



Fakultní nemocnice Olomouc

Porodnicko-gynekologická klinika

Odběrové zařízení

Základní dokument o místě



1 INFORMACE O ORGANIZACI

Organizace:	Fakultní nemocnice Olomouc
Sídlo:	Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
Místo výkonu činnosti:	Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
Adresa:	Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
IČ:	000 98 892
Zřizovatel:	Ministerstvo zdravotnictví Palackého náměstí 4, 128 01, Praha 2
IČ:	000 24 341
Vedoucí organizace:	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel

Odpovědná osoba odběrového zařízení: MUDr. Eliška Hostinská

Kontakt na odpovědnou osobu: 588 442 783

Vykonávané činnosti:

pro autologní použití:

- odběr pupečnickové krve
- odběr pupečnickové a placentární krve
- odběr pupečnickové krve/ tkáně pupečnicku
- odběr pupečnickové a placentární krve/ tkáně pupečnicku
- odběr pupečnickové a placentární krve/ tkáně pupečnicku/ tkáně placenty

pro příbuzenské a indikované příbuzenské použití:

- odběr pupečnickové a placentární krve

krátkodobé uložení pupečnickové krve a tkáně pupečnicku v ledničce CBC

Opatřování tkání a buněk, kromě laboratorního vyšetření dárce

- činnosti podle § 23 odst. 1 zákona č. 285/2002 Sb., transplantační zákon
- činnosti podle § 7 odst. 1 zákona č. 296/2008 Sb., zákon o lidských tkáních a buňkách

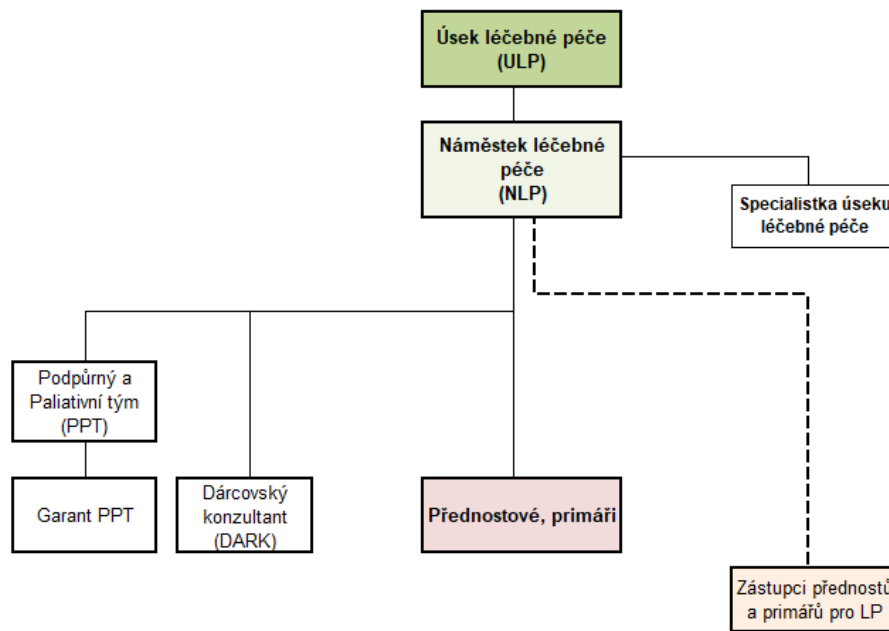
Skladování

- odběrové boxy v pokojové teplotě dle denních záznamů při teplotě **do 25°C**
- vak/y s odebranou pupečnickovou/placentární krví, nádoba s tkání pupečnicku, dvojsáček s tkání placenty a obě zkumavky s venózní krví matky, pouze do doby převozu **v ledničce CBC**, při teplotě **2-8°C**

