



METODICKÝ POKYN č. MP-L010-01

Odběr orgánů

7. vydání ze dne: 03. 04. 2024

Verze: 1

Účinnost od: 03. 04. 2024

Skartační znak: A

Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	prof. MUDr. Petr Bachleda, CSc.	vedoucí lékař Transplantační centrum		
	MUDr. Monika Hrabalová, PhD.	lékař Transplantační centrum		
	prof. MUDr. Karel Krejčí, Ph.D.	vedoucí lékař nefrologického oddělení III. interní kliniky - NRE		
Schválil	MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	náměstek léčebné péče		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tento metodický pokyn určuje postupy spojené s odběrem orgánů určených k následné transplantaci ve Fakultní nemocnici Olomouc.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tento metodický pokyn je závazný pro zaměstnance transplantačního centra, transplantační koordinátory (dle dokumentu o místě), lékaře a VŠ nelékaře všech spolupracujících pracovišť, kteří se podílejí na transplantačním programu Fakultní nemocnice Olomouc.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

ARO	Anesteziologicko-resuscitační oddělení (obecně)
DBD	Donation after brain death – Dárce se smrtí mozku
DCD	Donation after cardiac death – Dárce se zástavou srdce
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
JIP	Jednotka intenzivní péče
KARIM	Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny
KST	Koordinační středisko transplantací Praha
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NROD	Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem orgánů
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
OZ	Odběrové zařízení
SPP	Standardní pracovní postup
TC	Transplantační centrum
TZ	Transplantační zákon

2.2 Definice

- 2.2.1 **Odběrem** se rozumí všechny zákroky nutné pro získání tkání nebo orgánů určených pro transplantaci včetně vyšetření za účelem posouzení zdravotní způsobilosti dárce a jeho přípravy na odběr.
- 2.2.2 **Dárcem** je osoba, která daruje orgán nebo tkáň, ať už k darování dojde během života této osoby nebo po její smrti, která je dle TZ definována jako nevratná ztráta funkce celého mozku, včetně mozkového kmene, nebo nevratná zástava krevního oběhu.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.



3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Teoretické podklady

- 3.1.1 Odběry orgánů pro transplantace jsou realizovány od dárců zemřelých a žijících.
- 3.1.2 Zemřelé dárce dělíme dle metody stanovení smrti na dárce se smrtí mozku - DBD a dárce se zástavou srdce a oběhu - DCD. Odběr od zemřelého dárce lze realizovat pouze v případě, že není registrován v NROD.
- 3.1.3 Žijícím dárce je osoba způsobilá dle TZ vyjádřit svobodný, informovaný a konkrétní souhlas s darováním. Dárce může, ale nemusí být, osobou blízkou příjemci.
- 3.1.4 V případě, že pacient vyjádří Nesouhlas se zařazením do transplantčního programu za účelem posmrtného odběru orgánů (Fm-MP-L010-01-NESOUHL-001), je poskytovatel zdravotních služeb povinen do 3 dnů zaslat prohlášení o nesouhlasu NROD.

3.2 Odběr orgánů od zemřelých dárců

- 3.2.1 TC FNOL získává orgány od zemřelých dárců z JIP (Neurologické kliniky, Neurochirurgické kliniky, Dětské kliniky), KARIM FNOL a z ARO a JIP dárcovských nemocnic regionu olomouckého TC.
- 3.2.2 Dárcovské nemocnice, které patří do regionu TC Olomouc, jsou: FNOL, Vojenská nemocnice Olomouc, Bruntál, Hranice, Jeseník, Krnov, Nový Jičín, Prostějov, Přerov, Šumperk, Šternberk, Valašské Meziříčí a Vsetín.
- 3.2.3 Podle TZ jsou tato zdravotnická zařízení povinna neprodleně informovat TC o možných dárcích orgánů na svých ARO a JIP.
- 3.2.4 Vlastní postup při odběru orgánů je specifikován v PP-MP-L010-01-01 Odběr orgánů od zemřelého dárce.

3.3 Odběr orgánů od žijících dárců

- 3.3.1 Žijící dárce ledviny je osoba, která dobrovolně daruje k transplantaci jednu ledvinu za předpokladu normální funkce ledviny ponechané dárce.
- 3.3.2 Vlastní postup při odběru orgánů od žijícího dárce je specifikován v PP-MP-L010-01-02 Příprava žijícího dárce k odběru ledviny a následná péče a PP-MP-L010-01-03 Odběr ledviny od žijícího dárce.

3.4 Dokumentace

- 3.4.1 Všechny dokumenty musí být řádně podepsány, označeny jmenovkou lékaře a NLZP a razítkem ZdP. Platné záznamové dokumenty jsou přístupné v systému řízení dokumentace.
- 3.4.2 Vedení a uchování záznamů o tkáních a buňkách a zacházení s nimi, včetně vedení a uchování záznamů, které umožňují sledovatelnost při zajišťovaných činnostech, je zajištěna po dobu nejméně 30 let od použití tkání a buněk.

3.5 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.5.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.6 Další odborní garanti

- 3.6.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY



4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), v platném znění

Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), v platném znění

Zákon 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění

Vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, v platném znění

Vyhláška č. 111/2013 Sb., o stanovení požadavků na vytvoření pracovních postupů pro zajištění systému jakosti a bezpečnosti lidských orgánů určených k transplantaci, v platném znění

Vyhláška č. 114/2013 Sb., o stanovení bližších podmínek posuzování zdravotní způsobilosti a rozsahu vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací), v platném znění

Vyhláška 115/2013 Sb., o stanovení specializované způsobilosti lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti pro účely odběru tkání nebo orgánů určených pro transplantaci (vyhláška o specializované způsobilosti lékařů zjišťujících a potvrzujících smrt pro účely transplantací), v platném znění

Vyhláška 434/2004 Sb., o podrobnostech rozsahu a obsahu povinně uváděných dat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů, v platném znění

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci, v platném znění

Všeobecný pracovní postup VPP 1.1 Systém managementu kvality. Koordinační středisko transplantací Praha, v platném znění.

Všeobecný pracovní postup VPP 2.1 Žijící dárce. Koordinační středisko transplantací Praha, v platném znění.

Všeobecný pracovní postup VPP 2.2 Doporučený postup před odběrem orgánů od zemřelých dárců po nevratné zástavě oběhu. Koordinační středisko transplantací Praha, v platném znění.

Všeobecný pracovní postup VPP 2.4. Charakterizace dárce. Koordinační středisko transplantací Praha, v platném znění.

4.2 Dokumenty FNOL

Statut Fakultní nemocnice Olomouc

Statut Centrum vysoce specializované péče v oblasti transplantační medicíny pro transplantace ledvin

Řd-001

Organizační řád FNOL

Sm-L007

Úmrtí pacienta

Sm-L010

Transplantace a odběr orgánů

Fm-L009-013-LISPIT-001

Průvodní list k pitvě (Medea)

Fm-L009-013-PROMRT-001

List o prohlídce zemřelého (Medea)

Fm-L009-013-PROSMR-001

Protokol o zjištění smrti



4.3 Vystavené dokumenty

Fm-MP-L010-01-NESOUHL-001 Nesouhlas se zařazením do transplantačního programu za účelem posmrtného odběru orgánů

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **03. 04. 2024**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 6. vydání ze dne 15. 12. 2017.

5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 "Záznam o revizi ON". Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 SPP - Dokument o místě OZ FN Olomouc