



WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY
Military Institute of Medicine – National Research Institute

**Minimalny standard
przeprowadzenia certyfikacji umiejętności zawodowej
BANKOWANIE TKANEK I KOMÓREK (002)
przez organizatorów certyfikacji**

Zatwierdzam
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kęcka
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Warszawa, 2026 r.

zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia
z dnia 13 czerwca 2023 r. w sprawie umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów

Organizatorami certyfikacji mogą być wyłącznie towarzystwa naukowe właściwe ze względu na tematykę certyfikacji, instytuty badawcze, okręgowe izby lekarskie i Naczelna Izba Lekarska.

Minimalny standard przeprowadzenia certyfikacji umiejętności zawodowej „Bankowanie tkanek i komórek” (kod 002) jest podstawą dla organizatorów certyfikacji do sporządzenia regulaminu organizacyjnego certyfikacji tej umiejętności zawodowej.

I. Wymagania dla lekarza przystępującego do certyfikacji umiejętności zawodowej „Bankowanie tkanek i komórek” oraz sposób weryfikacji tych wymagań.

1. O przyznanie certyfikatu umiejętności zawodowej „Bankowanie tkanek i komórek” może wystąpić lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tj. kwalifikacje zgodnie z wymienionymi w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2023 r. w sprawie umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów (Dz. U. poz. 1189).
2. Aby ubiegać się o certyfikat umiejętności zawodowej, należy złożyć lub przesłać listownie na adres siedziby organizatora certyfikacji następujące dokumenty:
 - a) wypełniony formularz wniosku dostępny na stronie internetowej organizatora certyfikacji,
 - b) kserokopię numeru prawa wykonywania zawodu,
 - c) poświadczenie realizacji procedur i zabiegów minimum:
 - 10 ocen rogówek, w tym pobranych od zwłok;
 - 10 ocen innych tkanek (przeszczepy biostatyczne);
 - 10 procedur oceny jakości komórek krwiotwórczych;
 - 10 procedur preparatyki komórek krwiotwórczych;
 - 10 procedur mrożenia komórek krwiotwórczych;
 - 3 asysty w procedurze przygotowania i gromadzenia tkanek i komórek lub odbycie specjalistycznych kursów z zakresu biobankowania tkanek i komórek,
 - d) inne dokumenty, jeżeli jest to zasadne do oceny zdobytej wiedzy i umiejętności np. dokumenty poświadczające realizację określonych czynności lub odbycie specjalistycznych kursów z zakresu danej tematyki.
3. Warunkiem przystąpienia do egzaminu jest prawidłowe wypełnienie i przesłanie wniosku wraz z kserokopią dokumentów wskazanych w pkt 2 b - d.
4. Organizator dokonuje oceny kompletności i poprawności zgłoszenia kwalifikacji, która stanowi niezbędny warunek dopuszczenia do egzaminu certyfikacji umiejętności zawodowej.
5. Organizator certyfikacji określa na stronie internetowej termin przesłania dokumentów, o których mowa w pkt 2.

6. Lekarz, ubiegający się o przystąpienie do egzaminu certyfikacyjnego jest uprawniony do przedstawienia uzyskanych dyplomów oraz dokumentów poświadczających umiejętności, które mogą zostać uznane za równoważne w całości lub części z certyfikatem, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. O uznaniu przedstawionych dokumentów decyduje komisja egzaminacyjna przez rozpoczęciem egzaminu.

II. Minimalne warunki kadrowe komisji egzaminacyjnej.

Skład komisji egzaminacyjnej:

1. Komisja egzaminacyjna składa się co najmniej z trzech osób: przewodniczący, sekretarz, członek.
2. Organizator certyfikacji wskazuje przewodniczącego komisji egzaminacyjnej, który powinien być lekarzem posiadającym tytuł specjalisty lub specjalisty II stopnia w jednej z wymienionych w pkt 3 dziedzin medycyny.
3. Kwalifikacje lekarzy wchodzących w skład komisji:
 - co najmniej 3 osoby posiadające tytuł specjalisty lub specjalisty II stopnia w jednej z dziedzin medycyny: transfuzjologia kliniczna, hematologia, onkologia i hematologia dziecięca, ortopedia i traumatologia narządu ruchu, okulistyka, chirurgia ogólna lub chirurgia plastyczna i/lub posiadające certyfikat umiejętności zawodowej „Bankowanie tkanek i komórek” i/lub 1 lekarz zatrudniony w Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (KCBTiK) z co najmniej 2 letnim stażem pracy w KCBTiK,
 - 1 lekarz będący przedstawicielem właściwej dla ośrodka certyfikującego Okręgowej Izby Lekarskiej.
4. Każdy członek komisji egzaminacyjnej posiada znajomość standardów i procedur określonych dla certyfikacji zakresu bankowania tkanek i komórek.
5. Komisja egzaminacyjna odpowiada za zgodność procesu egzaminacyjnego z obowiązującymi regulacjami oraz zapewnienie obiektywizmu i rzetelności oceny.

