



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-MP-L010-06-01

Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

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

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	MUDr. Petr Neoral, Ph.D.	odpovědná osoba Tkáňového zařízení Ortopedické kliniky		
	MUDr. Martin Hobza, Ph.D.	odpovědná osoba Tkáňového zařízení Ortopedické kliniky		
Schválil	prof. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D.	přednosta Ortopedické kliniky		



Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

(Pracovní postup č. PP-MP-L010-06-01, 1. vydání ze dne 31. 3. 2017)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tento pracovní postup stanovuje postupy spojené s odběrem a transplantací kostní tkáně na Ortopedické klinice Fakultní nemocnice Olomouc.
- 1.1.2 Pracovní postup stanovuje požadavky na zajištění systému jakosti a bezpečnosti při odběru a transplantaci kostního štěpu.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tento pracovní postup je závazný pro všechny zdravotnické zaměstnance Ortopedické kliniky a Traumatologické 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

FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
JIP	Jednotka intenzivní péče
LP	Léčebná péče
MB	Mrazicí box
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
ORT	Ortopedická klinika FNOL
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TEP	Totální endoprotéza
TRAU	Traumatologická klinika
TZ	Tkáňové zařízení
ZdP	Zdravotnické pracoviště

2.2 Definice

- 2.2.1 Možným dárce je pacient, u něhož se předpokládá možnost odběru tkáně. Dárce je pacient, který dobrovolně daruje tkáň k transplantaci.
- 2.2.2 Příjemce je pacient přijímající transplantovanou tkáň.
- 2.2.3 Tkáň a buňky jsou stavební součásti lidského těla včetně pozůstatků získaných při chirurgických operacích.
- 2.2.4 Transplantace je proces směřující k obnovení specifických funkcí lidského organismu přenosem orgánu nebo tkáně od dárce do těla příjemce.
- 2.2.5 Závažná nežádoucí událost dle Zákona č. 296/2008 Sb., zákon o lidských tkáních a buňkách je jakákoliv nepříznivá skutečnost související s odběrem, vyšetřováním,



Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

(Pracovní postup č. PP-MP-L010-06-01, 1. vydání ze dne 31. 3. 2017)

skladováním kostního štěpu, která by mohla zapříčinit hospitalizaci nebo onemocnění, případně prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která by mohla vést ke smrti, k ohrožení života, poškození zdraví, omezení schopností, nebo k nemoci přenášené tkáněmi a buňkami.

- 2.2.6 Závažná nežádoucí reakce dle Zákona č. 296/2008 Sb., zákon o lidských tkáních a buňkách je neočekávaná odezva dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci, související s odběrem nebo použitím kostního štěpu, která zapříčiní hospitalizaci, onemocnění nebo prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví, nebo omezení schopností pacienta.

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 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.
- 2.3.2 Správce dokumentace je osoba odpovědná za administrativní činnosti v rámci organizačních norem tkáňového zařízení ORT. Správce dokumentace je zapojená osoba TZ - NLZP Ortopedické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Příprava dárce

- 3.1.1 Při přijetí k hospitalizaci na ORT provede zdravotnický pracovník u každého možného dárce jeho spolehlivou identifikaci dle dokladu totožnosti s fotografií a následně připne identifikační náramek s osobními údaji pacienta.
- 3.1.2 Před odběrem musí být u možného dárce posouzena jeho zdravotní způsobilost k darování kostního štěpu. Jsou provedena lékařská vyšetření a postupy hodnotící zdravotní stav možného dárce a možná rizika spojená s darováním kostního štěpu.
- 3.1.3 Posouzení zdravotní způsobilosti možného dárce je v kompetenci lékaře, který provádí odběr. V maximální možné míře je nutné zaručit, aby kostní štěp odebraný z konkrétního dárce měl požadovanou kvalitu a nepředstavoval pro příjemce riziko.
- 3.1.4 Před odběrem kostního štěpu jsou provedeny odpovídající vyšetření. Lékař provede záznam o posouzení vhodnosti dárce ve formuláři Fm-L009-040-ORT-010 Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně, ve stanoveném rozsahu a se závěrem o způsobilosti či nezpůsobilosti dárce k odběru. Formulář stvrdí jmenovkou a podpisem a je nedílnou součástí zdravotnické dokumentace dárce.
- 3.1.5 Posuzující lékař předá do 3 dnů od posouzení zdravotní způsobilosti dárce výpis ze zdravotnické dokumentace Koordinačnímu středisku transplantací.
- 3.1.6 Výsledky hodnocení dárce jsou zdokumentovány ZdP, které dárce vybralo, a písemně předány transplantačnímu centru, aby je zhodnotil lékař, který bude transplantaci provádět. Jsou k dispozici před zahájením jakékoliv přípravné terapie poskytované příjemci.
- 3.1.7 Na standardním lůžkovém oddělení ORT označí identifikaci možného dárce ve formuláři Fm-L009-040-ORT-010 Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně a vloží jej do chorobopisu.



Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

(Pracovní postup č. PP-MP-L010-06-01, 1. vydání ze dne 31. 3. 2017)

3.2 Odběr kostního štěpu

- 3.2.1 Odběr kostního štěpu je prováděn na operačních sálech ORT, které splňují požadavky podle právního předpisu upravujícího požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení.
- 3.2.2 Při odběru a konzervaci je zajištěno používání sterilních, kvalitních a pravidelně udržovaných nástrojů a zdravotnických prostředků.
- 3.2.3 Na ORT je odběr kostního štěpu od dárce prováděn během operačního výkonu při primoimplantaci TEP kyčelního kloubu. V průběhu operace TEP operatér odstraní část kostní tkáně pacienta (dárce kostního štěpu) pro implantaci kloubní náhrady. Odstraněná část kostní tkáně nemá pro dárce žádný další význam.
- 3.2.4 Odběr kostního štěpu od dárce je prováděn bezplatně.
- 3.2.5 Popis průběhu operace je popsán v doporučeném lékařském postupu DLPS-L023-ORT-002 Totální endoprotéza kyčle a kolena.
- 3.2.6 Lékař, který přijímá pacienta k primoimplantaci TEP kyčelního kloubu provede identifikaci pacienta, zaznamená anamnézu, komplexní fyzikální vyšetření a zkontroluje laboratorní vyšetření, zapíše datum a stvrdí jmenovkou a podpisem do formuláře Fm-L009-040-ORT-010 Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně.
- 3.2.7 Lékař posuzující zdravotní způsobilost je povinen možnému dárci poskytnout úplné informace o účelu, povaze a důsledcích darování kostního štěpu a o možných rizicích s tím spojených. Informace musí být dárci srozumitelné a má právo klást otázky, které je lékař povinen dárci zodpovědět. Dárce podepíše formulář Fm-L009-001-ORT-001 Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta) s odběrem anebo aplikací kostního štěpu.
- 3.2.8 Na operačním sále je za aseptických podmínek během operace TEP kyčelního kloubu provedena resekce a extrakce hlavice stehenní kosti pacienta. V prostoru operačního stolu jsou z tohoto kostního štěpu provedeny 2 stěry na kultivační vyšetření a ve stejném prostoru probíhá balení do obalu zajišťujícího sterilitu po dobu uchování (2x skladovací krabíčka s uzamykatelným víčkem).
- 3.2.9 Stěry z štěpu a balení do skladovacích krabiček provádí sálová sestra ORT. Poté skladovací krabíčku předá obíhající sálové sestře, která nalepí identifikační štítek, odemkne karanténní mrazicí box a kostní štěp uloží do tohoto boxu. MB je umístěn v obslužné místnosti vedle operačního sálu ORT.
- 3.2.10 Identifikační štítek je nalepen na povrchový obal. Na štítku je označení identifikace tkáňového zařízení, pořadové číslo odběru kostní tkáně (číslo štěpu), druhu kostní tkáně (typ tkáně), datum odběru a datum expirace.
- 3.2.11 Sálové sestry zaznamenají do Odběrové knihy identifikaci dárce (jméno, příjmení, rodné číslo), datum odběru, druh odebraného materiálu, šarži obalového materiálu, pořadové číslo odběru. Poté odesílají ke kultivačnímu vyšetření na Ústav mikrobiologie FNOL 2 stěry z kostního štěpu s žádankou Fm-L009-035-MIKRO-002 Žádanka o mikrobiologické vyšetření pro tkáňové zařízení.
- 3.2.12 Poté, co se dárce vrátí z JIP na standardní lůžkové oddělení (do 7 dní od odběru), jsou provedeny dva krevní odběry (k sérologickému vyšetření a referenční vzorek), které se označí pořadovým číslem kostního štěpu. Krevní vzorek je zaslán společně s žádankou č. Fm-L009-035-TO-004 Žádanka o vyšetření infekcí pro tkáňové zařízení k sérologickému vyšetření na Transfuzní oddělení FNOL (syfilis, hepatitida B a C, HIV). Referenční vzorek je uchováván tamtéž v odděleném mrazicím boxu alespoň do doby, než dojde k ověření výsledku kontrolních odběrů po půl roce.



Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

(Pracovní postup č. PP-MP-L010-06-01, 1. vydání ze dne 31. 3. 2017)

3.3 Odběrová kniha

3.3.1 Je vedena formou samostatných euro obalů v kroužkovém vazači. Odběrová kniha je uložena a uzamčena v kanceláři operačních sálů ORT, je vedena sálovými sestrami a pravidelně kontrolována odpovědnou osobou tkáňového zařízení.

3.3.2 Odběrová kniha obsahuje:

- a) pořadové číslo kostního štěpu, identifikaci dárce (jméno, příjmení, rodné číslo), datum odběru, označení druhu a množství odebraného materiálu, šarži obalového materiálu, podpis sálové sestry, která štěp ukládala,
- b) potvrzení zdravotní způsobilosti dárce, výsledek mikrobiologického vyšetření štěpu a negativní výsledek po sérologickém vyšetření na syfilis, hepatitidu B a C, HIV z vzorku krve odebraného dárce po odběru kostního štěpu, s podpisem odpovědné osoby TZ,
- c) potvrzení negativního kontrolního výsledku po 6 měsících od odběru kostního štěpu s výsledky sérologického vyšetření na syfilis, hepatitidu B a C, HIV a podpisem odpovědné osoby TZ,
- d) datum překlady štěpu z karanténního mrazicího boxu do MB s vyšetřenými propuštěnými štěpy a podpis odpovědné osoby,
- e) identifikaci příjemce (jméno, příjmení, rodné číslo), číslo chorobopisu, datum transplantace, podpis sestry manipulující s kostním štěpem a podpis lékaře transplantujícího kostní štěp,
- f) v případě nevhodnosti kostního štěpu je uvedeno datum a důvod likvidace štěpu s podpisy sálové sestry a odpovědné osoby TZ,
- g) žádanku na formuláři Fm-PP-MP-L010-06-01-STEP-001 Žádanka o kostní štěp, je-li transplantace kostního štěpu provedena mimo ORT, ale v rámci FNOL.

3.3.3 Odběrová kniha je uchovávána po dobu 35 let od posledního záznamu ve spisovně ORT.

3.4 Dispensární kniha dárců

3.4.1 Je kniha s dopředu označenými stránkami, kterou vede správce dokumentace tkáňového zřízení ORT a pravidelně kontroluje odpovědná osoba.

3.4.2 Dispensární kniha dárců obsahuje pořadové číslo štěpu, identifikaci dárce, zdravotní pojišťovnu, datum odběru kostního štěpu, výsledky dvou sérologických vyšetření dárce na syfilis, hepatitidu B a C, HIV (po odběru kostního štěpu a po 6-ti měsících) a datum převodu kostního štěpu jako tkáně propuštěné k výdeji.

3.4.3 V případě použití kostního štěpu je zaznamenáno datum transplantace.

3.4.4 V případě likvidace kostního štěpu je proveden záznam do dispensární knihy dárců a do formuláře Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu, kde jsou údaje stvrzeny všeobecnou sestrou operačních sálů ORT a odpovědnou osobou TZ. Označení štěpu - LIKVIDACE.

3.5 Žádost o kostní štěp

3.5.1 V případě, že byl kostní štěp vyžádán mimo operační sály Ortopedické kliniky FNOL, ale v rámci FNOL, je vystavena příslušným pracovištěm platná žádanka na formuláři Fm-PP-MP-L010-06-01-STEP-001 Žádanka o kostní štěp. Po schválení odpovědnou osobou je štěp transportován samostatně v termoboxu k dalšímu použití na příslušné ZdP s průvodní dokumentací. Tuto dokumentaci tvoří:

- a) příbalový leták Fm-PP-MP-L010-06-01-PRIBAL-001 Zmrazený lidský štěp pro transplantaci - PŘÍBALOVÝ LETÁK (u štěpů transplantovaných na ORT se formulář



Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

(Pracovní postup č. PP-MP-L010-06-01, 1. vydání ze dne 31. 3. 2017)

nepřikládá, ale je na ORT přístupný),

b) formulář Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu,

c) formulář Fm-PP-MP-L010-06-01-STEP-001 Žádanka o kostní štěp.

