

Zmluva o spolupráci pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pri autológnom odbere kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva

(ďalej aj ako „Zmluva o spolupráci“)

uzavretá podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších zmien a doplnení

medzi

Objednávateľom služby

Obchodné meno: VITA 34 Slovakia, s. r. o.
Sídlo: Pribinova 4, 811 09 Bratislava
IČO: 46 229 825
DIČ: 2023290412
Registrovaný: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro., Vložka č. 73951/B
Konajúca prostredníctvom: Mgr. Katarína Gebhardtová – konateľka
Bankové spojenie: Commerzbank
IBAN: SK85 8050 0000 0000 7005 9526
(ďalej aj ako „Objednávateľ“)

a

Poskytovateľom služby

Obchodné meno: Fakultná nemocnica Trnava
Sídlo: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava
IČO: 00 610 381
DIČ: 2021191084
Zriadená: Zriaďovacou listinou č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991,
v znení Rozhodnutia č. 1311/98-A-865/98-OLP zo dňa 24.6.1998,
v znení Rozhodnutia č. M/1206/2003 zo dňa 21.3.2003
Konajúca prostredníctvom: Ing. Martin Neštický, MBA – riaditeľ
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238

(ďalej aj ako „Poskytovateľ“)

1. Preambula

1.1 Spoločnosť VITA 34 Slovakia, s.r.o. je na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky poskytovateľom zdravotnej starostlivosti – *zariadením spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek – tkanivovým zariadením kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva*, a to v rozsahu činností odber autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva, distribúcia autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového

tkaniva a vývoz autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva. Povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky tvorí prílohu č. 1 k tejto zmluve.

- 1.2 Spoločnosť VITA 34 Slovakia, s.r.o. ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti – *zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek – tkanivové zariadenie kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva* zamýšľa vykonávať – v rámci pôrodu rodičky na pracovisku poskytovateľa ktorým je Gynekologicko pôrodná klinika (ďalej len „GPK“) - činnosť odber autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva, a to na základe podmienok dohodnutých v Zmluve a poverenia rodičky.
- 1.3 Spoločnosť VITA 34 Slovakia, s.r.o. zabezpečuje spracovanie, konzerváciu a skladovanie odobratých kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva prostredníctvom materskej spoločnosti Vita 34 AG registrovanej a sídlacej v Spolkovej republike Nemecko v Lipsku, ktorá disponuje platnými povoleniami a oprávneniami na spracovanie, konzerváciu a skladovanie kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva v zmysle platnej legislatívy Spolkovej republiky Nemecko a v súlade s platnými právnymi normami EÚ v tejto oblasti.

2. Predmet zmluvy

- 2.1 Predmetom tejto Zmluvy o spolupráci je spolupráca zmluvných strán pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pri odbere autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva v rámci pôrodu rodičky na GPK. Za týmto účelom sa Poskytovateľ zaväzuje vykonávať pre Objednávateľa odber autológnych kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a mezenchymálnych buniek z pupočníkového tkaniva (ďalej len ako „*pupočníková krv a tkanivo*“) a Objednávateľ sa zaväzuje poskytovať Poskytovateľovi všetku potrebnú súčinnosť a za poskytnuté služby mu zaplatiť dohodnutú zmluvnú odmenu.

3. Práva a povinnosti Objednávateľa

- 3.1 Objednávateľ sa zaväzuje, že Poskytovateľovi poskytne informačný materiál, ktorý je potrebný na riadny odber pupočníkovej krvi a tkaniva, ako aj usmernenia pri štandardných pracovných postupoch (SOP-HS-001.xx/ *Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a SOP-SL-003.xx/ Pokyny na odber mezenchymálnych buniek z autológneho pupočníkového tkaniva*) v ich aktuálne platnej verzii a v slovenskom jazyku, a že pred odberom pupočníkovej krvi zabezpečí v zmysle týchto štandardných pracovných postupov (SOP), podľa GMP – Good Manufactory Praxis (dobrá výrobná prax) a certifikátu materskej spoločnosti na odber kmeňových krvotvorných buniek – PuK (NSB) a mezenchymálnych kmeňových buniek - MSC bezplatné zaškolenie pracovníkov GPK zúčastnených na tomto výkone. Pracovníci GPK zúčastnení na výkone sú lekár a pôrodná asistentka.
- 3.2 Objednávateľ zabezpečí, aby si rodič, resp. rodičia dieťaťa na GPK priniesli odberový balíček, ktorý im Objednávateľ vopred poskytol.
- 3.3 Objednávateľ sa zaväzuje, že prepravu pupočníkovej krvi a tkaniva do laboratória materskej spoločnosti Objednávateľa v Lipsku, kde budú odobratá pupočníková krv a tkanivo v súlade s platnými právnymi predpismi a podľa GMP vyšetrené, spracované a uskladnené, vykoná sám, vo vlastnom mene a na vlastné nebezpečenstvo, resp. že tým na základe písomnej zmluvy poverí vhodnú prepravnú spoločnosť.
- 3.4 O výsledkoch spracovania každej odobratej pupočníkovej krvi a tkaniva v laboratóriu materskej spoločnosti Objednávateľa v Lipsku bude Objednávateľ Poskytovateľa informovať tak, že zašle do