III. Minimalne warunki sprzętowe zapewniające przeprowadzenie egzaminu pisemnego (testowego) i ustnego/praktycznego.

1. Wyposażenie sali egzaminacyjnej do przeprowadzenia testu pisemnego:
 - biurko/stół i krzesło dla każdego egzaminowanego,
 - materiały biurowe: długopisy, karty egzaminacyjne, czyste kartki.

2. Materiały pomocnicze do przeprowadzenia egzaminu ustnego/praktycznego: mikroskop lustrzany - analizator rogówkowy, lampa szczelinowa, mikroskop świetlny kontrastowo-fazowy, komputer oraz odpowiednie narzędzia symulacji medycznej.
3. Fakultatywnie: sprzęt do rejestrowania lub monitorowania: urządzenia do nagrywania sesji egzaminacyjnych oraz systemy zarządzania egzaminem.

IV. Minimalne warunki lokalowe.

1. Pomieszczenie egzaminacyjne odpowiednio oświetlone i wentylowane zapewniające samodzielne zdawanie egzaminu pisemnego przez każdego z lekarzy.
2. Pomieszczenie umożliwiające komfortowe przeprowadzenie egzaminu ustnego/praktycznego.
3. Pomieszczenie przygotowawcze umożliwiające lekarzom spokojne przygotowanie się do egzaminu ustnego/praktycznego.
4. Przestrzeń, w której odbywa się egzamin, musi mieć zagwarantowany dostęp do toalet, w tym do toalet dla osób z niepełnosprawnością.

V. Sposób przeprowadzania certyfikacji.

1. Przedmiotem certyfikacji jest ocena posiadania przez lekarzy wiedzy i umiejętności praktycznych dotyczących bankowania tkanek i komórek.
2. Zakres wiedzy i umiejętności niezbędnych do uzyskania certyfikatu z zakresu „Bankowania tkanek i komórek” obejmuje efekty kształcenia:

Zakres wiedzy i umiejętności niezbędnych do uzyskania certyfikatu:

Lekarz zna i rozumie	
1.	Zna zasady postępowania obejmujące pobieranie i przeszczepianie komórek i tkanek ze zwłok.
2.	Zna zasady pobierania komórek i tkanek od żywych dawców.
3.	Podstawy deontologii i psychologii (rozmowy z rodzinami lub opiekunami prawnymi).
4.	Zna wymagania dotyczące banków tkanek i komórek — struktura, zasady tworzenia, obowiązujący system jakości.
5.	Zna zasady kwalifikacji dawców tkanek i komórek oraz kwalifikacji zwłok do pobrania tkanek.
6.	Zna zasady przechowywania i warunki transportu tkanek i komórek.
7.	Zna i rozumie wskazania do zastosowania przeszczepów tkankowych biostatycznych i przeszczepiania komórek.
8.	Zna anatomię człowieka.
9.	Rozumie i zna procedury gromadzenia, przetwarzania, testowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek.

10.	Zna sposób postępowania w przypadku wystąpienia zdarzeń i reakcji niepożądanych, w tym istotnych.
11.	Rozumie i zna system kodowania tkanek i komórek.
Lekarz potrafi	
1.	Potrafi zakwalifikować tkanki i komórki do przeszczepienia.
2.	Potrafi pobrać materiał ze zwłok i od dawcy żywego do badań kwalifikacyjnych.
3.	Potrafi wykonać badania kwalifikujące materiał przeszczepowy komórkowy do przeszczepienia (żywołność i odzysk).
4.	Potrafi przygotować przeszczep biostatyczny tkankowy.
5.	Potrafi ocenić i przygotować tkankę oka do przeszczepu.
6.	Potrafi pobrać tkankę oka do przeszczepu.
7.	Potrafi przygotować materiał przeszczepowy do transportu i dystrybucji.
8.	Potrafi wykonać preparatykę komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i szpiku.
9.	Potrafi przyjąć tkanki i komórki do Banku Tkanek i Komórek.
10.	Umie zastosować niepowtarzalne oznakowanie w przypadku tkanek i komórek.