3.5.2 Před transportem se do žádanky uvede datum a čas expedice štěpu z TZ ORT spolu s podpisem a razítkem osoby, která štěp vydala.

3.5.3 Po doručení na ZdP, které žádanku vystavilo, přebírající osoba uvede datum a čas převzetí spolu se svým podpisem a razítkem.

3.5.4 Formulář Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu a formulář Fm-PP-MP-L010-06-01-STEP-001 Žádanka o kostní štěp se po provedení výkonu **vrací zpět do TZ**, kde se uloží do dokumentace kostního štěpu.

3.5.5 Operátér je povinen do operačního protokolu uvést číslo štěpu ve formátu KTB059-číslo štěpu. Dále je povinen nahlásit tkáňovému zařízení ORT FNOL informace o příjemci štěpu (jméno, příjmení, pojišťovnu, číslo chorobopisu) za účelem sledování štěpu po transplantaci (např. formou návratky).

3.6 Dokumentace

3.6.1 Lékař – odpovědná osoba zaznamenává výsledky sérologického a kultivačního vyšetření, závěr, datum a podpis ve formuláři Fm-L009-040-ORT-010 Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně (výsledky jsou ponechány v chorobopisu a v euro obalu u formuláře Fm-L009-040-ORT-010 Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně).

3.6.2 Lékař – operátér provede před operačním výkonem identifikaci pacienta prostřednictvím perioperačního bezpečnostního procesu dle metodického pokynu MP-L027-04 Prevence záměny strany, orgánu, či pacienta, stranový a bezpečnostní perioperační proces. Následně stvrdí jmenovkou a podpisem ve formuláři Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu v kolonce „Identifikaci pacienta provedl a štěp odebral“.

3.6.3 V propouštěcí zprávě dárce je vždy uveden text žádající praktického lékaře o nahlášení skutečností, které by mohly znamenat dodatečné riziko pro případného příjemce kostního štěpu, našemu zdravotnickému zařízení.

3.6.4 Správce dokumentace skladuje formuláře Fm-L009-040-ORT-010 Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně v ochranném obalu společně s výsledky všech vyšetření a vede Dispensární knihu dárců.

3.6.5 Každý dárce kostního štěpu je po 6 měsících od odběru kostního štěpu pozván ke kontrolnímu vyšetření, při kterém všeobecné sestry na ORT provedou krevní odběr. Vzorek je zaslán k sérologickému vyšetření na Transfuzní oddělení FNOL (syfilis, hepatitida B a C, HIV) a výsledky jsou zaznamenány a podepsány odpovědnou osobou do formuláře Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu.

3.6.6 Správce dokumentace přiřazuje výsledky kontrolního sérologického vyšetření k dokumentaci, vede evidenci pacientů v Dispensární knize dárců a opakovaně zve pacienty, kteří se nepodrobili kontrolnímu sérologickému vyšetření po 6 měsících po odběru.

3.6.7 Odpovědná osoba tkáňového zařízení kontroluje výsledky kontrolního sérologického vyšetření dárců (syfilis, hepatitida B a C, HIV) a zaznamenává jejich výsledky do formuláře Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu, do Odběrové knihy. Záznam o této kontrole stvrzuje jmenovkou, podpisem a datem zápisu, následně jsou výsledky zařazeny do chorobopisu dárce a do v euro obalu u formuláře Fm-L009-040-ORT-010 Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně.



Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

(Pracovní postup č. PP-MP-L010-06-01, 1. vydání ze dne 31. 3. 2017)

