



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-Řd-004-08-11

Odběrové zařízení CORD BLOOD center

1. vydání ze dne: 21. 2. 2023
Účinnost od: 21. 2. 2023

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	MUDr. Eliška Pecková, Ph.D.	odpovědná osoba odběrového zařízení Porodnicko – gynekologické kliniky		
	Mgr. Vladislava Marciánová, Ph.D.	vrchní setra Porodnicko – gynekologické kliniky		
Schválil	prof. MUDr. Radovan Pilka, Ph.D.	přednosta Porodnicko – gynekologické kliniky		



Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

1.1.1 Tento pracovní postup popisuje:

- způsob a zásady manipulace s odběrovým materiálem v OZ před odběrem,
- pracovní postupy odběrů pupečnickové/ placentární krve a tkáně pupečníku/ placenty,
- způsob zacházení s odebraným biologickým materiálem a vyplnění dokumentace,
- systém kontroly kvality v OZ.

1.2 Závaznost

1.2.1 Odběr pupečnickové krve provádí odborně způsobilý, kvalifikovaný a zaškolený zdravotnický pracovník odběrového zařízení Porodnicko-gynekologické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc. Odběrový pracovník zodpovídá za obsah a správnost informací uvedených v průvodní dokumentaci.

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

C	Classic (odběr pupečnickové krve)
CBC	CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o.
ID	Identifikační údaje
IO	Indikovaný příbuzenský odběr
OZ	Odběrové zařízení
P	Premium (odběr pupečnickové a placentární krve) pro potřeby této ON
PK	Pupečnicková / placentární krev
PORGYN	Porodnicko-gynekologická klinika
PT	Premium + tkáň pupečníku
PTP	Premium + Tkáň pupečníku + Tkáň placenty
SEC	Jednotný evropský kód
SOP	Standardní operační postup pro potřeby této ON
TP	Tkáň pupečníku
TPL	Tkáň placenty
TZ	Tkáňové zařízení

2.2 Definice

2.2.1 Tato ON nezavádí žádné nové definice.

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.



3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Popis odběrové sady

3.1.1 Označení transportního boxu a odběrové sady

OZ obdrží na základě registrace klientky od společnosti CBC transportní box s odběrovou sadou pro požadovaný odběr. Každý transportní box je označen pořadovým číslem a expirací odběrové sady. Pořadové číslo transportního boxu s odběrovou sadou vychází z následujícího algoritmu:

a) Počáteční písmeno dle typu odběru:

CLASSIC = „C“

PREMIUM = „P“ – jen pro INDIKOVANÝ PŘÍBUZENSKÝ ODBĚR

PREMIUM + TP = „PT“

PREMIUM + TP + TPL = „PTP“

b) Čtyřmístné pořadové číslo (pro daný rok a pro každý produkt zvlášť).

c) Rok přípravy odběrové sady označen koncovým dvojčíslem za lomítkem:

Př.: C0001/22 = odběr CLASSIC, pořadové číslo 1 v roce 2022

Expirace odběrové sady se odvozuje od materiálu s nejčasnější dobou spotřeby.

Označení transportního boxu:

- 1x označovací štítek s údaji o tkáňovém zařízení s uvedením jména a telefonního čísla kontaktní osoby,
- 1x označovací štítek s údaji odběrového zařízení s kontaktní osobou a časem začátku transportu,
- 3x označovací štítek: POUZE PRO AUTOLOGNÍ POUŽITÍ, NEZMRAZOVAT, BIOLOGICKÉ NEBEZPEČÍ nebo INDIKOVANÉ PŘÍBUZENSKÉ POUŽITÍ, NEZMRAZOVAT, BIOLOGICKÉ NEBEZPEČÍ, 2x „DO NOT X-RAY“,
- 2x „UN 3373, biological substance, category B“,
- 1x označovací samolepící štítek s doručovací adresou odběrového zařízení (slouží pro pracovníka zajišťujícího transport),
- v případě indikovaného příbuzenského odběru pupečnickové a placentární krve je transportní box navíc označen jménem a příjmením rodičky a s poznámkou INDIKOVANÝ ODBĚR.

Označovací etikety jsou vytištěny na obalu transportního boxu (CLASSIC) nebo nalepeny v podobě samolepících štítků (P, PT, PTP).