Dla zapewnienia pełnego zrozumienia i przygotowania do certyfikacji w zakresie „Bankowanie tkanek i komórek” zaleca się poniższą bibliografię i bieżące rekomendacje:

- Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepienia komórek, tkanek i narządów.
- DYREKTYWA 2004/23/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania i przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek.
- Transplantologia Kliniczna. Zasady Ogólne, wydanie II uzupełnione, red. nauk. L. Cierpka, M. Durlik, Poznań, Termedia Wydawnictwa Medyczne, 2022.
- Transplantologia Kliniczna. Przeszczepy narządowe, wydanie II uzupełnione, red. nauk. L. Cierpka, M. Durlik, Poznań, Termedia Wydawnictwa Medyczne, 2022.
- Transplantologia Kliniczna. Przeszczepy komórkowe, red. nauk. W. W. Jędrzejczak, L. Cierpka, Poznań, Termedia Wydawnictwo Medyczne, 2021.

- Transplantologia Praktyczna. Kurs Transplantologii Praktycznej, tom I-X, red. nauk. L. Pączek, B. Foroniewicz, K. Mucha., Warszawa, Wydawnictwo Naukowe PWN, 2008-2019.
 - Zalecenia Dotyczące Leczenia Immunosupresyjnego Po Przeszczepieniu Narządów Unaczynionych, red. M. Durlik, R. Danielewicz, Warszawa, Polskie Towarzystwo Transplantacyjne, Fundacja Zjednoczeni Dla Transplantacji, Warszawa, grudzień 2021.
 - ERBP (European Renal Best Practice), Wytyczne ERA-EDTA, 2024.
 - Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 8th edition, EDQM, 2022.
 - Hemograft. Kompendium Transplantologii Komórek Krwiotwórczych, Jędrzejczak W. W., Poznań, Termedia Wydawnictwa Medyczne, 2017.
 - Biuletyn Informacyjny, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant”, Nr 1 33 /2024.
 - Etyka lekarska, Tadeusz Brzeziński, PZWL, Wydanie: II, 2024.
 - Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00, Matera-Witkiewicz A., Gleńska-Olender J., Zagórska A., Uhrynowska-Tyszkiewicz I., Witoń M., Wrocław 2021.
3. Organizator certyfikacji określa:
 - termin przeprowadzenia egzaminu z 30-dniowym wyprzedzeniem, aby umożliwić lekarzom odpowiednie przygotowanie do certyfikacji,
 - miejsce przeprowadzenia egzaminu,
 - czas trwania egzaminu: czas trwania egzaminu pisemnego (testowego) nie powinien przekraczać 150 minut. Długość trwania części ustnej/praktycznej zależy od liczby uczestników i kolejności podchodzenia lekarzy do egzaminu.
 4. Lekarz przed przystąpieniem do egzaminu certyfikacji okazuje, celem potwierdzenia tożsamości, jeden z ważnych dokumentów ze zdjęciem, tj. dowód osobisty lub prawo jazdy lub paszport.
 5. Lekarz nieposiadający dokumentu potwierdzającego tożsamość nie może przystąpić do egzaminu certyfikacji.
 6. Egzamin certyfikacyjny składa się z dwóch części: pisemnej (testowej) oraz ustnej/praktycznej.
 7. Każda część egzaminu (pisemna (testowa) oraz ustna/praktyczna) jest oceniana oddzielnie.
 8. Część teoretyczna egzaminu obejmuje testy pisemne. Testy zawierają pytania zgodne z zakresem tematycznym certyfikacji. Testy pisemne są przeprowadzane w formie papierowej z wykorzystaniem drukowanych materiałów egzaminacyjnych, które uczestnicy będą wypełniać odręcznie.