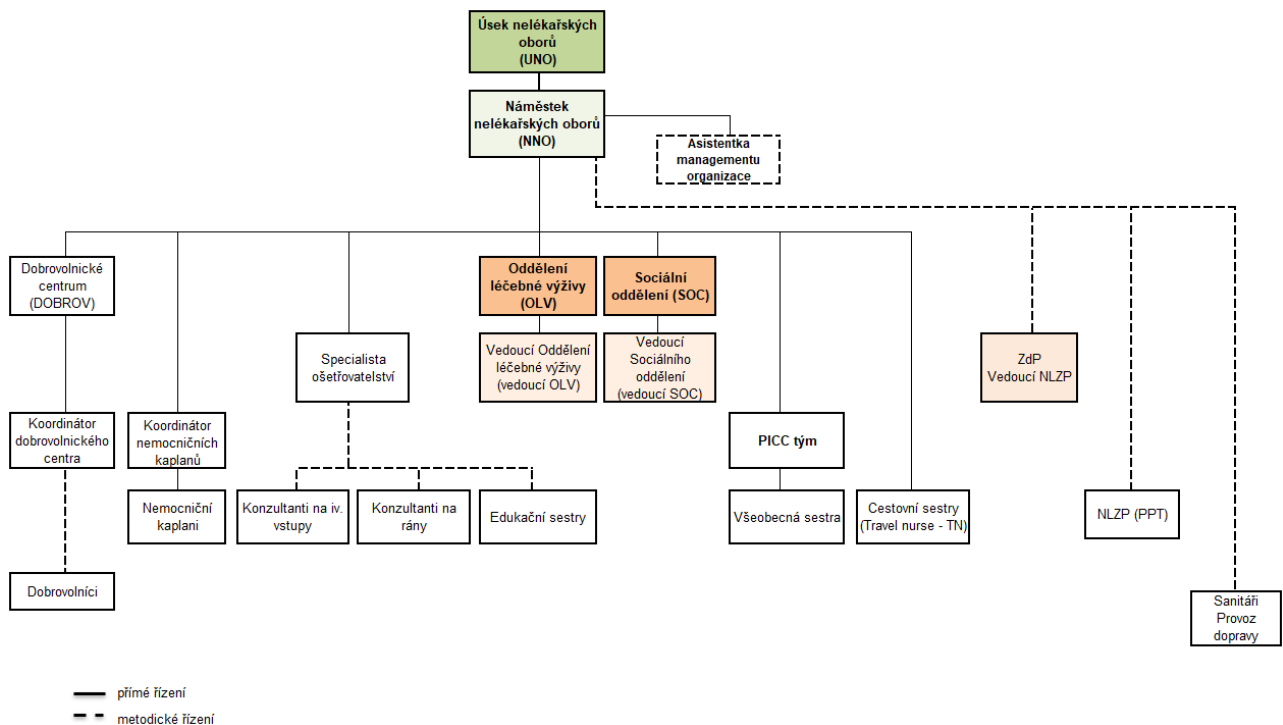


Příloha č. 6 Řd-004-08-6

1.1 Organizační schéma – Úsek léčebné péče



1.2 Organizační schéma – Úsek nelékařských oborů





2 PERSONÁLNÍ ZABEZPEČENÍ

2.1 Pracovníci odběrového zařízení:

Pozice / funkce	Počet	Kvalifikace a požadavky
Odpovědná osoba	1	Vysokoškolské studium zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie nebo všeobecného lékařství, biochemie nebo biologie; 1 rok odborné praxe v tkáňovém zařízení nebo odběrovém zařízení; bezúhonnost; zdravotní způsobilost
Lékař – odebírající pracovník	25	Absolvování nejméně šestiletého prezenčního studia, které obsahuje teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu všeobecné lékařství; bezúhonnost; zdravotní způsobilost
Porodní asistentka – odebírající/asistující pracovník	20	Absolvování a) nejméně tříleté akreditované studium zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu porodních asistentek, b) tříletého studia v oboru diplomovaná porodní asistentka na vyšších zdravotnických školách, pokud bylo studium prvního ročníku zahájeno nejpozději ve školním roce 2003/2004, c) střední zdravotnické školy v oboru ženská sestra nebo porodní asistentka, pokud bylo studium prvního ročníku zahájeno nejpozději ve školním roce 1996/1997; bezúhonnost; zdravotní způsobilost.

2.2 Systém zácviku

Pracovník, který nastoupí do pracovního poměru, je povinen absolvovat následující vstupní školení a instruktáže:

- Instruktáž o bezpečnostních postupech a zásadách bezpečné práce na daném pracovišti, provede vedoucí pracovník v potřebném rozsahu a zdokumentuje ji v příslušné dokumentaci.
- Zaškolení do výkonu činnosti provádí pověřená osoba (případně) osoby s dostatečnými zkušenostmi a schopnostmi. Po skončení doby zácviku provede pověřená osoba prověrku praktických a teoretických znalostí PP dotýkajících se výkonu činnosti pracovníka (odběru pupečnickové a placentární krve, odběru tkáně pupečnicku: TP, odběru tkáně placenty: TPL).
- Zaměřuje se na klíčové operace a postupy v odběrovém zařízení, hygienická pravidla, bezpečnost při práci a zvládnutí postupů v řešení mimořádných situací.
- Výsledky prověrky, a tedy ukončení zácviku zaznamená vedoucí pracovník v příslušné dokumentaci.

2.3 Systém vzdělávání

Podle zákona č. 95/2004 a zákona č. 96/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jsou všichni zdravotničtí pracovníci a jiní odborní pracovníci povinni se celoživotně vzdělávat.

Pracovníci mají možnost zvyšovat si svoji kvalifikaci a získávat odborné vědomosti prostřednictvím krátkodobých či dlouhodobých kurzů, jakož i jiných vzdělávacích společností a zúčastňovat se celoživotního vzdělávání uskutečňovaného akreditovanými zařízeními ministerstva zdravotnictví.