25.-teho dňa nasledujúceho mesiaca po odobraní pupočníkovej krvi a tkaniva súhrnné informácie o spracovaných odberoch za predchádzajúci mesiac. Na základe tejto informácie Poskytovateľ vyfakturuje Objednávateľovi dohodnutú odmenu za poskytnuté služby nasledovne :

0 ml – 60 ml odobratej pupočníkovej krvi	:	0,00 Eur
60 ml – 130 ml odobratej pupočníkovej krvi	:	30,00 Eur
130 ml – a viac odobratej pupočníkovej krvi	:	30,00 Eur
kontaminovaný odber pupočníkovej krvi	:	0,00 Eur
odber tkaniva pupočníka	:	30,00 Eur
kontaminovaný odber tkaniva pupočníka	:	0,00 Eur

3.5 Objednávateľ sa zaväzuje, že správne vystavenú a vzájomne odsúhlasenú faktúru uhradí Poskytovateľovi v dohodnutej dobe splatnosti.

3.6 Zmluvné strany sa dohodli na dobe splatnosti 14 dní od doručenia faktúry Objednávateľovi.

3.7 Objednávateľ bude v pravidelných intervaloch a po predchádzajúcom dohovore s Poskytovateľom kontrolovať stav priestorov a zariadení na odbernom mieste, aby sa ubezpečil, že Poskytovateľ dodržiava písomné pokyny v ich aktuálnej verzii, ktoré mu poskytol Objednávateľ. Objednávateľ bude okrem toho Poskytovateľa pravidelne písomne informovať o parametroch kvality, ktoré dosiahol pri vykonaných odberoch.

3.8 Objednávateľ sa predtým, než budúci rodičom dieťaťa odošle odberový balíček, presvedčí, že podľa údajov uvedených v anamnéze gravidnej a na základe overenia jej zdravotného stavu ošetrovúcim gynekológom na Slovensku nie sú známe nijaké skutočnosti, ktoré by u nej vylučovali možnosť odberu pupočníkovej krvi a tkaniva podľa platných právnych predpisov, GMP a Smernice nemeckej Lekárskej komory o transplantácii kmeňových buniek z pupočníkovej krvi (Deutsches Ärzteblatt 1999; 96:A 11297-1304).

3.9 Objednávateľ garantuje, že rodičovi, resp. rodičom dieťaťa bolo poskytnuté poučenie a že rodič, resp. rodičia vopred vyjadrili svoj písomný informovaný súhlas (§ 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v účinnom znení) s odberom pupočníkovej krvi a tkaniva, odberom krvi matky a nevyhnutnými bakteriologickými a sérologickými vyšetreniami (vrátane HIV).

4. Práva a povinnosti Poskytovateľa

4.1 Poskytovateľ sa zaväzuje odborne zaškolenými pracovníkmi podľa pracovných postupov, ktoré mu písomne poskytol Objednávateľ, na GPK vykonať odber pupočníkovej krvi a tkaniva, odobrať matke krv, označiť odberný balíček a vzorky a zabezpečiť opatrenia na dopravu odobratého materiálu podľa pokynov, ktoré má k dispozícii. Opis pracovných postupov v písomnej forme a v slovenskom jazyku (*SOP-HS-001.xx/Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a SOP-SL-003.xx/Pokyny na odber mezenchymálnych buniek z autológneho pupočníkoveho tkaniva*) je uvedený v prílohe č. 2 k tejto zmluve.