- 3.6.8 Odpovědná osoba tkáňového zařízení kontroluje a zaznamenává:
- a) ve formuláři Fm-L009-040-ORT-010 Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně, výsledky sérologického a kultivačního vyšetření,
 - b) ve formuláři Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu výsledky kultivačního a sérologických vyšetření, údaje o propuštění, transplantaci a případně likvidaci kostního štěpu,
 - c) do Odběrové knihy závěry vyšetření,
 - d) do Dispenzární knihy dárců výsledky sérologických vyšetření dárce, datum propuštění kostního štěpu, případně datum likvidace štěpu.
- 3.6.9 Každý takto zkontrolovaný a ověřený kostní štěp odpovědná osoba TZ propustí k přeložení z karanténního MB do mrazícího boxu pro tkáně propuštěné k výdeji. Uvolnění stvrzuje svým podpisem ve formuláři Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu, v Odběrové knize.
- 3.6.10 Úseková sestra operačních sálů nebo její zástupkyně za přítomnosti odpovědné osoby, která uvolnila štěp, nalepí na vrchní povrchový obal štítek „VYHOVUJE PO KARANTÉNĚ“, přesune kostní štěp z MB označeného „KARANTÉNA“ do MB označeného „VÝDEJ“. Provedení úkonu stvrzuje svým podpisem v Odběrové knize.
- 3.6.11 Pokud dárce není způsobilý k odběru kostní tkáně, je kostní štěp likvidován jako ostatní biologický odpad. Údaje o likvidaci kostního štěpu jsou zaznamenány do formuláře Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu. Ten podepisuje všeobecná sestra, která s kostním štěpem manipulovala a odpovědná osoba TZ. Nezpůsobilost dárce je zaznamenána do Odběrové knihy odpovědnou osobou TZ.
- 3.6.12 Štěpy mohou být uchovávány maximálně po dobu 3 let od odběru.
- 3.6.13 Jednou ročně je proveden Vnitřní audit tkáňového zařízení zástupcem přednosta pro LP ORT a vrchní sestrou, resp. úsekovou sestrou operačních sálů. Záznam o auditu je archivován na Ortopedické klinice FNOL.
- 3.6.14 Jednou ročně je organizováno školení zdravotnického personálu tkáňového zařízení, které provádí odpovědná osoba tkáňového zařízení za účasti zástupce přednosta pro LP.

3.7 Sledovatelnost

- 3.7.1 Pro zajištění sledovatelnosti je zajištěno, že všechny kostní štěpy odebrané, alokované a transplantované mohou být vysledovány od dárce k příjemci, a naopak. Vedení a uchovávání zdravotnické dokumentace umožňuje:
- a) zjistit místo, kde se kostní štěp nachází, a identifikovat jej během každé etapy zacházení s ním, a zjistit též místo jeho likvidace,
 - b) identifikovat kostní štěp – anatomický popis štěpu, poloha v těle (vlevo, vpravo), datum expirace, jedinečné identifikační číslo, datum a čas odběru, místo odběru, popř. datum transplantace,
 - c) identifikovat dárce v rozsahu jméno, příjmení, rok narození, rodné číslo,
 - d) identifikovat zdravotnické zařízení, které provedlo odběr kostního štěpu,
 - e) identifikovat transplantační zařízení,
 - f) identifikovat příjemce v transplantačním zařízení - jméno, příjmení, rok narození,
 - g) najít a identifikovat všechny potřebné údaje týkající se produktů a materiálů, které přicházejí do styku s kostním štěpem.



Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

(Pracovní postup č. PP-MP-L010-06-01, 1. vydání ze dne 31. 3. 2017)

3.8 Provozování mrazicího zařízení k účelům tkáňového zařízení

- 3.8.1 Kostní štěpy jsou uchovávány v mrazicích boxech v rozmezí teplot -50°C až -80°C .
- 3.8.2 Úseková sestra operačních sálů ORT nebo její zástupkyně sledují denně provozní teplotu mrazicích boxů a provádějí o této kontrole záznam do „Denního hlášení sester“. Při zaznamenání vzestupu teploty nad -50°C informují odpovědnou osobou a kostní štěpy jsou v případě nutnosti přemístěny podle havarijního schématu (viz. bod 3.8.5).
- 3.8.3 Podle návodu výrobce a potřeby je v MB odstraňována eventuální námraza. Čištění mrazicího boxu je prováděno jednou za rok.
- 3.8.4 Kalibrace a další technické parametry jsou ověřovány jednou za rok ve spolupráci s dodavatelskou firmou.
- 3.8.5 V případě včas zachycené havárie mrazicího zařízení osoba, která havárii zjistí, kontaktuje úsekovou sestru operačních sálů ORT nebo její zástupkyni, odpovědnou osobu TZ nebo jejího zástupce. Přivolaný zaměstnanec:
 - a) okamžitě informuje v pracovní době zástupce pro LP Ústavu imunologie FNOL, po pracovní době službu konajícího zdravotního laboranta - rozpis služeb je přístupný internetových stránkách www.fnol.cz/Kliniky, ústavy a oddělení/Ústav imunologie/Pro pacienty (žadatele o vyšetření),
 - b) kostní štěpy z jednotlivých mrazicích zařízení přeloží do označených termoboxů (nálepka „KARANTÉNA“, nálepka „VÝDEJ“) a ihned je převezde do náhradního mrazicího zařízení na Ústav imunologie FNOL,
 - c) na Ústavu imunologie předá kostní štěpy podle Odběrové knihy k uskladnění (separátně štěpy v karanténě a štěpy propuštěné k výdeji – např. do samostatných pytlů označených (nálepka „KARANTÉNA“, nálepka „VÝDEJ“).
- 3.8.6 V případě poklesu teploty v MB pod stanovenou teplotu (-65°C) je spuštěn vizuálně-akustický signál, který na změnu teploty upozorní NLZP na oddělení 29A a u MB v prostoru operačních sálů ORT. Je-li pokles teploty pod -80°C po dobu delší než 12 hodin je nutné skladovaný materiál zlikvidovat.