- **proškolování pracovníků**

předmět: aktuální a platné PP a MP společnosti pro výkon činnosti odběru pupečnickové a placentární krve a tkáně pupečnicku / tkáně placenty

účast: povinná pro všechny pracovníky



- **proškolení pracovníků v manipulaci a zpracování osobních údajů**
předmět: dodržování zásad zakotvených v legislativě
účast: povinná pro všechny nově přijaté pracovníky a pro pracovníky převedené na jinou pracovní pozici
- **mimořádná školení**
předmět: zavedení nových PP a MP, nedostatek/y, které se vyskytly v pracovní činnosti a vedou k odchylce/kám od činností uvedených v SOP CBC CZ.
účast: povinná pro všechny pracovníky, jichž se zjištěný nedostatek týká

2.4 Zdravotní požadavky

Zdravotnický pracovník je povinen doložit zdravotní způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékařským posudkem, vydaným na základě lékařské prohlídky podle platného právního předpisu. Pracovník odevzdá písemné potvrzení o zdravotní způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání vydané v den nástupu do zaměstnání.

2.5 Hygienické požadavky

Blíže popsáno:

Řd-003 Provozní řád Fakultní nemocnice Olomouc

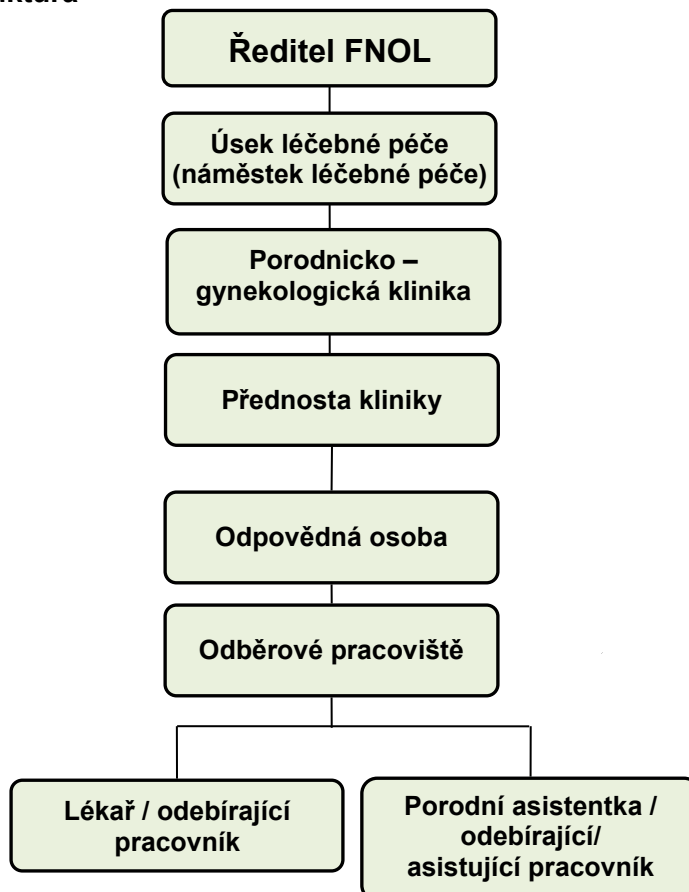
Řd-004-08 Provozní řád Porodnicko-gynekologické kliniky FNOL

Sm-L012 Hygienická pravidla

Fm-L012-DEZPROG-001 Dezinfekční program FNOL

Sm-K001 Nakládání s odpady

2.6 Organizační struktura





3 PROSTORY A VYBAVENÍ

- 3.1.1 Prostory odběrového zařízení se nacházejí v areálu Fakultní nemocnice Olomouc, ve 3. nadzemním podlaží budovy C na Porodnicko-gynekologické klinice.
- 3.1.2 Schematický plán areálu FNOL je uveden v Provozním řádu Fakultní nemocnice Olomouc č. Řd-003 v příloze č. 2 Schematický plán areálu FNOL. Půdorysy budovy Porodnicko-gynekologické kliniky jsou uvedeny v příloze č. 2. tohoto řádu

4 SYSTÉM ČIŠTĚNÍ, ÚDRŽBY, KONTROL, OPRAV, KALIBRACÍ A VALIDACÍ

4.1 Procesy sanitace a dezinfekce

Blíže popsáno:

Řd-004-08 Provozní řád Porodnicko-gynekologické kliniky FNOL

Sm-L012 Hygienická pravidla

Fm-L012-DEZPROG-001 Dezinfekční program FNOL

Sm-K001 Nakládání s odpady

4.2 Kontroly a opravy

K odběru pupečnickové a placentární krve, případně TP nejsou potřebné přístroje a zařízení podléhající kontrolám a opravám.