4.2 Ak sa pri pôrode rodičky na GPK zistí, že by odber pupočníkovej krvi a tkaniva mohol ohroziť zdravie matky alebo dieťaťa, odber sa nevykoná. Takéto riziko vyhodnocuje pôrodník-lekár počas vedenia pôrodu, ktorý môže z tohto dôvodu rozhodnúť o nevykonaní odberu.

4.3 Na účel dokumentácie priebehu odberu pupočníkovej krvi a tkaniva a dopravy odobratého materiálu Poskytovateľ vyplní protokol o odbere pupočníkovej krvi, protokol o odbere pupočníkoveho tkaniva a protokol o distribúcii, ktoré sú súčasťou odberného balíčka. Vzorový protokol o odbere pupočníkovej krvi, vzorový protokol o odbere pupočníkoveho tkaniva a vzorový protokol o distribúcii tvoria prílohu č. 3 k tejto zmluve.

4.4 V prípade, že z dôvodu zavineného konania na strane Poskytovateľa bude odber znehodnotený a tým vznikne Objednávateľovi škoda, má Objednávateľ voči Poskytovateľovi nárok na náhradu škody v zmysle platných právnych predpisov. Znehodnotením sa rozumie napríklad nenahlásenie vykonaného odberu, neskoré nahlásenie odberu alebo také konanie alebo nekonanie Poskytovateľa, ktoré má za následok znehodnotenie odberu a tým znemožnenie včasného a kvalitatívne požadovaného spracovania odobratého materiálu.

5. mlčanlivosť a ochrana osobných údajov

5.1 Poskytovateľ a Objednávateľ sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, ktoré sú predmetom tejto Zmluvy o spolupráci alebo na ktoré sa v súlade so platnými právnymi predpismi vzťahuje obchodné tajomstvo. Zmluvné strany sú povinné zachovávať mlčanlivosť o týchto skutočnostiach aj po ukončení zmluvného vzťahu.

5.2 Objednávateľ spracováva osobné údaje rodičov a ich detí, ktorými sú najmä meno, priezvisko, rodné číslo a adresa trvalého pobytu, ako aj iné osobné údaje bezprostredne súvisiace s účelom odberu, spracovania a uskladnenia pupočníkovej krvi a tkaniva, na základe vopred poskytnutého písomného súhlasu rodiča, resp. rodičov. Objednávateľ spracováva tieto osobné údaje to na účely stanovené platnými právnymi predpismi, ďalej za účelom plnenia si zmluvných záväzkov Objednávateľa (za účelom realizácie odberu, spracovania a uskladnenia pupočníkovej krvi a tkaniva) a za účelom ochrany práv a oprávnených záujmov Objednávateľa. Tento súhlas udelili rodičia na dobu trvania zmluvného vzťahu s Objednávateľom a na dobu archivácie dokladov v zmysle platných právnych predpisov.

5.3 Zmluvné strany sa zaväzujú pri nakladaní s osobnými údajmi potrebnými na plnenie zmluvy dodržiavať príslušné ustanovenia zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov v platnom znení.

6. Záverečné ustanovenia

6.1 Všetky zmeny a doplnky týkajúce obsahových náležitostí a podmienok dohodnutých účastníkmi v tejto zmluve musia byť vyhotovené v písomnej forme číslovaných a datovaných dodatkov k zmluve, podpísané osobou oprávnenou k tomuto právnomu úkonu, inak sú neplatné.

6.2 Práva a povinnosti zmluvných strán touto zmluvou výslovne neupravené sa riadia ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník a ostatných právnych predpisov platných na území Slovenskej republiky.

6.3 Zmluvné strany sa zaväzujú urovnáť všetky prípadné spory vzniknuté v súvislosti s touto zmluvou predovšetkým formou dohody. V prípade, že spor sa nevyrieši dohodou, ktorákoľvek zo strán zmluvy je oprávnená predložiť návrh na rozhodnutie vecne a miestne príslušnému súdu v Slovenskej republike.

6.4 Ak by niektoré ustanovenie tejto zmluvy bolo alebo sa stalo neplatným či neúčinným nebudú tým dotknuté ostatné ustanovenia tejto zmluvy, ktoré zostávajú platné a účinné. Zmluvné strany sú povinné bezodkladne neplatné a neúčinné ustanovenie nahradiť novým platným a účinným ustanovením, ktoré čo najlepšie zodpovedá pôvodne zamýšľanému účelu, ktorý zmluvné strany sledovali v čase podpisu tejto zmluvy.