9. Część praktyczna egzaminu jest przeprowadzana z wykorzystaniem urządzeń stosowanych w codziennej pracy. Dopuszczalne jest wykorzystanie narzędzi symulacji medycznej. Stanowisko egzaminacyjne należy wyposażać w komputer i/lub mikroskop i/lub lampę szczelinową umożliwiającą wykonanie zadań zgodnych z wymaganiami egzaminu certyfikacyjnego. Organizacja przestrzeni powinna zapewnić każdemu zdającemu komfort pracy oraz bezpieczeństwo, zgodnie z obowiązującymi przepisami BHP.
10. Egzamin pisemny (testowy) i egzamin ustny/praktyczny:
- a) egzamin pisemny (testowy):
- forma: test pisemny, wielokrotnego wyboru, pytania zamknięte, każde pytanie zawiera 4 odpowiedzi, spośród których jedna lub więcej może być poprawna,
 - liczba pytań: 70,
 - czas trwania egzaminu: 150 minut,
 - do zaliczenia należy uzyskać co najmniej 70% punktów, co stanowi 49 prawidłowych odpowiedzi.
- b) egzamin ustny/praktyczny:
- forma: praktyczna,
 - egzamin obejmuje 3 zadania egzaminacyjne wybrane losowo,
 - czas trwania: co najmniej 10 minut na przygotowanie odpowiedzi i około 60 minut na wykonanie wylosowanych zadań i omówienie sposobu postępowania zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi i rekomendacjami. Na wykonanie każdego z zadań przysługuje co najmniej 20 minut,
 - zdający egzamin ma możliwość korzystania z materiałów pomocniczych takich jak: opis przypadku klinicznego/zdarzenia/określonego problemu i/lub wyniki zanonimizowanych badań dodatkowych,
 - każde wylosowane zagadnienie oceniane jest przez komisję egzaminacyjną oddzielnie. W zakres egzaminowanych umiejętności praktycznych powinny wchodzić: ocena i interpretacja wyników badań wykonywanych w związku z bankowaniem tkanek i komórek, znajomość procedur dotyczących bankowania tkanek i komórek, ocena rogówki w lampie szczelinowej, ocena żywotności komórek w mikroskopie oraz ewentualnie prawidłowe wykonanie symulowanych procedur medycznych,
 - jeśli co najmniej jedno z 3 pytań nie zostanie zaliczone przez komisję egzaminacyjną, nie zostaje zaliczona cała część praktyczna egzaminu.
11. **Zasady oceny całkowitej egzaminu:** ocena ostateczna jest średnią ocen ze zdanego egzaminu testowego i ustnego/praktycznego.

12. Do egzaminu praktycznego zdający przystępują pojedynczo.
13. Warunkiem przystąpienia do części ustnej/praktycznej egzaminu jest uzyskanie pozytywnej oceny z egzaminu pisemnego (testowego). W przypadku niezaliczenia części pisemnej (testowej), zdający nie jest dopuszczany do dalszej części egzaminu, co skutkuje niezaliczeniem egzaminu jako całości oraz brakiem uzyskania certyfikatu.
14. Jeżeli zdający uzyska pozytywny wynik z części pisemnej, ale nie zaliczy części ustnej, możliwe jest ponowne przystąpienie wyłącznie do tej części egzaminu w terminie wyznaczonym przez organizatora certyfikacji.
15. Organizator certyfikacji zapewnienia pełną poufność oraz odpowiednie zabezpieczenie materiałów egzaminacyjnych. Testy egzaminacyjne i zadania na egzamin ustny/praktyczny są chronione przed dostępem osób nieuprawnionych.
16. Organizator podejmuje środki techniczne i organizacyjne uniemożliwiające wcześniejsze zapoznanie się z treścią egzaminów przez osoby nieuprawnione. Przechowuje testy pisemne i pytania ustne w sejfie.
17. Treść zadań egzaminacyjnych, zarówno w części pisemnej, jak i ustnej, pozostaje niejawną do momentu rozpoczęcia egzaminu. Ujawnienie zadań następuje wyłącznie w sali egzaminacyjnej, bezpośrednio po oficjalnym rozpoczęciu danej części egzaminu, w obecności członków komisji egzaminacyjnej i zdających. Treść pytań egzaminacyjnych z części praktycznej pozostaje utajniona do momentu wylosowania zadań przez zdającego. Wszelkie wcześniejsze zapoznanie się z treścią zadań przez osoby nieuprawnione jest niedopuszczalne i będzie traktowane jako naruszenie zasad bezpieczeństwa egzaminu. Ujawnienie przed egzaminem treści pytań może skutkować unieważnieniem egzaminu. Sposób unieważnienia egzaminu określa organizator certyfikacji.
18. Egzamin pisemny (testowy) i ustny/praktyczny rozwiązywany jest przez lekarza samodzielnie, zabronione jest kontaktowanie się z innymi osobami w trakcie egzaminu, korzystania z jakichkolwiek pomocy naukowych, dydaktycznych oraz urządzeń umożliwiających kopiowanie, przekazywanie lub odbiór informacji (w tym telefonów komórkowych, tabletów, smartwatchy itp.). Naruszenie tych zasad – w szczególności próba niesamodzielnego rozwiązania testu – stanowi podstawę do natychmiastowej dyskwalifikacji zdającego, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez niego wyniku negatywnego z egzaminu.
19. Decyzję o dyskwalifikacji podejmuje przewodniczący komisji egzaminacyjnej, który odnotowuje ten fakt w protokole egzaminacyjnym, wraz ze wskazaniem przyczyny dyskwalifikacji oraz dokładnej godziny przerwania egzaminu.