4.3 Kalibrace a validace

K odběru pupečnickové a placentární krve a k odběrům TP/TPL nejsou potřebné přístroje a zařízení podléhající validacím.

V tkáňovém zařízení CBC CZ se kalibruje termočip, který je určen k monitorování teploty prostředí, ve kterém se nachází vak s odebranou pupečnickovou nebo placentární krví nebo odběrová nádoba s odebranou tkání pupečnicku/ dvojsáčkem s odebranou tkání placenty a zkumavky se vzorky krve matky od okamžiku odběru po dodání do zpracovatelské laboratoře CBC CZ. Tento termočip je součástí odběrové sady a slouží i k monitorování teploty v ledničce CBC CZ, umístěné v odběrovém zařízení, ve které se krátkodobě uskládá odebraná pupečnicková, placentární krev, TP, TPL a vzorky krve matky. Teplota v ledničce je stanovena v PP: a udržuje se mezi 2 až 8°C! Teplotní podmínky od odběru po předání do zpracovatelské laboratoře (transport) vyhodnocuje tkáňová laboratoř CBC CZ. V případě, že je pro dobu uložení v ledničce zjištěna neshoda reálné teploty s teplotou předepsanou, informuje vedoucí laboratoře neprodleně odběrové zařízení a odpovědnou osobu odběrového zařízení o vzniklé neshodě. Správný a bezporuchový chod ledničky CBC CZ na odběrové vaky/nádoby s odebranou pupečnickovou a placentární krví, TP/ TPL, je plně zajištěn společností Cord Blood Center CZ. V případě závady je nutné, aby odběrové zařízení neprodleně informovalo společnost CBC CZ o zjištěné závadě, a tato urychleně poskytne nápravu ve formě výměny ledničky za novou, plně funkční.

5 SYSTÉM ŘÍZENÍ VNITŘNÍCH PŘEDPISŮ A ZÁZNAMŮ

5.1 Systém řízení dokumentace

- 5.1.1 Vznik a řízení organizačních norem ve FNOL upravuje směrnice č. Sm-G001, která stanovuje základní pravidla pro iniciaci, zpracování, distribuci, změny, evidenci, používání a uložení organizačních norem, určuje jejich formální obsah a formu.

Tato směrnice je závazná pro všechny zaměstnance FNOL.



5.1.2 Organizační normy

Jsou vnitřní dokumenty, které stanovují organizační vztahy a další pravidla, jejichž dodržování je ve FNOL závazné.

5.1.3 Rozdělení ON v FNOL

- Organizační řád – vrcholová ON, která upravuje postavení, organizaci, činnost a organizační vztahy ve FNOL v návaznosti na statut FNOL.
- Řády – určují organizační systém a základní pravidla provozu FNOL jako celku a jednotlivých pracovišť.
- Směrnice – popisují jednotlivé procesy nebo činnosti probíhající ve FNOL. Směrnice musí vycházet z platných řádů FNOL a platné legislativy.
- Pracovní postup – slouží k detailnějšímu rozvedení některých ustanovení směrnic a řádů tak, aby nevznikal rozsáhlý dokument.
- Záznamové dokumenty – jsou všechny dokumenty (formuláře, knihy, atd.), které slouží k uchování záznamů (zdravotnických i nezdravotnických). Povinnost uchovávat tyto záznamy musí vycházet z požadavků konkrétních směrnic a platné legislativy. Záznamové dokumenty jsou znázorněny v přílohách směrnic, včetně svého evidenčního čísla.
- Metodické pokyny – slouží v případě potřeby k detailnějšímu rozvedení některých ustanovení směrnic.
- Doporučené postupy – doporučené lékařské nebo nelékařské postupy popisující jednotlivé odborné činnosti. Řízení těchto dokumentů popsáno předepsaným způsobem.
- Doporučené lékařské postupy a standardy – uplatňují se na lékařských pracovištích FNOL.
- Standardní ošetrovatelské postupy – uplatňují se v oblasti ošetrovatelské péče.
- Manuály – definují, jak se jednotlivé záznamové dokumenty mají používat, aby výstupem bylo jednotné vedení záznamů ze strany všech zúčastněných zaměstnanců. Manuál se vytvoří, když není možno popsat toto vedení záznamů přímo ve směrnici, ze které daný záznamový dokument vychází.
- Statuty komisí/štábů FNOL – dokumenty specifikují poslání komisí/štábu.
- Individuální řídicí akty – jsou ON jednorázového charakteru, do kterých se řadí
 - Informace – vedoucí zaměstnanec v okruhu své působnosti seznamuje zaměstnance FNOL s důležitými fakty a skutečnostmi.
 - Příkazy ředitele – ředitel FNOL vydává krátce a jasně jednotný postup při řešení konkrétního problému, na jakémkoliv pracovišti FNOL, jenž není upraven ON nebo neposkytuje-li ON k řešení aktuálního problému dostatečně konkrétní návod.
 - Zápisy z porady – sdělení, stručně seznamující s průběhem jednání, projednávaným tématem a problémy, kontrole dříve stanovených úkolů a úkolech stanovených pro příští období.
 - Rozhodnutí ředitele – ředitel seznamuje všechny zaměstnance FNOL se zásadními rozhodnutími v oblasti organizační, provozní, personální apod.
 - Jednací orgán – skupina vedoucích zaměstnanců a zaměstnanců, kteří jsou členy porad a pracovních skupin