6.5 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

6.6 Táto zmluva môže zaniknúť:

- a) odstúpením od tejto zmluvy zo strany poskytovateľa v prípade podstatného porušenia podmienok tejto zmluvy. Za podstatné porušenie podmienok tejto zmluvy sa považuje nedodržanie ustanovení v čl. 3, ods. 3.3, 3.4, 3.9 a v čl.5, tejto zmluvy. Odstúpenie od zmluvy v písomnej forme sa stane účinné dňom jeho doručenia druhej strane – objednávateľovi,
- b) kedykoľvek písomnou dohodou strán uzatvárajúcich túto zmluvu k dohodnutému termínu,
- c) výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán v písomnej forme. Výpovedná lehota je 2 mesačná, ktorá začne plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola doručená predávajúcemu.

6.7 Táto zmluva bola vyhotovená v dvoch exemplároch s platnosťou originálu, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie.

6.8 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali a že táto, tak ako bola vyhotovená, zodpovedá ich skutočnej vôli, ktorú si vzájomne vážne, zrozumiteľne a úplne slobodne prejavili, na dôkaz čoho pripájajú svoje podpisy.

V Bratislave, dňa _____	V Trnave, dňa _____
VITA 34 Slovakia, s. r. o. (pečiatka)	(pečiatka)
Podpis	Podpis
Mgr. Katarína Gebhardtová	Ing. Martin Neštický, MBA , riaditeľ

Prílohy:

- Príloha č. 1: Povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
- Príloha č. 2: Opis pracovných postupov (SOP-HS-001.xx/ Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi a SOP-SL-003.xx/ Pokyny na odber mezenchymálnych buniek z autológneho pupočníkového tkaniva)
- Príloha č. 3: Vzorový protokol o odbere pupočníkovej krvi, vzorový protokol o odbere pupočníkového tkaniva a vzorový protokol o distribúcii

Protokol o distribúcii [Transportprotokoll]

Bunky z pupočníkovej krvi a tkaniva [Zellen aus Nabelschnurblut]

VITA 34 Slovakia, s.r.o.
Čajakova 43, Bratislava, SK
0800/100 034, 0915/627 934

Odborné centrum [Entnahmezentrum]:

Celá adresa alebo pečiatka [vollständige Adresse oder
Stempel]

Dátum prevzatia:

[Übergabedatum]

Odovzdávajúci

(Priezvisko/meno tlačnými písmenami)
Übergebender (Name/Vorname in Druckschrift)

Dopravca 1

(Priezvisko/meno tlačnými písmenami)
Transporteur 1 (Name/Vorname in Druckschrift)

Čas prevzatia

[Übergabeuhrzeit]

Podpis:

[Unterschrift]

Podpis:

[Unterschrift]

Dopravca 1/Dopravca 2: [Transporteur 1/Transporteur 2]

Dátum odovzdania/prevzatia:

[Übergabedatum]

Dopravca 1

(Priezvisko/meno tlačnými písmenami)
Transporteur 1 (Name/Vorname in Druckschrift)

Dopravca 2

(Priezvisko/meno tlačnými písmenami)
Transporteur 2 (Name/Vorname in Druckschrift)

Čas odovzdania/prevzatia

[Übergabeuhrzeit]

Podpis:

[Unterschrift]

Podpis:

[Unterschrift]

Dopravca 2/Dopravca 3: [Transporteur 2/Transporteur 3]

Dátum odovzdania/prevzatia:

[Übergabedatum]

Dopravca 2

(Priezvisko/meno tlačnými písmenami)
Transporteur 2 (Name/Vorname in Druckschrift)

Dopravca 3

(Priezvisko/meno tlačnými písmenami)
Transporteur 3 (Name/Vorname in Druckschrift)

Čas odovzdania/prevzatia

[Übergabeuhrzeit]

Podpis

[Unterschrift]

Podpis

[Unterschrift]

Dopravca 3/VITA 34: [Transporteur 3/VITA 34]

dátum doručenia:

[Anlieferungsdatum]

Dopravca 3

(Priezvisko/meno tlačnými písmenami)
Transporteur 3 (Name/Vorname in Druckschrift)

Čas doručenia

[Anlieferungszeit]

Podpis:

[Unterschrift]

VITA 34 AG:

(Priezvisko/meno tlačnými písmenami)
VITA 34 (Name/Vorname in Druckschrift)

Podpis

[Unterschrift]

SOP HS-SK-001.12	Protokol o odbere kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi Vita 34 Slovakia, s.r.o., Čajakova 43, 831 01 Bratislava [Entnahmeprotokoll Entnahme von Nabelschnurblut]	
Príloha 3 Verzia z: 1. 2. 2012 strana 1 z 1		Doplniť!