3.1.2 Příjem odběrových sad do OZ, skladovací podmínky odběrových sad

Standardně jsou transportní boxy s odběrovými sadami doručovány do OZ prostřednictvím pověřených pracovníků TZ CBC – viz příloha č.1.

Odpovědný pracovník OZ zkontroluje po převzetí neporušenost, označení a kompletnost odběrové sady a transportního boxu. Tuto kontrolu zaznamená a stvrdí svým podpisem v Evidenčním listu odběrové sady a transportního boxu pro odběr příloha č. 7, který je součástí průvodní dokumentace každé odběrové sady. Evidenční list odběrové sady



Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

a transportního boxu pro odběr zůstává v evidenci OZ a je nutné jej archivovat v souladu se směrnicí č. Sm-G003 Spisový řád.

Odpovědný pracovník zaznamená převzetí odběrové sady také do formuláře Evidence odběrových sad Fm-L009-040-PORGYN-051.

Transportní boxy s odběrovými sadami se skladují při běžné pokojové teplotě. Místo skladování je jednoznačně stanoveno a je zde denně monitorována a zaznamenávána teplota.

3.1.3 Evidenční list

Postup vyplnění dokumentu Evidenční list odběrové sady a transportního boxu pro odběr:

a) Při příjmu odběrové sady:

- datem a podpisem pracovník OZ stvrdí příjem a kompletnost odběrové sady,
- doplní razítko zdravotnického pracoviště v záhlaví dokumentu,
- zkontroluje SEC kód (Průvodní list + Evidenční list – vždy shodná číselná řada),
- potvrdí shodu zaškrtnutím políček uvedeného kritického materiálu s obsahem odběrové sady, včetně správného počtu, výrobce a šarže,
- výrobce, šarže a expirace dalšího obsaženého materiálu jako je odběrový systém pro odběr venózní krve rodičky nebo jednorázová rouška, jsou evidovány v TZ CBC.

b) Při vydání transportního boxu s odběrovou sadou pro odběr tkání a buněk:

- pracovník OZ datem a svým podpisem stvrdí vydání transportního boxu s odběrovou sadou k odběru a uvede jméno a příjmení rodičky, pro kterou bude sada použita.

c) Při odeslání odběrové sady do TZ CBC:

- jméno a podpis pracovníka OZ, který sadu vydal k transportu,
- datum a přesný čas předání odběrové sady.

3.1.4 Podmínky realizace odběru

Odběr se provádí jen u rodičky, která po příchodu do PORGYN předloží správně vyplněný a podepsaný Informovaný souhlas – viz příloha č.10 nebo č.11, který zřetelně informuje o typu odběru:

- Classic (PK z pupečníku),
- Premium (PK z pupečníku a placenty),
- Classic + tkáň pupečníku,
- Premium + tkáň pupečníku,
- Premium + tkáň pupečníku + tkáň placenty.

Odběr tkáně pupečníku neprobíhá samostatně, ale je součástí odběru Classic nebo Premium.

Odběr tkáně placenty neprobíhá samostatně, ale je součástí odběru Premium a Tkáň pupečníku.

Pokud rodička zapomene podepsaný Informovaný souhlas přinést, pracovník PORGYN/OZ si telefonicky ověří registraci rodičky v CBC (800 900 138). Registrací je rodička



Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

poučena o povaze, účelu a možných rizicích odběru. V případě potvrzení telefonické registrace od CBC, ještě před porodem, musí rodička podepsat náhradní Informovaný souhlas, který je součástí každé odběrové sady. Pracovník OZ se podepíše do kolonky „informoval za nemocnici“ a zapíše datum, čas a jméno pracovníka CBC, který mu telefonicky registraci rodičky potvrdil. Bez vyplněného Informovaného souhlasu pracovník OZ nesmí odběr lidských tkání a buněk provést.