5.2 Seznam vnitřních předpisů a formulářů vypracovaných pro odběr pupečnické a placentární krve a pro odběr tkáně pupečnicku. Související dokumentace.

Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem ve FNOL

PP-004-08-01 Zdravotnická dokumentace

Příloha č. 1 Uchování záznamu zajišťující sledovatelnost

PP-Řd-004-08-11 Odběrové zařízení CORD BLOOD center



Přílohy:

- Příloha č. 1 Pověřovací karty pracovníků CBC
- Příloha č. 2 Kontrola kvality v odběrovém zařízení
- Příloha č. 3 Pokyny pro odběr tkáně placenty
- Příloha č. 4 Pokyny pro odběr pupečnickové krve Classic
- Příloha č. 5 Pokyny pro odběr pupečnickové a placentární krve Premium
- Příloha č. 6 Pokyny pro odběr tkáně pupečnicku
- Příloha č. 7 Evidenční list odběrové sady a transportního boxu pro odběr
- Příloha č. 8 Průvodní list pro autologní odběr
- Příloha č. 9 Průvodní list pro indikovaný příbuzenský odběr pupečnickové a placentární krve
- Příloha č. 10 Informovaný souhlas k odběru, zpracování a skladování pupečnickové / placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty pro vlastní potřebu dárce (pro autologní použití)
- Příloha č. 11 Informovaný souhlas pro dárkyni pupečnickové a placentární krve pro indikovaný příbuzenský odběr
- Příloha č. 12 Záznam o hemodiluci krevního vzorku matky

5.3 Anonymizace a ochrana údajů shromažďovaných o dárci a příjemci

Ochranu osobních údajů upravuje zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Uplatnění uvedeného zákona je realizováno v rámci bezpečnostních směrnic, zejména pak směrnicí Sm-G005 O nakládání a zpracování osobních údajů, metodickým pokynem č. MP-I001-04 Řízení přístupu uživatelů k informačnímu systému. Bezpečnostní směrnice vymezují rozsah a způsob technických, organizačních a personálních opatření a eliminování a minimalizování hrozeb a rizik působících na informační systém z hlediska narušení jeho bezpečnosti, spolehlivosti a funkčnosti. Jsou zpracovány v souladu se základními pravidly bezpečnosti informačního systému, vydanými bezpečnostními standardy, právními předpisy a mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.

Související dokumentace

Sm-G005 O nakládání a zpracování osobních údajů
MP-I001-04 Řízení přístupu uživatelů k informačnímu systému

5.4 Přidělování sekvence identifikace darování

Struktura jednotného evropského kódu

SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ		
KÓD TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ EU		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ
Kód země ISO	Číslo tkáňového zařízení	
2 alfabetské znaky	6 alfanumerických znaků	13 alfanumerických znaků

Každému dárci, který daruje lidské tkáně a buňky je na CBC CZ přidělena jedinečná a neopakovatelná sekvence identifikace darování v následujícím tvaru:

SEC CZ000913RRMMDDJP00000

SEC zkratka pro jednotný evropský kód (Single European Code)
CZ ISO kód České republiky



000913 Číslo tkáňového zařízení, které je přiděleno CBC CZ a zveřejněno v databázi tkáňových zařízení Evropské unie zde: <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>

RRMMDDJP00000 Jedinečné číslo darování, které je přiřazené konkrétnímu darování tkání a buněk od dárce, se uvede formou 13 alfanumerických znaků v pořadí:

1. údaj o datu odběru v pořadí poslední dvojčíslí roku, měsíc, den (RRMMDD),
2. iniciály dárce v pořadí jméno, příjmení,
3. 00000 - pořadové číslo odběru od žijícího dárce

5.5 Archivace a skartace dokumentů

Postup ukládání vyřízených dokumentů upravuje spisový a skartační řád pro zdravotnickou dokumentaci. **Doba archivace dokumentů odběrů PK/TP/TPL, je v odběrovém zařízení stanovena na dobu 30 let.** Tato lhůta pro archivaci se vztahuje na dokumenty „Průvodní list pro autologní odběr“, „Průvodní list pro příbuzenský/ indikovaný příbuzenský odběr“, „Informovaný souhlas k odběru, zpracovávání a skladování pupečnickové krve pro vlastní potřebu dárce“, „Informovaný souhlas pro dárkyni pupečnickové a placentární krve pro příbuzenský/indikovaný příbuzenský odběr a pro „Evidenční list odběrových souprav a transportních boxů.“ Pro případ ztráty nebo poškození formulářů Průvodní list a Informovaný souhlas dárkyně poskytne Cord Blood Center CZ kopie ze svého archivu.