Názov a adresa odberného miesta: [Anschrift des Entnahmezentrums]:

Ulica [Straße]: _____ **PSČ, mesto** [PLZ, Ort]: _____

Čistenie priestoru na odber buniek z pupočníkovej krvi

[Reinigung des Entnahmeraumes vor NSB-Entnahme gem. Hygiene- und Reinigungsplan ist]

☐ bolo vykonané [erfolgt] ☐ nebolo vykonané [nicht erfolgt]

Vizuálna kontrola odobratej krvi [Sichtprüfung Entnahmeset]: ☐ pole na indikáciu sterility je hnedé [Indikatorfeld für Sterilität braun]

☐ nepoškodené [unversehrt]

☐ poškodené a nevhodné na použitie (vrátiť spoločnosti Vita 34 Slovakia) [defekt und nicht verwendbar (zurück an Vita 34)]

Odber krvi vykonal/vykonal LEKÁR/PÔRODNÁ ASISTENTKA [Entnahme durch Hebamme/Arzt]:

Priezvisko [Name]: _____

Meno [Vorname]: _____

MATKA [Mutter]:

☐ odber systémom Monovette sa uskutočnil:
[Monovette(n) mit Nativblut entnommen]

Dátum [Datum]: __ / __ / __ **Čas** [Uhrzeit]: __ : __

Priezvisko [Name]: _____

Týždeň gravidity [SSW] _____

Meno [Vorname]: _____

Dátum narodenia [Geburtsdatum]: __ / __ / __

Ulica [Straße]: _____

Krvná skupina [Blutgruppe]: __ Rh __

PSČ, Mesto: _____
[PLZ, Ort]

Počet predchádzajúcich pôrodov: __
[Anzahl der Geburten vor dieser]

☐ **Podané lieky (24 h pred pôrodom alebo počas neho)**
[Medikamenteneinnahme (24h vor oder unter der Geburt)]

☐ **Komplikácie pri pôrode** (Komplikationen bei der Geburt)

☐ **Teplota** [Fieber]

DIETĽA [Kind]:

☐ **mužské pohlavie** [männlich]

☐ **ženské pohlavie** [weiblich]

Priezvisko [Name]: _____

Meno [Vorname]: _____

Dátum narodenia [Geburtsdatum]: __ / __ / __

Čas [Uhrzeit]: __ : __

Pôrodná hmotnosť [Geburtsgewicht]: _____ g

Pôrod: ☐ **vaginálny** ☐ **cisársky rez**
[Art der Geburt] [vaginal] [Sectio]

Dĺžka tela [Körperlänge]: _____ cm

APGAR 1') __ **5')** __ **10')** __

Zreteľné ochorenia a malformácie novorodenca

[Sichtbare Erkrankungen und Fehlbildungen des Neugeborenen]

Odber [Entnahme]:

☐ úspešný [Erfolgreich] ☐ problematický [Problematisch]

Dátum [Datum]: __ / __ / __ **Čas** [Uhrzeit]: __ : __

☐ odber nebol možný [Keine Entnahme möglich]

Poznámky/osobitné udalosti [Anmerkungen/Vorkommnisse]: _____

☐ **Etiketa s menom matky a a číslom zmluvy nalepte na etiketu odberného balíčka.**

[Etikett mit Namen der Mutter und Vertragsnummer auf das Etikett des Entnahmebeutels geklebt]

Pri odbere kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi sa nevyskytla nijaká kontraindikácia. Odber sa uskutočnil podľa písomných pokynov priložených v odbernom balíčku

(SOP VITA 34 AG). [Es lag keine Kontraindikation zur Nabelschnurblutentnahme vor. Die Entnahme wurde nach der dem Set beiliegenden schriftlichen Arbeitsanweisung (SOP VITA 34 AG) durchgeführt.]

