



METODICKÝ POKYN č. MP-L010-06

Odběr a transplantace kostní tkáně

2. vydání ze dne: 31. 3. 2017
Účinnost od: 31. 3. 2017

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	prof. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D.	přednosta Ortopedické kliniky		
	MUDr. Libor Čech	odpovědná osoba Tkáňového zařízení Ortopedické kliniky		
Schválil	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.	ředitel Fakultní nemocnice Olomouc		



Odběr a transplantace kostní tkáně

(Metodický pokyn č. MP-L010-06, 2. vydání ze dne 31. 3. 2017)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tento metodický pokyn určuje postupy spojené s odběrem a transplantací kostní tkáně ve Fakultní nemocnici Olomouc.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tato norma je závazná pro všechny zdravotnické zaměstnance Ortopedické kliniky 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

eREG	Elektronický systém, počítačové prostředí, program
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
HIV	Human Immunodeficiency Virus, virus lidské imunitní nedostatečnosti
KST	Koordinační středisko transplantací Praha
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
ORT	Ortopedická klinika
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ZdP	Zdravotnické pracoviště

2.2 Definice

- 2.2.1 Transplantace je operační přenos tkání nebo orgánů na jiného jedince nebo na jinou část téhož těla (autotransplantace).

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Odpovědná osoba tkáňového zařízení, odpovídá za to, že tkáně a buňky jsou opatřovány, vyšetřovány, zpracovány, skladovány, distribuovány a každé balení tkání a buněk je propuštěno v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb., zákon o lidských tkáních a buňkách. Propuštění tkání a buněk a účel, pro který jsou tkáně a buňky propuštěny, odpovědná osoba potvrdí svým podpisem. Další činnosti odpovědné osoby jsou uvedeny v § 6 výše zmíněného zákona.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Teoretické podklady

- 3.1.1 Tkáňové zařízení ORT získává tkáň, a to výhradně kostní tkáň, z hlavice kosti stehenní od živých pacientů, kteří na pracovišti ORT podstoupili operaci náhrady kyčelního kloubu endoprotézou.



Odběr a transplantace kostní tkáně

(Metodický pokyn č. MP-L010-06, 2. vydání ze dne 31. 3. 2017)

- 3.1.2 Odběr kostní tkáně na ORT koordinuje lékař (odpovědná osoba). Dle dostupných anamnestických dat, laboratorních výsledků a paraklinických vyšetřovacích metod rozhodne o zařazení do dárcovského programu.
Následuje vyplnění formuláře Fm-L009-001-ORT-001 Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta) s odběrem anebo aplikací kostního štěpu.
- 3.1.3 Přípustnost a nepřípustnost odběru tkání a orgánů od živých dárců je stanovena zákonem č. 285/2002 Sb., transplantační zákon, hlava II, díl 1. Odběr od živého dárce je vyloučen, pokud:
- a) osoba vysloví nesouhlas s odběrem kostní tkáně,
 - b) nelze vyloučit, že dárce trpěl nemocí nebo stavem, které by mohli ohrozit zdraví nebo život příjemce,
 - c) dárce nesplní všechna zdravotní kritéria pro zařazení obsažená ve formuláři Fm-L009-040-ORT-010 Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně.
- 3.1.4 Konečné rozhodnutí, zda je kostní tkáň vhodná pro odběr k transplantaci provádí lékař ORT provádějící operační výkon (endoprotézu kyčelního kloubu). Po odběru kostního štěpu vyplní lékař provádějící odběr formulář Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu, který spolu se sestrou, která uložila kostní štěp do mrazicího boxu „Karanténa“, podepíší.

3.2 Vlastní postup při odběru a transplantaci

- 3.2.1 Vlastní postup při odběru kostního štěpu je podrobně rozpracován v pracovním postupu č. PP-MP-L010-06-01 Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně.
- 3.2.2 Po odběru zůstává kostní štěp v karanténě (mrazicí box, teplota < - 80°C) po dobu půl roku, než se u dárce provede kontrolní sérologický odběr na syfilis, hepatitidu B (HBsAg, anti-HBC), hepatitidu C (anti-HCV) a HIV (anti-HIV 1, anti-HIV 2, antigen HIV 1 p-24). Teprve po zhodnocení všech výsledků sérologických a mikrobiologických vyšetření odpovědnou osobou může být kostní štěp uvolněn (propuštěn k výdeji) a použit k transplantaci. Záznam je proveden na formuláři Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu.
- 3.2.3 Oznámení nebo podezření na závažné nežádoucí reakce nebo události probíhá neprodleně na SÚKL prostřednictvím formulářů Fm-L009-040-ORT-006 Oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni nebo Fm-L009-040-ORT-007 Oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni. Po zhodnocení nežádoucí reakce či události je na SÚKL odeslán formulář Fm-L009-040-ORT-005 Posouzení závažné nežádoucí události nebo Fm-L009-040-ORT-008 Posouzení závažné nežádoucí reakce.
- 3.2.4 Oznámení o odběru kostní tkáně na KST Praha, je provedeno elektronicky do tří dnů od odběru prostřednictvím programu eREG.

3.3 Dokumentace

- 3.3.1 Vedení zdravotnické dokumentace se řídí směnicí Sm-L009 Lékařská a ošetřovatelská dokumentace a musí být řádně označena razítkem ZdP, jmenovkou a podpisem lékaře a NLZP. Platné záznamové dokumenty jsou přístupné na Altus Portale.
- 3.3.2 Vedení a uchování záznamů o kostních štěpech a zacházení s nimi, včetně vedení a uchování záznamů, které umožňují sledovatelnost při zajišťovacích činnostech, je zajištěno po dobu nejméně 30 let od použití kostních štěpů.
- 3.3.3 Dokumentace doprovázející kostní štěp umožňuje sledování a dohledání dárce i příjemce štěpu, případně procesní postup vedoucí k likvidaci štěpu. Zdravotní dokumentace dárce je archivována odděleně od dokumentace příjemce.
- 3.3.4 Lékař, který provedl odběr kostního štěpu, zaznamená odběr a předpokládaný účel použití do zdravotnické dokumentace dárce.



Odběr a transplantace kostní tkáně

(Metodický pokyn č. MP-L010-06, 2. vydání ze dne 31. 3. 2017)

3.4 Specifické pravomoci a odpovědnosti

3.4.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.5 Další odborní garanti

3.5.1 Tato ON nemá žádné další odborné garanty.

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.

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.

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

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L009	Lékařská a ošetrovatelská dokumentace
Sm-L010	Transplantace
MP-G001-01	Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality
LP-L023-ORT-002	Totální endoprotéza kyčle a kolena
PP-MP-L010-06-01	Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně
Fm-L009-001-ORT-001	Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta) s odběrem anebo aplikací kostního štěpu
Fm-L009-040-ORT-005	Posouzení závažné nežádoucí události
Fm-L009-040-ORT-006	Oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni
Fm-L009-040-ORT-007	Oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni
Fm-L009-040-ORT-008	Posouzení závažné nežádoucí reakce
Fm-L009-040-ORT-010	Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně
Fm-L009-040-ORT-018	Protokol kostního štěpu

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **31. 3. 2017**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 1. vydání ze dne 1. 10. 2015.



Odběr a transplantace kostní tkáně

(Metodický pokyn č. MP-L010-06, 2. vydání ze dne 31. 3. 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 OG 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

Nejsou.