Související dokumentace

Sm-G003 Spisový řád

6 PROVÁDĚNÉ POSTUPY, TECHNICKÉ A MATERIÁLNÍ ZAJIŠTĚNÍ, KONTROLA JAKOSTI

6.1 Kritický postup

6.1.1 Odběrové zařízení odebírá pupečnickovou a placentární krev, případně TP/TPL s cílem odebrat pupečnickovou a placentární krev, tkáň pupečnicku/ tkáň placenty, z které se v tkáňovém zařízení připraví jednotky krvetvorných buněk z pupečnickové krve (CBU) vhodné pro transplantační účely (podle rozhodnutí transplantačního centra), případně z TP jednotky mezenchymatických kmenových buněk vhodných pro transplantační účely.

6.1.2 Před porodem pacientka odevzdá příslušný Informovaný souhlas (Informovaný souhlas k odběru, zpracování a skladování pupečnickové/ placentární krve a tkáně pupečnicku/ placenty pro vlastní potřebu dárce (pro autologní použití) odběrovému pracovníkovi, který provede jednoznačnou identifikaci dárce ověřením jeho osobních údajů (jméno, příjmení, rodné číslo/ datum narození). Pokud pacientka zapomene podepsaný Informovaný souhlas přinést, porodnice si ověří registraci pacientky v Cord Blood Center CZ na telefonní lince 800 900 138.

6.1.3 Registrací je pacientka poučena o povaze, účelu a možných rizicích odběru pupečnickové, případně placentární krve či tkáně pupečnicku. V případě potvrzení registrace, ještě před porodem, musí pacientka podepsat náhradní Informovaný souhlas. Zároveň tím zdravotnický personál porodnice poučí pacientku o průběhu a možných rizicích odběru pupečnickové anebo placentární krve, případně odběru tkáně pupečnicku a do kolonky „informoval za nemocnici“ se podepíše. Informovaný souhlas si porodnice založí ve své dokumentaci o odběrech pupečnickové a placentární krve a o odběrech tkáně pupečnicku.

6.1.4 Informovaný souhlas zřetelně informuje, zda matka požaduje odběr pouze z pupečnicku (odběr Classic) nebo z pupečnicku a placenty (odběr Premium), případně odběr Classic plus tkáň pupečnicku nebo odběr Premium plus tkáň pupečnicku, popř. Premium plus tkáň pupečnicku plus tkáň placenty. V případě příbuzenských/indikovaných příbuzenských odběrů



Příloha č. 6 Řd-004-08-6

matka odevzdá Informovaný souhlas pro dárkyni pupečnickové a placentární krve pro příbuzenský/indikovaný příbuzenský odběr.