20. W przypadku błędnych wpisów korekty dokonuje się poprzez widoczne przekreślenie przez lekarza istniejących wpisów. Skreślenia są dokonywane w sposób umożliwiający ustalenie pierwotnych zapisów. Nie jest dopuszczalne stosowanie korektora ani zamazywanie w sposób nieczytelny pierwotnej treści. Skreślenia są sygnowane czytelnym podpisem lekarza dokonującego zmiany.
21. W przypadku uwag merytorycznych do zadań testowych, lekarz zdający egzamin ma prawo złożyć zastrzeżenie do przewodniczącego komisji egzaminacyjnej bezpośrednio po zakończeniu egzaminu.
22. Organizator certyfikacji określa procedurę rozpatrywania zastrzeżeń zgłaszanych przez zdających do zadań egzaminacyjnych. Zastrzeżenia można zgłaszać wyłącznie bezpośrednio po zakończeniu egzaminu pisemnego, w formie pisemnej, w obecności przewodniczącego komisji egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenia rozpatrywane są przez komisję w dniu egzaminu przed ogłoszeniem wyników. Decyzja komisji jest ostateczna.
23. Z przebiegu części egzaminu certyfikacyjnego sporządzany jest protokół przez sekretarza komisji egzaminacyjnej. Protokoły dokumentujące przebieg egzaminu są sporządzane oddzielnie dla części pisemnej (testowej) i części ustnej/praktycznej. Protokół przerwania lub unieważnienia egzaminu jest sporządzany odrębnie.
24. Protokół zawiera dane identyfikacyjne zdających, wyniki egzaminu, a także wszelkie uwagi dotyczące przebiegu egzaminu, w tym informacje o przypadkach dyskwalifikacji. Protokół podpisywany jest przez przewodniczącego komisji egzaminacyjnej oraz pozostałych członków komisji.
25. Do protokołu egzaminacyjnego dołączona jest imienna lista lekarzy (zawierająca dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację) przystępujących do egzaminu, którzy podpisują się na niej własnoręcznym podpisem.
26. Konieczność dokonania zmiany w podpisanym protokole dokonuje się aneksem stanowiącym integralną część tego protokołu.
27. Organizator certyfikacji może określić sposób dokumentowania przebiegu egzaminu za pośrednictwem zapisu obrazu i dźwięku, o czym osoby przystępujące do egzaminu powinny być poinformowane bezpośrednio przed rozpoczęciem egzaminu.
28. Nadzór nad prawidłowością przebiegu egzaminu sprawuje komisja egzaminacyjna. Lekarze przystępujący do egzaminu obowiązani są respektować polecenia komisji egzaminacyjnej, m.in.:
 - pozostawiają telefony komórkowe, pomoce naukowe oraz inne rzeczy osobiste poza salą egzaminacyjną,