3.2 Obsah odběrové sady

3.2.1 Materiál a pomůcky

	C	P	TP	TPL
Odběrový vak	1x	2x		
Odběrová nádobka			1x	
Odběrový dvojsáček				1x
Aqua ad injectabilia (10 ml)	2x	2x		
NaCl (100 ml)		1x	1x	3x
Zipový sáček + absorpční vložka	1x	2x	1x	1x
Samolepící štítky k označení odběrového setu: „DATUM A ČASU ODBĚRU“ „AUTOLOGNÍ ODBĚR“ NEMRAZIT! „INDIKOVANÝ PŘÍBUZENSKÝ ODBĚR“	1x	2x	1x	1x
		2x		
Samolepící štítek se SEC kódem	1x	2x	1x	1x
Injekční stříkačka sterilní (20 ml)		3x		
Injekční jehla sterilní (růžová)		4x	1x	
Svorka sterilní			2x	2x
Rouška sterilní			1x	2x
Rukavice sterilní				1x
Gázový čtverec sterilní				4x
Odběrový systém pro odběr žilní krve matky: 1x zkumavka - nesrážlivá krev 1x zkumavka - srážlivá krev 1x zelená jehla, 1x klobouček			1x	
Termočip pro monitorování teploty		1x		

Ostatní materiál dodá OZ: nejodovější dezinfekční roztok, sterilní rouška, peán.



Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

3.2.2 Průvodní dokumentace

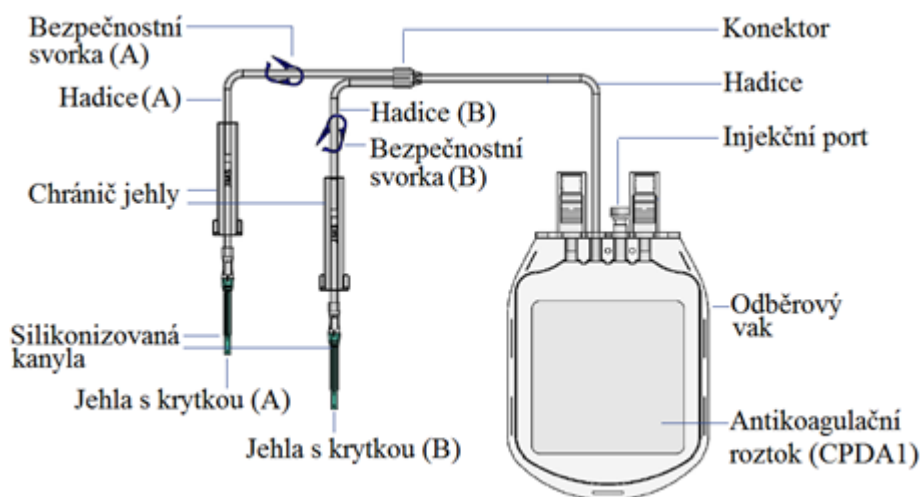
	C	P	PT	PTP
Informovaný souhlas k odběru, zpracování a skladování pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty pro vlastní potřebu dárce (pro autologní použití) - Příloha č. 10	2x		2x	2x
Průvodní list pro autologní odběr (označený SEC kódem) – Příloha č. 8	2x		2x	2x
Záznam o hemodiluci krevního vzorku matky - Příloha č. 12	1x	1x	1x	1x
Pokyny pro odběr – Příloha č. 3, 4, 5, 6	1x	1x	1x	1x
Evidenční list odběrové sady a transportního boxu pro odběr (označený SEC kódem) - Příloha č. 7	1x	1x	1x	1x
Informovaný souhlas pro dárkyni pupečnickové a placentární krve pro indikovaný příbuzenský odběr - Příloha č. 11		2x		
Průvodní list pro indikovaný příbuzenský odběr pupečnickové a placentární krve (označený SEC kódem) – Příloha č. 9		2x		

3.3 Pracovní postupy odběrů tkání a buněk

Před samotným odběrem tkání a buněk a venózní krve rodičky provede proškolený pracovník OZ vždy identifikaci rodičky, a to dotazem na její jméno a dále datum narození/rodné číslo. Personál OZ takto získané údaje zkontroluje s ID štítkem rodičky a s vyplněným Informovaným souhlasem k odběru. Záznam o provedení identifikace rodičky provede pracovník OZ do Průvodního listu, bod E.