- 6.1.5 Při odběru Classic se pupečnicková krev odebírá ihned po porodu dítěte a přestřížení pupečnicku, ještě před porodem placenty. Pupečník se uzavře peánem u rodičky tak, aby pupečnicková krev zbytečně před odběrem nevytékala, omyje se omývacím roztokem. Po omytí pupečnicku se dezinfikuje místo vpichu pomocí nejodového dezinfekčního roztoku, který je specifikován v průvodním listě. Uzavřou se svorky, odstraní se krytky jehly a napíchne se pupeční žíla cca 2 cm od uzavřeného pupečnicku. Pupečnicková krev se promíchává s antikoagulačním roztokem ve vaku. Po ukončení odběru se svorky uzavřou a hadičky propláchnou antikoagulačním roztokem. Odběrový vak je označen štítkem s identifikačními údaji: jméno a příjmení rodičky, rodné číslo (nebo datum jejího narození), datum a čas odběru a štítkem: „autologní odběr“ a „nemrazit!“ dále samolepícím štítkem se sekvencí darování. Po odběru pupečnickové krve je matce odebrána venózní krev do obou příložených zkumavek. Zkumavky se označí štítkem s identifikačními údaji: jméno a příjmení rodičky, rodné číslo, datum a čas odběru.
- 6.1.6 Při odběru Premium se odebírá pupečnicková krev stejným způsobem jako při odběrech Classic (viz PP Odběr pupečnickové krve Premium). Placentární krev se odebírá následně do druhého odběrového vaku. Po dezinfekci injekčního portu na druhém vaku se z něj sterilními jehlami nabere postupně do tří stříkaček vždy 3ml CPDA. Po zasvorkování pupečnicku poblíž placenty a položení placenty na roušku se povrch placenty omyje oplachovacím roztokem a povrch se dezinfikuje nejodovým dezinfekčním přípravkem. Placentární krev se nasává po napíchnutí placentárních cév. Vždy se dezinfikuje místo vpichu. Po promíchání antikoagulačního roztoku s krví ve stříkačkách se přes dezinfikovaný injekční port injektuje odebraná krev zpět do vaku. K tomu se použije další sterilní jehla. Vak se označí jednoznačným názvem: „placenta“ a stejnými identifikačními údaji jako vak s pupečnickovou krví. V případě odběru Premium se tedy vaky navíc označí jednoznačnými identifikačními názvy („pupečník“ – „placenta“).
- Při příbuzenském/indikovaném příbuzenském odběru se provádí vždy odběr Premium. Odběr probíhá standardně dle platných PP s následujícími výjimkami: odběrové zařízení je o takovémto odběru předem telefonicky informováno pracovníkem tkáňového zařízení; do odběrového zařízení je v dostatečném předstihu doručena odběrová sada, jejíž součástí jsou 2 ks samolepících štítků na označení odběrových vaků s místem pro vyplnění data a času odběru a informací „PŘÍBUZENSKÝ / INDIKOVANÝ PŘÍBUZENSKÝ ODBĚR“, „NEMRAZIT!“ a k tomu určená průvodní dokumentace; transportní box je mimo předepsaného označení navíc označen jménem a příjmením dárkyně a 3 štítky s informací: „PRO PŘÍBUZENSKÉ / INDIKOVANÉ PŘÍBUZENSKÉ POUŽITÍ, NEZMRAZOVAT, BIOLOGICKÉ NEBEZPEČÍ“.
- 6.1.7 Tkáň pupečnicku se odebírá po odběru pupečnickové, případně pupečnickové a placentární krve, viz Pokyny pro odběr tkání a buněk.
- 6.1.8 Tkáň placenty se odebírá po odběru pupečnickové a placentární krve a tkáň pupečnicku, viz Pokyny pro odběr tkání a buněk.

Venózní krev matky je odebrána po ukončení všech odběrů do obou příložených zkumavek a je také stejně označena jako při odběrech Classic. Krev matky je odebírána za účelem sérologického vyšetření v diagnostické laboratoři.

Oba odběrové vaky a odběrová nádoba/ dvojsáček se vloží do dvou transparentních sáčků s absorpční vložkou a kalibrovaným termočipem (ten se nachází v jednom z nich) a uzavře se zipový systém. Oba sáčky a odběrová nádoba/ dvojsáček se vloží do monitorované ledničky a uchovávají se až do příjezdu pracovníka odpovědného za transport při teplotě 2 až 8°C!



6.2 Technické zabezpečení

Při odběru pupečnickové a placentární krve a při odběru TP není zapotřebí žádné přístrojové vybavení.

6.3 Spotřební materiál

Odběrový vak na odběr pupečnickové a placentární krve:

Typ: JMS CPDA-1 CORD BLOOD Collection Set 811-1000

Výrobce: JMS Singapore PTE LTD

Odběrová nádoba na odběr tkáně pupečnicku ve sterilním obalu:

Odběrová nádoba: Medfor

Výrobce: Medfor Products Ltd.

Odběrový dvojsáček na odběr tkáně placenty ve sterilním obalu:

Odběrový dvojsáček: STS Medical group

Pupečnickové svorky ve sterilním obalu:

Výrobce: Sarstedt

6.4 Kontrola jakosti

Po odběru pupečnickové a placentární krve a při odběru TP/ TPL se zkontroluje úplnost a čitelnost veškeré příslušné dokumentace.

Odpovědná osoba odběrového zařízení dále provádí kontrolu kvality odběru a provádí zápis do příslušného formuláře po každém pátém odběru, vyhodnocuje kvalitu odběru a v případě potřeby iniciuje a kontroluje nápravná opatření.

6.5 Specifikace podmínek

Odběr pupečnickové a placentární krve, případně tkáně pupečnicku/ tkáně placenty je vykonáván na porodním sále za dodržení všech požadavek čistoty a pro odběr tkání a buněk nejsou zapotřebí žádné další specifické podmínky.

Frekvence mikrobiálních kontrol pro odběr tkání a buněk pro společnost CBC CZ: 1x ročně, porodní boxy, přípravná a v případě nálezů se stanoví opatření hygienickým úsekem.

7 VALIDACE A KALIBRACE

7.1 Validace technologie odběru pupečnickové a placentární krve a TP

Odběr pupečnickové a placentární krve se provádí v souladu s doporučením výrobců používaného odběrového vaku vyrobeného výhradně za tímto účelem. (Instruction for use Cord blood bag systém). K odběru tkáně pupečnicku se používá validovaná nádoba na odběr pupečnicku ve sterilním obalu. K odběru tkáně placenty se používá validovaný dvojsáček na odběr tkáně placenty ve sterilním obalu.