3.9 Transplantace

- 3.9.1 Přijímající lékař ORT, případně dalších pracovišť, informuje všechny pacienty, u kterých by přicházela v úvahu transplantace kostní tkáně, o této možnosti a možných důsledcích s výkonem souvisejících. Po předání informací lékařem pacient podepíše formulář Fm-L009-001-ORT-001 Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta) s odběrem anebo aplikací kostního štěpu, který je součástí zdravotnické dokumentace pacienta.
- 3.9.2 Kostní štěp k transplantaci lze odebrat jen z MB pro tkáň propuštěné k výdeji. Při vydání kostního štěpu z MB „Výdej“ kontroluje v Odběrové knize sálová sestra, která manipuluje se štěpem, zda je dárce způsobilý k odběru kostní tkáně. Dále kontroluje, zda je v dokumentaci odpovědnou osobou řádně potvrzen přesun kostního štěpu do MB pro tkáň propuštěné k výdeji a zda je příjemcem podepsán formulář Fm-L009-001-ORT-001 Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta) s odběrem anebo aplikací kostního štěpu.
- 3.9.3 Do Odběrové knihy sestra, která s kostním štěpem manipuluje, zaznamená jméno, příjmení a číslo chorobopisu příjemce štěpu a datum transplantace. Záznam o provedení úkonu stvrdí svým podpisem a to i v případě, že je transplantace kostního štěpu realizována mimo operační sály ORT v rámci FNOL.



Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

(Pracovní postup č. PP-MP-L010-06-01, 1. vydání ze dne 31. 3. 2017)

- 3.9.4 Operatér je povinen do operačního protokolu uvést číslo štěpu ve formátu KTB059-číslo štěpu. Je-li transplantace provedena mimo ORT je dále povinen nahlásit tkáňovému zařízení ORT FNOL informace o příjemci štěpu (jméno, příjmení, číslo chorobopisu) za účelem sledování štěpu po transplantaci. Dále se do TZ vrací formulář Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu a formulář Fm-PP-MP-L010-06-01-STEP-001 Žádanka o kostní štěp. Tyto informace zůstávají na operačním sále ORT v Odběrové knize.

3.10 Mrazicí a skladovací nádoby Medfor – návod k použití

3.10.1 Odběr

- Sadu nádobek dosud zabalenou ve vnějším obalu přeneste na operační sál.
- Otevřete vnější obal soupravy a položte každou součást soupravy na sterilní plochu.
- Nechte vnitřní nádobku vyklouznout z vnější nádoby, nedotýkejte se vnitřních stěn nádobek ani jejich víček.
- Vložte odebraný štěp do vnitřní nádoby.
- Uzavřete vnitřní nádobku: našroubujte na ni víčko, až uslyšíte cvaknutí. Po správném uzavření víčko nepropouští vodu ani vzduch.
- Vložte vnitřní nádobku do vnější nádoby.
- Uzavřete vnější nádobku: našroubujte na ni víčko, až uslyšíte cvaknutí.
- Nalepte finální štítek na zevní nádobu.
- Vložte nádoby s odebraným štěpem do karanténního mrazicího boxu.

3.10.2 Příprava štěpu k použití:

Zmrazený kostní štěp je sterilně zabalen v dvojím obalu a s průvodní dokumentací je uložen v MB.