3.3.1 Pracovní postup odběru Classic

Schéma odběrového setu JMS CPDA-1 CORD BLOOD Collection Set 811-1000





Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

- Odběr pupečnickové krve provedte co nejdříve po přestřižení pupečníku po porodu dítěte, ještě před porodem placenty.
- Vyjměte sterilní odběrový vak a uzavřete bezpečnostní svorky (A), (B) – viz schéma.
- Odběrový vak označte:
 - ID samolepícím štítkem OZ (jméno rodičky, rodné číslo/ datum narození),
 - samolepícím štítkem „AUTOLOGNÍ ODBĚR“, „NEMRAZIT!“ - doplňte datum a čas odběru,
 - samolepícím štítkem se SEC kódem.
- Pupečník položte na sterilní roušku a omyjte přiloženým omývacím roztokem (Aqua ad injectabilia). Ke každému odběrovému setu jsou k dispozici 2 ks 10ml sterilního balení. V případě, že použijete navíc vodu pro injekce ze zásob vašeho oddělení, je nutné vyplnit její šarži do kolonky v Průvodním listu - oddíl D.
- Po omytí pupečníku dezinfikujte místo vpichu pomocí nejodověho dezinfekčního přípravku. Ze vzdálenosti cca 10 cm postříkejte pupečník po celé jeho délce a optimálně i všemi směry. Před odběrem nechte dezinfekci několik sekund působit. Zopakujte tento postup při každém novém vpichu.
- Napíchněte pupeční žílu cca 2 cm od uzavřeného pupečníku. Použijte jehlu (A) a otevřete svorku (A).
- Odběrový vak umístěte tak, aby vám při odběru pomáhala gravitace. Pupečnická krev začne vtékat hadičkou (A) do vaku. Vyšší výtěžnosti odběru dosáhnete, provedete-li jemnou masáž pupečníku stahováním tkáně pupečníku směrem od rodičky k místu vpichu. Během odběru jemně promíchejte krev s antikoagulačním roztokem ve vaku.
- Pokud už krev neteče, objem pupeční žíly je v daném místě vyčerpán. Zavřete svorku (A) a vytáhněte jehlu (A) z pupečníku a přetáhněte chráničem (A).
- Pro zachování podmínek sterility použijte pro odběr z jiného místa jehlu (B). Otevřete svorku (B) a celý postup zopakujte, dokud se z pupečníku nevyčerpá veškerý objem krve. Zavřete svorku (B), vytáhněte jehlu z pupečníku a přetáhněte chráničem (B).
- Obě svorky (A) a (B) znovu otevřete, stáhněte je až ke konektoru a svorky zavřete. Tímto se zabrání hemokoagulaci krve v hadičkách.
- Při sectio caesarea probíhá odběr ve sterilních podmínkách do sterilního vaku, není tedy nutné pupečník dezinfikovat, odběr provedte standardním způsobem.
- U vícečetných těhotenství je nutné jednoznačně rozlišit vak plodu A a plodu B.

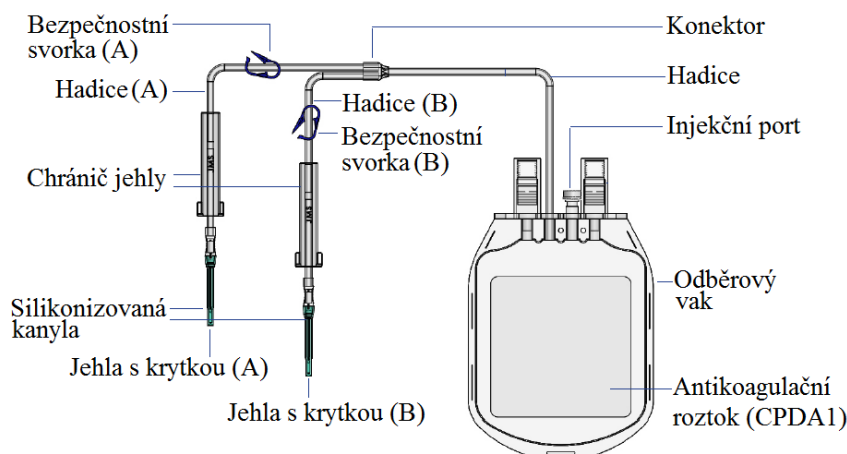


Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

3.3.2 Pracovní postup odběru Premium/ indikovaný příbuzenský odběr

Odběrový set JMS CPDA-1 Cord blood collection set 811-1000



Postup před odběrem pupečnickové a placentární krve:

- Otevřete a vyjměte první sterilní odběrový vak. Uzavřete na něm bezpečnostní svorky (A) a (B). Tento první odběrový set použijte při odběru krve z pupeční žíly.
- Otevřete a vyjměte druhý sterilní odběrový set. Stáhněte bezpečnostní svorky (A) a (B) až ke konektoru a zavřete! Dezinfikujte injekční (střední) port vaku a sterilní injekční jehlou nasajte 3 ml protisrážlivého roztoku do každé sterilní stříkačky. Tento druhý odběrový set použijte při odběru krve z placentárních cév.
- Odběrové vaky označte:
 - ID samolepícím štítkem OZ (jméno rodičky, rodné číslo/ datum narození),
 - samolepícím štítkem „AUTOLOGNÍ ODBĚR“, „NEMRAZIT!“ - doplňte datum a čas odběru,
 - samolepícím štítkem se SEC kódem,
 - jednoznačně rozlište odběr krve z pupečníku a z placentárních cév (např. „A“ a „B“).

Postup odběru pupečnickové krve:

Viz 3.3.1

Postup odběru placentární krve:

- Zasvorkujte pupečník blízko placenty a položte placentu na sterilní roušku.
- Ve všech krocích dodržujte aseptické postupy, zejména výměnu rukavic.
- Opláchněte povrch placenty přiloženým oplachovým roztokem (fyziologický roztok) a dezinfikujte nejodovým dezinfekčním přípravkem.
- Napíchněte povrchovou placentární cévu co nejbližší inzerci pupeční šnůry a krev natáhněte aktivním nasáváním nebo pulzací pístem. Po vyčerpání krve



Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

z cévy napíchněte další cévu a postup opakujte. Snažte se odebrat co nejvíce krve, která zůstala v placentárních cévách. Vždy dezinfikujte místo vpichu.

- Po odběru opatrně promíchejte obsah stříkaček, aby se promísila krev s protisrážlivým roztokem (minimálně třikrát otočte stříkačku, netřepejte).
- Následně dezinfikujte injekční port a nechte dezinfekci několik sekund působit. Do portu zasuňte zbývající sterilní jehlu a přes ni ze všech stříkaček injektujte do odběrového vaku odebranou krev. Do odběrového vaku vraťte i protisrážlivý roztok ze stříkaček, do kterých se nepodařila krev odebrat.
- Zkontrolujte, zda jsou svorky (A) a (B) uzavřeny a staženy co nejblíže ke konektoru.

3.3.3 Pracovní postup odběru tkáně pupečníku

- Odběr tkáně pupečníku provedte co nejdříve po odběru pupečnickové/ placentární krve.
- Odběrovou nádobu označte:
 - odnímatelným samolepícím štítkem (s číslem šarže a datem expirace) z levé části papírového obalu odběrové nádoby,
 - ID samolepícím štítkem OZ (jméno rodičky, rodné číslo/ datum narození),
 - samolepícím štítkem „AUTOLOGNÍ ODBĚR“, „NEMRAZIT!“ - doplňte datum a čas odběru,
 - samolepícím štítkem se SEC kódem.
- K odběru vyberte takový úsek pupeční šňůry, který je dostatečně vzdálený od místa vpichu po odběru pupečnickové krve, je nejrovnější a obsahuje nejméně zbytkové krve na vnitřní i vnější straně.
- Důkladně opláchněte asi 15 cm tkáně pupečníku přiloženým sterilním fyziologickým roztokem a důkladně dezinfikujte nejodovým dezinfekčním roztokem na sliznice, ze vzdálenosti cca 10 cm postříkejte omytou pupeční šňůru po celé její délce a optimálně i všemi směry. Před odběrem nechte dezinfekci několik sekund působit podle návodu.
- Opláchnutý a vydezinfikovaný segment pupeční šňůry zasvorkujte na obou koncích přiloženými svorkami tak, aby jeho délka mezi svorkami byla cca 10 cm. Vystříhněte zasvorkovanou část tkáně z vnější strany svorek. Délka tkáně za svorkami by měla být nanejvýš 1 cm.
- Vystříhnutý segment pupečníku ještě jednou opláchněte fyziologickým roztokem pro odstranění zbytku krve a vydezinfikujte.
- Otevřete odběrovou nádobu, opatrně sterilní pinzetou nebo peánem vložte tkáň pupečníku (i se svorkami) do nádoby a zalijte fyziologickým roztokem tak, aby byla tkáň ponořena. Nádobu pečlivě uzavřete a vložte do zipového sáčku.