7.2 Validace a kalibrace zařízení

K odběru pupečnickové a placentární krve a k odběru TP/TPL nejsou potřebné přístroje a zařízení podléhající validacím.

Kalibrace teploměru se provádějí pravidelně v souladu se stanoveným plánem kalibrací. Kalibraci zajišťuje CBC CZ.



8 ZABEZPEČENÍ A SLEDOVÁNÍ ČINNOSTÍ, KTERÉ MAJÍ BÝT PROVÁDĚNY NA ZÁKLADĚ SMLOUVY

Odběrové zařízení nezabezpečuje jiné činnosti související s odběrem pupečnickové a placentární krve na základě smlouvy s dalšími subjekty.

9 SYSTÉM PŘEZKOUMÁVÁNÍ JAKOSTI

9.1 Kontrola při odběru pupečnickové a placentární krve a při odběru TP

9.1.1 Kontrola šarží kritického materiálu a označení balení je provedena v Evidenci souprav/nádob pracovníkem odběrového zařízení odpovědným za převzetí materiálu. V Evidenci odběrových souprav/nádob při předání kurýrovi musí být uveden čas předání a čitelný podpis kurýra. Pracovníci CBC uvádějí i číslo pověřovací karty, kterou se prokazují a která je opravňuje k převzetí odebraných tkání a buněk. Odběr pupečnickové a placentární krve a odběr TP/ TPL provádí vyškolený kvalifikovaný odběrový pracovník. O zaškolení pracovníka se provede záznam. O průběhu odběru a použité nejjodové desinfekci s číslem šarže se sepíše záznam do průvodního listu. Po odběru jsou pupečnicková a placentární krev, TP/ TPL a dárcovský vzorek matky označeny a skladovány, přičemž jsou dodrženy příslušné standardní operační postupy popisující označování, balení a skladování odebraného materiálu. Kontrola označení a balení je provedena odběrovým pracovníkem a pracovníkem tkáňového zařízení odpovědným za převzetí materiálu.

9.1.2 Interní inspekce se v odběrovém zařízení provádějí za účelem ujištění se, že určené požadavky systému jakosti jsou plněny a k prokázání efektivity systému kontroly jakosti.

9.1.3 Inspekci se přezkoumává a kontroluje dodržování platného SOP CBC CZ; kontroluje se aktuálnost, dostupnost a používání dokumentace; hodnotí se dostatečnost a úplnost vyhotovených záznamů; kontroluje se dodržování bezpečnostních opatření při provádění jednotlivých činností; hodnotí se dodržování hygienického a sanitárního programu; kontroluje se aktuálnost kalibrací. Interní inspekce se provádějí v pravidelných intervalech. O provedení inspekce je učiněn záznam.

9.1.4 Součástí přezkoumání jakosti je také kontrola kvality odběru, kterou provádí odpovědná osoba odběrového zařízení.

9.2 Systém monitorování závažných nežádoucích událostí a jejich oznamování

V případě, že odpovědná osoba zjistí při kontrole odchylku od předepsaných postupů:

- a) odchylku písemně zaznamená do příslušné dokumentace a kontaktuje CBC,
- b) navrhne nápravné opatření a projedná ho s pracovníky odběrového zařízení,
- c) stanoví termín kontroly provedení nápravného opatření a kontrolu provede,
- d) provedení kontroly a její výsledek písemně zaznamená.

V případě, že dojde k závažné **nežádoucí události, neshodě dle předepsaných postupů**, při vlastním odběru tkání a buněk, provede pracovník odběrového zařízení záznam do PL a tuto skutečnost nahlásí telefonicky pracovníkovi CBC a odpovědné osobě odběrového zařízení k dalšímu řešení.



10 POUŽITÉ ZKRATKY

CBC CZ	CORD BLOOD CENTER CZ s.r.o.
CBU	Cord blood unit – jednotka krvevorných buněk z pupečnickové krve
CZ	ISO kód České republiky
EL	Evidenční list odběrových souprav a transportních boxů
IČ	Identifikační číslo
IS	Informovaný souhlas
MP	Metodický pokyn
OZ	Odběrové zařízení = GPO nemocnice
PK	Pupečnicková /placentární krev
PL	Průvodní list
SEC	Jednotný evropský kód (Single European Code)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TP	Tkáň pupečníku
TPL	Tkáň placenty
TZ	Tkáňové zařízení CBC

Ostatní zkratky jsou vyjmenovány v Provozním řádu Porodnicko-gynekologické kliniky FNOL - Řd-004-08, podkapitola **2.1 Zkratky**.

Tato příloha při změně textu **nepodléhá** připomínkovému řízení.