- Vyjměte štěp a průvodní dokumentaci (obsah vrchního obalu není sterilní).
- Zkontrolujte obal, ve kterém je štěp zabalen. Pokud je obal poškozen a byla porušena sterilita, štěp nepoužívejte.
- Odrhnete bezpečnostní těsnění na vnějším víčku a pak víčko odšroubujte.
- Vyjměte vnitřní nádobku z vnější nádoby.
- Odrhnete bezpečnostní těsnění na vnitřním víčku a pak víčko odšroubujte.
- Nechte tkáň sklouznout na aseptickou pracovní plochu.
- Štěp rozmrazujte tímto způsobem: štěp ponořte ho do fyziologického roztoku pokojové teploty. Větší štěpy s kortikou je třeba rozmrazovat nejméně 3 hodiny. Štěpy s měkkými tkáněmi ponechte ve fyziologickém roztoku dokud nebudou měkké a ohebné.
- Ze štěpu jsou provedeny mikrobiologické stěry a jsou odeslány na kultivační vyšetření na Ústav mikrobiologie FNOL.
- Podle požadavku lékaře mohou být do fyziologického roztoku se štěpem před jeho použitím přidána antibiotika.
- Není-li štěp použit zhruba do dvou hodin od rozbalení, zajistěte jeho sterilitu a hydrataci ve fyziologickém roztoku a uchovávejte ho při teplotě +2°C až +8°C. Nepoužitý rozmražený kostní štěp ihned zlikvidujte.

3.11 Závažná nežádoucí událost a závažné nežádoucí reakce

3.11.1 K výskytu závažné nežádoucí **události** může dojít:

- v rámci FNOL mimo Ortopedickou kliniku výhradně na Traumatologické klinice,
- na Ortopedické klinice.

K výskytu závažné nežádoucí **reakce** může dojít:



Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

(Pracovní postup č. PP-MP-L010-06-01, 1. vydání ze dne 31. 3. 2017)

- a) v rámci FNOL mimo Ortopedickou kliniku v návaznosti na použití kostního štěpu u příjemce kostního štěpu,
- b) na Ortopedické klinice v souvislosti s odběrem kostního štěpu,
- c) na Ortopedické klinice v návaznosti na použití kostního štěpu u příjemce kostního štěpu.

3.11.2 Výskyt nežádoucí události v rámci FNOL **mimo Ortopedickou kliniku**

Pokud dojde k výskytu nežádoucí události, která se vyskytla v návaznosti na předání, transport a převzetí kostních štěpů před použitím, která by mohla ovlivnit jakost a bezpečnost kostních štěpů, v rámci FNOL mimo Ortopedickou kliniku, ošetřující lékař:

- a) oznámí tuto skutečnost primáři Ortopedické kliniky nebo odpovědné osobě TZ,
- b) provede návrh záznamu do formuláře Fm-L009-040-ORT-007 Oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni, který je přístupný na Altus Portale, a zašle jej na sekretariát Ortopedické kliniky.

Odpovědná osoba TZ:

- a) přezkoumá Fm-L009-040-ORT-007 Oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni, případné nejasnosti konzultuje s odesílajícím lékařem,
- b) přezkoumá zpětně veškeré záznamy o kostním štěpu, prověří podmínky transportu kostního štěpu na pracoviště FNOL, způsob jeho aplikace,
- c) o zjištěných skutečnostech pojedná na formuláři Fm-L009-040-ORT-005 Posouzení závažné nežádoucí události,
- d) originály obou vyplněných formulářů zašle na SÚKL, pořízené kopie těchto formulářů založí do dokumentace TZ.

3.11.3 Výskyt nežádoucí události v rámci FNOL **na Ortopedické klinice**

Pokud dojde k výskytu nežádoucí události, která se vyskytla během, nebo v návaznosti na odběr a skladování kostních štěpů v TZ, a která by mohla ovlivnit jakost a bezpečnost kostních štěpů, v rámci Ortopedické kliniky, zaměstnanec TZ (lékař Ortopedické kliniky) oznámí tuto skutečnost odpovědné osobě TZ.

Odpovědná osoba TZ:

- a) přezkoumá oznámenou skutečnost a vyplní formulář Fm-L009-040-ORT-007 „Oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni“, posoudí případ se zaměstnancem TZ (lékařem Ortopedické kliniky),
- b) vyplní formulář Fm-L009-040-ORT-007 Oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni,
- c) přezkoumá zpětně veškeré záznamy o kostním štěpu, způsob jeho aplikace,
- d) zjištěné skutečnosti popíše ve formuláři Fm-L009-040-ORT-005 Posouzení závažné nežádoucí události,
- e) originály obou vyplněných formulářů zašle na SÚKL, kopie těchto formulářů založí do dokumentace TZ.