3.3.4 Pracovní postup odběru tkáně placenty

- Placentu odebírejte po odběru pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečníku. Během manipulace s placentou dodržujte zásady aseptické práce.
- Placentu po vaginálním/sectio caesarea porodu položte na přiloženou sterilní podložku a sterilní svorkou zasvorkujte konec pupeční šňůry, 1 cm za svorkou přestříhněte pupeční šňůru.



Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

- Pomocí fyziologického roztoku a sterilních gázových čtverců placentu důkladně opláchněte a očistěte. Takto očištěnou placentu přeneste na druhou, čistou sterilní podložku.
- Vložte placentu do sterilního transportního dvojsáčku následovně: placentu vložte do vnitřního sáčku, zalijte cca 100 ml fyziologického roztoku, zavažte a zasvorkujte sterilní svorkou. Potom překryjte vnějším sáčkem a opět zavažte. Vnější sáček označte požadovanými samolepícími štítky ID rodičky, datum a čas odběru a SEC kódem.
- Aktivujte instantní chladicí vložky tlakem dlaně, společně s placentou zabalenou ve dvojsáčku vložte do ZIP sáčku označeného „TKÁŇ PLACENTY“. Chladicí vložky musí být před vložením do ZIP sáčku aktivovány.
- Připravený ZIP sáček s placentou a instantními chladicími vložkami uchovávejte do příjezdu pracovníka CBC v chladničce CBC při teplotě +2 až +8 °C, společně s odebraným materiálem (pupečnicková/placentární krev, tkáň pupečníku, vzorek venózní krve rodičky) a termočipem. V žádném případě NEMRAZTE.

3.4 Popis postupu po odběru tkání a buněk

- V době odběru tkání a buněk nebo, pokud to není možné, do 7 dnů po odběru, odeberte rodičce venózní krev do obou přiložených zkumavek. Zkumavky označte štítkem s ID: jméno a příjmení rodičky, rodné číslo, datum a čas odběru.
- Zkontrolujte zkumavky (těsnost uzávěrů) a odběrový vak (neporušenost odběrového vaku, těsnost svorek na hadičkách a správnost nasazení chrániče na jehlách). V případě zjištěného nedostatku tento bezodkladně odstraňte.
- Odběrový materiál (vak/y, nádobku, dvojsáček), zkumavky s venózní krví rodičky, absorpční materiál a termočip vložte do transparentních ZIP sáčků a důkladně uzavřete.
- Uzavřené ZIP sáčky uskladněte co nejdříve po ukončení odběru v chladničce pro tento účel určené a uchovávejte při teplotě +2 až +8 °C až do příjezdu pracovníka CBC. V žádném případě NEMRAZTE.
- Hůlkovým písmem čitelně vyplňte Průvodní list pro autologní odběr (Příloha č. 38) a ponechte si propsanou kopii. Je nutné vyplnit všechna políčka a všechny dotazy v průvodní dokumentaci týkající se odběru. Nezapomeňte zaškrtnout typ odběru.
- Vyplňte Záznam o hemodiluci krevního vzorku matky (Příloha č. 12), kam uveďte podané objemy tekutin, pokud před odběrem venózní krve rodičky nastaly tyto situace:
 - rodičce byla podána transfuze krve nebo krevních složek nebo infuze koloidů během 48 hodin před odběrem venózní krve,
 - matce byla podána infuze krystaloidů během 1 hodiny před odběrem venózní krve.
- Na PORGYN zůstává k archivaci:
 - Kopie Průvodního listu pro autologní odběr (Příloha č. 8).
 - Informovaný souhlas rodičky (Příloha č. 10) podepsaný rodičkou s datem nejpozději v den porodu.
 - Evidenční list odběrové sady a transportního boxu pro odběr (Příloha č. 7).



Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

- Neprodleně po provedení odběru informujte pracovníka CBC na bezplatné lince 800 900 139 nebo zanechte vzkaz na záznamníku. Tato linka je v provozu ve všední dny, o víkendech i státních svátcích. Při hlášení uveďte:
 - své jméno,
 - název nemocnice,
 - typ odběru,
 - jméno rodičky,
 - datum a čas odběru.
- Po příjezdu pracovníka CBC vložte do přepravního boxu:
 - odebranou pupečnickovou/ placentární krev/ a tkáň pupečnicku/ placenty v ZIP sáčcích,
 - 2 ks nachlazených chladících vložek – při odběru placenty jsou navíc součástí sady instantní chladící vložky,
 - 1 ks termočip,
 - 2 ks zkumavek s venózní krví rodičky,
 - originál Průvodního listu pro autologní odběr a případně další související dokumentaci.
- Zajistěte zápis do Evidenčního listu sady o odeslání sady do CBC CZ a do listu Evidence odběrových sad Fm-L009-040-PORGYN-051.

3.5 Kontrola kvality OZ

- 3.5.1 Kontrolu kvality provádí povinně odpovědná osoba OZ po každém pátém provedeném odběru. Kontrolu kvality může odpovědná osoba provést i mimořádně u náhodně zvoleného odběru.
- 3.5.2 Odpovědná osoba může provést kontrolu:
 - postupu odběru v reálném čase – tzn. osobní přítomností u odběru,
 - související dokumentace k odběru.
- 3.5.3 Zvláště detailní kontrolu provede v případě, že se vyskytl jev, který byl vyhodnocen jako závažná nežádoucí událost/ závažná nežádoucí reakce. Odpovědná osoba OZ vyplní a podepíše formulář (Příloha č. 2). Originál uloží v dokumentaci OZ a archivuje v souladu se směrnicí č. Sm-G003 Spisový řád po dobu nejméně 30 let. Při vyhodnocování kvality odběrů, dodržování všech předepsaných parametrů a realizaci nápravných opatření spolupracují všechny zapojené osoby OZ i TZ.
- 3.5.4 Kontrola kvality odběrů pupečnickové/ placentární krve a tkáně pupečnicku/ placenty zahrnuje:
 - a) Kontrolu správnosti použité odběrové sady – typ, expirace, označení.
 - b) Kontrolu podmínek skladování odebraného biologického materiálu.
 - c) Kontrolu dokumentace o odeslání odebraného biologického materiálu do CBC.
 - d) Prověření, že odebírající pracovníci OZ byli pro tuto činnost řádně proškoleni.Kontrolu příslušné dokumentace (Příloha č. 10, kopie Příloha č. 8 a 7) a její archivace v souladu se směrnicí č. Sm-G003 Spisový řád a požadavky zákona č. 296/2008 ve znění pozdějších předpisů.



- e) Kontrolu, zda byl průběh odběru standardní v souladu s platnými předpisy nebo došlo k odchylce od předepsaných postupů.
- f) Informaci o teplotě uložení odebraného biologického materiálu (v případě, že dojde k odchylce od předepsané teploty, je OZ informováno pověřeným pracovníkem CBC).

Postup v případě zjištění neshody při kontrole kvality v OZ

V případě, že odpovědná osoba OZ zjistí neshodu od předepsaných postupů:

- a) Neshody písemně zaznamená (Příloha č. 2).
- b) Navrhne nápravné opatření a projedná ho s pracovníky OZ.
- c) Stanoví termín kontroly provedení nápravného opatření a kontrolu provede.
- d) Provedení kontroly a její výsledek písemně zaznamená.

3.6 Postup v případě neshody

3.6.1 Neprovedení odběru

Odběr se neprovádí v případě komplikací během porodu, které by mohly ohrozit rodičku nebo dítě. V takovém případě se od odběru lidských tkání a buněk upouští. Toto rozhodnutí náleží lékaři, který porod vede.

3.6.2 Nedostatek odběrové sady/boxu

- nekompletnost odběrového materiálu
- nekompletnost průvodní dokumentace
- nekompletnost označení Průvodního listu, jeho propisu a Evidenčního listu odběrové sady samolepícími štítky se SEC kódem
- absence samolepících štítků se SEC kódem pro označení odběrového materiálu
- absence chladících vložek
- absence termočipu
- poškození odběrové sady nebo transportního boxu
- chybné označení transportního boxu
- prošlá expirace odběrové sady

V případě, že pracovník OZ při přijímání nebo vydávání transportního boxu s odběrovou sadou zjistí jakékoliv nedostatky, obratem informuje kontaktní osobu TZ uvedenou na etiketě, přičemž nekompletní či poškozený materiál v žádném případě nepoužije a při nejbližší příležitosti odešle zpět TZ prostřednictvím pracovníka CBC.