- zajmują miejsca wyznaczone przez członków komisji na sali egzaminacyjnej,
 - w trakcie egzaminu, w przypadku konieczności skorzystania z toalety, zabronione jest wynoszenie kart testowych poza salę egzaminacyjną ani też komunikowanie się z osobami trzecimi w sprawie tematyki egzaminu,
 - wchodzenie na salę egzaminacyjną lekarzy przystępujących do egzaminu jest poprzedzone sprawdzeniem przez członka komisji egzaminacyjnej dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość. Osoby nie posiadające dokumentu potwierdzającego tożsamość nie mogą przystąpić do egzaminu.
29. Lekarz, który uzyskał pozytywny wynik egzaminu otrzymuje certyfikat potwierdzający zdobycie kwalifikacji z umiejętności zawodowej „Bankowanie tkanek i komórek”.
30. Organizator certyfikacji wskazuje opłatę jaką wnosi lekarz wnioskujący o przystąpienie do certyfikacji. Wysokość opłaty musi stanowić kalkulację faktycznych kosztów związanych z przeprowadzeniem procesu certyfikacyjnego i opierać się o obiektywną gospodarkę finansową związaną z organizacją certyfikacji. Działalność certyfikacyjna ma charakter non-profit, co oznacza, że opłata za certyfikację nie może generować zysku, lecz jedynie pokrywać rzeczywiste koszty związane z realizacją procesu certyfikacji.
31. Organizator certyfikacji wskazuje zasady i tryb postępowania z opłatą wniesioną przez lekarza w sytuacji, kiedy lekarz ten nie przystąpił do certyfikacji.

VI. Sposób dokumentowania organizacji i przebiegu certyfikacji.

1. Organizator certyfikacji wskazuje adres, pod którym następuje prowadzenie certyfikacji oraz wydawanie i rejestrowanie certyfikatów.
2. Organizator certyfikacji wskazuje odpowiedzialnych za obsługę spraw związanych z wydawaniem i rejestrowaniem certyfikatów.
3. Organizator certyfikacji wskazuje odpowiedzialnego (lub odpowiedzialnych) za nadzór nad prawidłową organizacją i prowadzeniem certyfikacji. Wyznaczona osoba odpowiada za zgodność procesu certyfikacji z obowiązującymi przepisami.
4. Organizator certyfikacji określa sposób postępowania z niewykorzystanymi materiałami egzaminacyjnymi.
5. Administratorem danych osobowych związanych z certyfikacją jest organizator certyfikacji. Dokumenty związane z przebiegiem egzaminu podlegają ochronie danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami.
6. Archiwalne pytania egzaminacyjne testowe i ustne związane z certyfikacją umiejętności zawodowej przechowywane są w sejfie. Pracownicy oraz osoby przeprowadzające lub

nadzorujące egzamin uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań, po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

7. Archiwizacja dokumentów powinna być prowadzona przez organizatora certyfikacji w sposób gwarantujący bezpieczeństwo danych i ich dostępność wyłącznie dla upoważnionych osób. Archiwizacja dotyczy zarówno dokumentów papierowych, jak i elektronicznych, w tym ewentualne zapisy obrazu i dźwięku z egzaminów.
8. Organizator certyfikacji ustala okres przechowywania dokumentów dotyczących certyfikacji, zgodny z przepisami prawa oraz wewnętrznymi procedurami.
9. Dokumenty składane przez lekarza, który nie przystąpił lub nie zaliczył egzaminu są przechowywane przez okres co najmniej 3 lat. Po upływie tego terminu dokumentacja jest niszczona lub przekazana lekarzowi na jego wniosek.
10. Organizator certyfikacji prowadzi wykaz lekarzy, którzy uzyskali certyfikat umiejętności zawodowej. Wykaz lekarzy zawiera co najmniej imię i nazwisko lekarza, nr prawa wykonywania zawodu, nr certyfikatu oraz datę wydania certyfikatu umiejętności zawodowej.
11. Lista lekarzy, którzy uzyskali certyfikat umiejętności zawodowej przekazywana jest niezwłocznie do właściwych okręgowych izb lekarskich, zgodnie z art. 17 ust. 24 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
12. Regulamin organizacji certyfikacji, zakres tematyczny umiejętności zawodowej objętej certyfikacją, rekomendowana bibliografia oraz komunikaty związane z certyfikacją są publikowane na stronie organizatora certyfikacji.
13. W przypadku nieprzestrzegania regulaminu przez lekarza ubiegającego się o certyfikat, organizator certyfikacji określa konsekwencje. Konsekwencje mogą obejmować upomnienie, dyskwalifikację z egzaminu, unieważnienie egzaminu, a w przypadku rażącego naruszenia unieważnienie certyfikatu, jeśli już został wydany lub brak możliwości przystąpienia do certyfikacji w przyszłości.