3.11.1 Pokud dojde k výskytu nežádoucí reakce pozorované během klinického použití kostního štěpu v rámci FNOL mimo Ortopedickou kliniku, ošetřující lékař oznámí tuto skutečnost primáři Ortopedické kliniky nebo odpovědné osobě TZ.

3.11.2 Odpovědná osoba TZ v případě výskytu závažné nežádoucí reakce ~~se~~ vyplní formulář Fm-L009-040-ORT-006 Oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni a následně se odešle na SÚKL. Po vyšetření nežádoucí reakce je nutné vyplnit a zaslat na SÚKL formulář Fm-L009-040-ORT-008 Posouzení závažné nežádoucí reakce. Kopie obou formulářů zůstávají uchovány v dokumentaci TZ ORT.



Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

(Pracovní postup č. PP-MP-L010-06-01, 1. vydání ze dne 31. 3. 2017)

3.11.3 Interní evidence a hlášení závažného nežádoucí události anebo závažné nežádoucí reakce se řídí směrnicí Sm-G010 Nežádoucí události.

3.12 Popis postupu tkáňového zřízení při podezření na možnou kontaminaci štěpu původcem infekčního onemocnění

3.12.1 Je-li nahlášeno praktickým lékařem, u kterého je dárce kostního štěpu registrován, onemocnění dárce, jenž by mohlo přinést dodatečná rizika pro příjemce, je nutné postupovat následovně:

- a) pokud nebyl kostní štěp transplantován příjemci, je štěp likvidován jako ostatní biologický odpad a je zapsáno do formuláře Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu, který podepisuje sestra, která se štěpem manipulovala a odpovědná osoba TZ. Vše je zaznamenáno do Odběrové knihy a formulář Fm-L009-040-ORT-018 Protokol kostního štěpu je přiložen k formuláři Fm-L009-040-ORT-010 Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně,
- b) pokud byl kostní štěp transplantován příjemci, je takový příjemce pozván na kontrolní vyšetření. Podle závažnosti nálezu a po konzultaci s infekčním oddělením FNOL budou neprodleně provedena kontrolní a doplňková vyšetření dárce i příjemce kostního štěpu. Celý postup, včetně výsledků jednotlivých vyšetření, jejich interpretace a navrženého řešení situace bude zaznamenán formou protokolu. Protokol bude obsahovat kromě samozřejmých náležitostí (datum, místo) podpisy odpovědné osoby TZ a zástupce přednosty pro LP ORT. Originál protokolu bude uchovávaný ve zvláštním šanonu na sekretariátě ORT po dobu 10 let. Kopie protokolu bude přiložena k formuláři Fm-L009-040-ORT-010 Posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr kostní tkáně.

3.13 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.13.1 Tento pracovní postup nestanovuje žádné specifické odpovědnosti a pravomoci.

3.14 Další odborní garanti

3.14.1 Tento pracovní postup nestanovuje žádné další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

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

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

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

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



Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně

(Pracovní postup č. PP-MP-L010-06-01, 1. vydání ze dne 31. 3. 2017)

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

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-G010	Nežádoucí události
Sm-L010	Transplantace
MP-L010-06	Odběr a transplantace kostní tkáně
MP-L027-04	Prevence záměny strany, orgánu, či pacienta, stranový a bezpečnostní perioperační proces
DLPS-L023-ORT-002	Totální endoprotéza kyčle a kolena
Fm-L009-035-MIKRO-002	Žádanka o mikrobiologické vyšetření pro tkáňové zařízení
Fm-L009-035-TO-004	Žádanka o vyšetření infekcí pro tkáňové zařízení
Fm-L009-001-ORT-001	Informovaný souhlas s pacienta (zákonného zástupce) 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

Fm-PP-MP-L010-06-01-PRIBAL-001	Zmrazený lidský štěp pro transplantaci - PŘÍBALOVÝ LETÁK
Fm-PP-MP-L010-06-01-STEP-001	Žádanka o kostní štěp

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

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

5.1.2 Dnem účinnosti se nenahrazuje žádná ON.

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

Tento pracovní postup nahrazuje metodický list č. FNOL_ORT_TB_ML_Metodický list k odběru kostní tkáně_verze_7_úč_od_26_3_13.doc.

5.2 Přílohy

Nejsou.