiania do:

 12 18

5. Całkowita liczba przetworzonych tkanek / komórek

20. Przy pobieraniu

 Tak Nie

25. Przy testowaniu

 Tak Nie

30. Przy transporcie

 Tak Nie

35. Przy przetwarzaniu

 Tak Nie

35.1. Uszkodzenie tkanek i komórek

 Tak Nie

35.2. Awaria sprzętu

 Tak Nie

35.3. Błąd ludzki

 Tak Nie

35.4. Inne

 Tak Nie

40. Przy przechowywaniu

 Tak Nie

45. Przy dystrybucji

 Tak Nie

50. Przy materiałach

 Tak Nie

55. Inne

 Tak Nie

Powrót bez zapisu

Zapisz i wyjdź



Zastosuj



Serious Adverse Reaction report


Rejestr sprawozdań - [Nowa pozycja]


System Operacje Drukuj Pomoc Zamknij


Edycja sprawozdania Jednostka sporządzająca Formularz


3. Okres powiadamiania od:  

4. Okres powiadamiania do:  







5. Całkowita liczba przetworzonych tkanek / komórek 


20. Przy pobieraniu Tak Nie 


25. Przy testowaniu Tak Nie 


30. Przy transporcie Tak Nie 


35. Przy przetwarzaniu

- 35.1. Uszkodzenie tkanek i komórek Tak Nie 
- 35.2. Awaria sprzętu Tak Nie 
- 35.2.1. Liczba 
- 35.2.2. Numery i daty zgłoszeń 
- 35.3. Błąd ludzki Tak Nie 
- 35.4. Inne Tak Nie 

40. Przy przechowywaniu Tak Nie 

45. Przy dystrybucji Tak Nie 

50. Przy materiałach Tak Nie 

55. Inne Tak Nie 

Powrót bez zapisu Zapisz i wyjdź Zastosuj

Tissue graft distribution report

Podaj okres za jaki ma zostać wykonane zestawienie:
Od dnia: 2011.06.01 Do dnia: 2011.09.30 3MC - Ostatnie 3 miesiące

**KRAJOWE CENTRUM BANKOWANIA
TKANEK i KOMÓREK
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa
tel +4822 621-75-43; +4822 696-13-36
fax +4822 621-75-43**

Warszawa, 20.09.2011

Strona: 1 / 1

Wydania przeszczepów - statystyka

W okresie od 01.06.2011 do 30.09.2011

Nazwa i adres jednostki	Liczba wydań	Liczba wyd. tkanek
Centralny Szpital Kliniczny MSWiA Klinika Neurochirurgii Ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa	1	1
Kliniczny Oddział Neurochirurgii Szpital Bielański 01-809 Warszawa, ul. Ceglowska 80	1	1
Klinika Ortopedii CMKP Otwock 05-400 Otwock ul. Konarskiego 13	1	1
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Prof A. Grucy Klinika Ortopedii Ul. Konarskiego 13 05-400 Otwock	1	19
SPK Szpital Okulistyczny ul. Sirakowskiego 13 03-709 Warszawa	1	8
Szpital Bródnowski - Klinika Ortopedii i Rehabilitacji WUM Ul. Kondratowicza 8 03-242 Warszawa	1	5
Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus, Klinika Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu 02-005 Warszawa ul. Lindley'a 4	1	39
Liczba pozycji: 7	Razem: 7	74

Done Strefa nieznaną | Tryb chroniony: włączony

Thank you for your attention