VII. Certyfikat.

1. Certyfikat umiejętności zawodowej zawiera dane:
 - a) nazwę jednostki certyfikującej,
 - b) nazwę dokumentu „CERTYFIKAT”,
 - c) numeru certyfikatu,
 - d) imię/imiona i nazwisko lekarza,
 - e) numeru prawa wykonywania zawodu lekarza,
 - f) przepis prawny, na podstawie którego jest wydawany certyfikat,

- g) nazwę umiejętności zawodowej i kod umiejętności wg rozporządzenia: BANKOWANIE TKANEK I KOMÓREK, kod 002,
 - h) podpis prezesa/dyrektora jednostki certyfikującej albo nadruk, albo naklejkę zawierającą imię i nazwisko oraz funkcję,
 - i) miejsce i datę wydania certyfikatu.
2. Organizator certyfikacji może wskazać w certyfikacie umiejętności zawodowej indywidualną kolorystykę, wielkość, grafikę i ewentualne logo organizatora certyfikacji.
 3. Organizator certyfikacji określa sposób odbioru certyfikatu. Może nim być:
 - odbiór osobisty certyfikatu w siedzibie organizatora,
 - przesłanie certyfikatu w formie papierowej na wskazany przez zdającego adres korespondencyjny,
 - udostępnienie certyfikatu w formie elektronicznej do pobrania przez zdającego z zabezpieczonej platformy certyfikacyjnej, chronionej przed dostępem osób nieuprawnionych oraz zgodnej z przepisami o ochronie danych osobowych.
 4. Certyfikat umiejętności zawodowej wydawany jest na czas nieokreślony.
 5. W przypadku utraty lub zniszczenia certyfikatu, lekarz może wystąpić z wnioskiem o wydanie duplikatu. Organizator certyfikacji określa tryb oraz formę odbioru duplikatu certyfikatu. Wydanie duplikatu może wiązać się z opłatą administracyjną określoną przez organizatora.
 6. Certyfikowany lekarz zobowiązany jest do:
 - regularnego podnoszenia kwalifikacji zawodowych,
 - przestrzegania zasad etyki zawodowej i przepisów prawa,
 - prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami,
 - zapewnienia pacjentom najwyższego poziomu bezpieczeństwa i jakości leczenia.

VIII. Wewnętrzny system oceny jakości certyfikacji oraz sposób jego realizacji.

1. Organizator certyfikacji zobowiązuje się do wdrożenia i prowadzenia wewnętrznego systemu oceny jakości certyfikacji, który ma na celu zapewnienie wysokiej jakości i rzetelności procesu certyfikacji. System ten obejmuje następujące elementy:
 - **bieżące monitorowanie i aktualizacja informacji:** organizator certyfikacji prowadzi bieżące monitorowanie i aktualizację informacji zamieszczonych na stronie internetowej, w tym aktualizację źródeł bibliograficznych i rekomendacji;
 - **procedury tworzenia i modyfikacji zadań egzaminacyjnych:** organizator certyfikacji opracowuje i stosuje procedury tworzenia i modyfikacji zadań egzaminacyjnych, które zapewniają ich aktualność;

- **ankietowanie procesu certyfikacji:** organizator certyfikacji przeprowadza ankietowanie procesu certyfikacji przez osoby zdające egzamin. Ankiety mają na celu zebranie opinii zdających na temat organizacji egzaminu i innych aspektów procesu certyfikacji. Wyniki ankiet są analizowane i wykorzystywane do doskonalenia procesu certyfikacji;
 - **wewnętrzna kontrola gospodarki finansowej:** organizator certyfikacji prowadzi wewnętrzną kontrolę pozwalającą na obiektywną ocenę gospodarki finansowej związanej z prowadzeniem certyfikacji umiejętności zawodowej.
2. Organizator certyfikacji może wprowadzić dodatkowe środki kontroli, np. audyty wewnętrzne, opiniowanie procesu przez niezależnych ekspertów, analizę statystyczną wyników egzaminów czy okresową ocenę członków komisji egzaminacyjnych.