3.7 Neshody při odběru tkání a buněk

3.7.1 Porodní komplikace ovlivňující odběr

- krátký pupečník
- ruptura placenty
- předčasně odloučená placenta
- zadržaná placenta
- nedostatek krve v placentárních cévách



Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

- kolaps placenty
- porod komplikovaný cévní poruchou pupečníku
- jiná infekce (seps) při porodu

3.7.2 Závažná nežádoucí událost

- chybná identifikace klientky, která vedla k záměně odběru
- záměna vaků s pupečnickovou / placentární krví (př. dvojčata, jiná rodička, neodlišení vaků)
- odebírající pracovník se píchne o jehlu odběrového vaku (možná směs DNA)
- kontaminace odběrové sady

3.7.3 Závažná nežádoucí reakce

Neboli reakce dárce na odběr, v případě odběru tkání a buněk je prakticky nereálná, protože odběr se uskutečňuje až po přestřížení pupeční šňůry.

3.7.4 Neshodná práce

- porucha lednice, krev uložena jinde
- odběr biologického materiálu do setu jiné společnosti
- odběr provedl neproškolený pracovník
- odběr proveden bez vyplněného Informovaného souhlasu
- neproveden odběr venózní krve rodičky z důvodu chybějících zkumavek v sadě
- absence chladících vložek v transportním boxu
- absence termočipu v transportním boxu
- nedodržení teplotního rozmezí při skladování odběru či sady
- použití jiné nádoby na odběr TP
- odtržení infuzního portu u vaku B

V případě, že dojde k porodní komplikaci ovlivňující odběr, k závažné nežádoucí události nebo neshodě práce, je proškolený pracovník OZ povinen tuto skutečnost zaznamenat do Průvodního listu (Příloha č. 8) do oddílu D. Další postup řešení neshody je v kompetenci odpovědné osoby TZ.

3.8 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.8.1 Za provedení kontroly kvality odpovídá odpovědná osoba OZ.

3.8.2 Za transport biologického materiálu zodpovídá pověřený pracovník CBC.

3.9 Další odborní garanti

3.9.1 Tato ON nestanovuje žádné další odborné garanty.

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



Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

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

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-004-08	Provozní řád Porodnicko-gynekologické kliniky FNOL (příloha č. 6 Základní dokument o místě)
Sm-G010	Nežádoucí události
Sm-G003	Spisový řád
Fm-L009-040-PORGYN-051	Evidence odběrových sad

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **21. 2. 2023**.

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 PP nahrazuje pracovní postup č. PP-Řd-004-08-02 Odběr pupečníkové krve - CLASSIC ze dne 20. 8. 2018, PP-Řd-004-08-03 Odběr pupečníkové krve - PREMIUM ze dne 20. 8. 2018, PP-Řd-004-08-04 Manipulace s odebranými tkáněmi a buňkami při odeslání ke zpracování do laboratoře CBC CZ ze dne 20. 8. 2018, PP-Řd-004-08-05 Příjem odběrových souprav ze dne 20. 8. 2018, PP-Řd-004-08-06 Kontrola kvality odběru pupečníkové krve/pupečníkové a placentární krve, tkáně pupečníku a systém auditů odběrového zařízení ze dne 1. 2. 2017, PP-Řd-004-08-07 Odběr tkáně pupečníku ze dne 15. 1. 2018.

5.2 Přílohy (vzory dokumentů CBC)

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 pupečníkové krve Classic

Příloha č. 5 Pokyny pro odběr pupečníkové a placentární krve Premium

Příloha č. 6 Pokyny pro odběr tkáně pupečníku

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 pupečníkové a placentární krve

Příloha č. 10 Informovaný souhlas k odběru, zpracování a skladování pupečníkové / placentární krve a tkáně pupečníku/placenty pro vlastní potřebu dárce (pro autologní použití)



Odběrové zařízení CORD BLOOD center

(pracovní postup č. PP-Řd-004-08-11, 1. vydání ze dne 21. 2. 2023)

Příloha č. 11 Informovaný souhlas pro dárkyni pupečnickové a placentární krve pro indikovaný příbuzenský odběr

Příloha č. 12 Záznam o hemodiluci krevního vzorku matky