



SMĚRNICE č. Sm-L010

Transplantace a odběr orgánů

6. 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, Ph.D.	lékař Transplantační centrum		
Schválil	MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	náměstek léčebné péče		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tato směrnice určuje postupy spojené s odběrem orgánů a prováděním transplantací u pacientů ve Fakultní nemocnici Olomouc.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tato norma je závazná 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

FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
KST	Koordinační středisko transplantací
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NROD	Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
TC	Transplantační centrum
TZ	Zákon o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon)

2.2 Definice

- 2.2.1 **Transplantace** je proces směřující k obnovení specifických funkcí lidského organismu přenosem orgánu nebo tkáně od dárce do těla příjemce.
- 2.2.2 **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.
- 2.2.3 **Transplantační centrum** představuje poskytovatele zdravotních služeb, kterému byl udělen statut centra vysoce specializované péče a který na základě toho může provádět odběry a transplantace krvetvorných buněk, orgánů a tkání, a plní povinnosti vyplývající z TZ.
- 2.2.4 **Koordinační středisko transplantací Praha** je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti MZ ČR; jeho posláním je zajišťovat a koordinovat transplantace v souladu s poznatky moderní medicíny, etiky, práva a tím maximální měrou přispět ke zlepšení kvality života pacientů nebo k jeho záchraně.
- 2.2.5 **Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů** je zřízení MZ ČR. Transplantační program v České republice je založen na předpokládaném souhlasu s posmrtným odběrem tkání a orgánů za účelem transplantace. V registru jsou evidováni občané, kteří za svého života svobodně vyjádřili nesouhlas s posmrtným odběrem tkání a orgánů. U těchto registrovaných osob nesmí být dle TZ proveden posmrtný odběr tkání a orgánů.



2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 **Dárcovský konzultant** má za úkol monitorovat ventilované pacienty daného zdravotnického zařízení a vyhledávat potenciální dárce. O dárcích informuje KST, zajišťuje odbornou součinnost v péči o potenciální dárce s ošetřujícím lékařem příslušného zdravotnického zařízení, poskytuje odbornou podporu v komunikaci s osobami blízkými dárce. Spolupracuje s ostatními pracovišti v regionu příslušného TC v rámci činností, které souvisejí s transplantačním programem České republiky.
- 2.3.2 **Odběrový koordinátor** je speciálně proškolený zdravotnický pracovník FNOL. Náplní práce koordinátora je zajistit součinnost všech pracovišť, podílejících se na odběru orgánů a vést dokumentaci dárce. Alespoň jeden z koordinátorů má vysokoškolské vzdělání a minimálně 5letou praxi v oblasti transplantací orgánů.
- 2.3.3 **Vedoucí lékař TC** je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru nefrologie nebo urologie nebo chirurgie nebo cévní chirurgie s úvazkem 1.0 a minimálně 10letou praxí v oboru.
- 2.3.4 **Nefrolog** – lékař, který provádí odpovídající zdravotní vyšetření, aby zhodnotil zdravotní stav dárce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Úkoly a poslání TC

- 3.1.1 Mezi hlavní úkoly patří zajištění orgánových odběrů a transplantací ledvin od zemřelých a žijících dárců ve spolupráci s poskytovateli zdravotních služeb spádové oblasti TC: Bruntál, Hranice, Jeseník, Krnov, Nový Jičín, Olomouc, Prostějov, Přerov, Šumperk, Šternberk, Valašské Meziříčí, Vsetín.
- 3.1.2 TC plní povinnosti podle § 21 TZ a dále je, mimo jiné, povinno:
- hlásit osoby indikované k transplantaci tkání a orgánů do Národního registru osob čekajících na transplantaci orgánů,
 - provádět transplantaci tkání a orgánů výlučně příjemcům registrovaným v Národním registru osob čekajících na transplantaci orgánů,
 - spolupracovat s KST při výběru nejvhodnějších příjemců orgánů,
 - ověřit, zda jsou splněny podmínky pro odběr a informovat o možném dárci KST, ověřit posouzení zdravotní způsobilosti a zajistit dodržení podmínek konzervace a převozu,
 - vést dokumentaci o provedených odběrech,
 - hlásit jakékoli závažné nežádoucí účinky a závažné nežádoucí reakce KST a zajistit provedená opatření,
 - udržovat interní systém zajištění jakosti a bezpečnosti pro všechny fáze procesu od darování po transplantaci.

3.2 Organizační struktura TC

- 3.2.1 Organizačně-funkční schéma TC včetně struktury spolupracujících pracovišť je uvedeno v příloze č. 1 této ON.

3.3 Odběr orgánů a provádění transplantací

- 3.3.1 Postupy zajišťující odběry orgánů a provádění transplantací ve FNOL jsou podrobně popsány v níže uvedených metodických pokynech.
- 3.3.2 MP-L010-01 Odběr orgánů



- PP-MP-L010-01-01 Odběr orgánů od zemřelého dárce
- PP-MP-L010-01-02 Příprava žijícího dárce k odběru ledviny a následná celoživotní péče
- PP-MP-L010-01-03 Odběr ledviny od žijícího dárce

3.3.3 MP-L010-02 Transplantace ledvin

- PP-MP-L010-02-01 Zařazení pacienta na čekací listinu k transplantaci ledviny, vyřazení z čekací listiny
- PP-MP-L010-02-02 Organizace transplantace ledviny ze zemřelého dárce a žijícího dárce a zajištění následné nefrologické péče o transplantované pacienty na III. interní klinice – NRE

3.3.4 MP-L010-03 Transplantace krvetvorných buněk.

3.3.5 MP-L010-04 Transplantace v očním lékařství.

3.3.6 MP-L010-06 Odběr a transplantace kostní tkáně.

- PP-MP-L010-06-01 Postup při odběru a transplantaci kostní tkáně.

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 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.

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

MP-L010-01 Odběr orgánů

MP-L010-02 Transplantace ledvin

MP-L010-03 Transplantace krvevorných buněk

MP-L010-04 Transplantace v očním lékařství

MP-L010-06 Odběr a transplantace kostní tkáně

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

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

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 5. vydání ze dne 21. 4. 2015.

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 Přejídná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Organizačně-funkční schéma TC a struktura spolupracujících pracovišť TC