Nalepte na etiketu odberového balíčka! [Auf das Etikett des Entnahmebeutels kleben]

Bunky z pupočníkovej krvi **Meno matky**

Krv matky **Meno matky**
(bez dodatku)

1234567890

Bunky z pupočníkovej krvi **Meno matky**
«VertragsNr»

Dvojičky I

Matkina krv **Meno matky**
(EDTA)

Meno matky
Adresa

Číslo zmluvy:

Upotrebiť do:

Verw. bis:

Vertrags-Nr.: «VertragsNr»

SOP HS-SK-001.12	Protokol o odbere kmeňových krvotvorných buniek z pupočnikovej krvi Vita 34 Slovakia, s.r.o., Čajakova 43, 831 01 Bratislava [Entnahmeprotokoll Entnahme von Nabelschnurblut]	
Príloha 3 Verzia z: 1. 2. 2012 strana 1 z 1		Doplniť!

Dátum [Datum]: __ / __ / __

Čas [Uhrzeit]: __ : __

Podpis [Unterschrift]:

Kópia ostáva na klinike/ pôrodnici

Nalepte na etiketu odberového balíčka! [Auf das Etikett des Entnahmebeutels kleben]

Meno matky
Adresa
Číslo zmluvy:
Upotrebiť do:

Verw. bis:

Vertrags-Nr.: «VertragsNr»
Bunky z pupočnikovej krvi
Meno matky

1234567890.....

Dvojčky I
Krv matky

(bez dodatku)

Bunky z pupočniková krv
«VertragsNr»
Matkina krv
 (EDTA)

Meno matky

.....

Meno matky
Meno matky

.....

Kópia ostáva na klinike

[Durchschrift verbleibt in Klinik]

Logger-br.: «ButtonNr»

Nalepte na etiketu odberového balíčka! [Auf das Etikett des Entnahmebeutels kleben

Meno matky
Adresa

Číslo zmluvy:
Upotrebiť do:

Bunky z pupočníkovéj krvi **Meno matky**

Krv matky

Meno matky

(bez dodatku)

[illegible]

Bunky z pupočníková krv **Meno matky**
«VertragsNr»

SOP HS-SK-003.xx	Protokol o odbere mezenchymálních buniek z autológneho pupočníkového tkaniva Vita 34 Slovakia, s.r.o., Čajakova 43, 831 01 Bratislava Entnahmebericht für autologes Nabelschnurgewebe Gewebeeinrichtung: Vita 34, Deutscher Platz 5, 04103 Leipzig	 VITA 34 DIE STAMMZELLBANK
Príloha 2 Strana 1 z 1 Verzia z xx.yy.zzzz Anlage 2, Seite 1 von 1 Fassung vom: xx.yy.zzzz		Číslo zmluvy XXXXXXX 1234567890 Vertragsnummer 00000000000000 000000 1234567890

Kontrola identity

Identitätssicherung:

MATKA

MUTTER

Priezvisko: _____

Name:

Meno: _____

Vorname:

Dátum narodenia: _____

Geb. am:

Ulica: _____

Straße:

DIEŤA

KIND

Priezvisko: _____

Name:

Meno: _____

Vorname:

Pohlavie: ☐ mužské ☐ ženské

Geschlecht: männlich weiblich

PŠČ, mesto/obec _____

PLZ, Ort:

Identita matky bola porovnaná s údajmi o matke na protokole o odbere MSC.

Jej identita je potvrdená.

☐ áno ☐ nie

Die Identität der Mutter wurde mit Daten der Mutter auf Entnahmeprotokoll abgeglichen. Die Identität wurde bestätigt. Ja
Nein

Odber MSC:

Entnahme:

Odber MSC sa uskutočnil podľa písomných pokynov uvedených v odbernom balíčku (SOP Vita 34 AG)

☐ áno ☐ nie

Die Entnahme wurde nach der im Set beiliegenden schriftlichen Anweisung (SOP von Vita 34 AG) durchgeführt. ☐ Ja ☐ Nein

Pečať medzi vrchnákom a prepravnou nádobou bola: ☐ nepoškodená ☐ narušená

Das Siegel zwischen Deckel und Transportbehälter war: unversehrt gebrochen

Číslo šarže prepravnej nádoby bolo:

Die Chargennummer des verwendeten Transportbehälters war:

Poznámky/Nezvyčajné okolnosti pri odbere:

Kópia ostáva na odbernom mieste

Durchschrift verbleibt in Klinik

Sem doplniť

Logger- Nr.:

Bemerkungen/Abweichungen bei der Entnahme

.....

.....

Odber vykonal dňa: ____/____/____ **Čas:** _____ **Meno:** _____

Entnahme durchgeführt am: ____/____/____ Uhrzeit ____:____ von (Name):

Povolanie: ☐ **lekár** ☐ **pôrodná asistentka** **Podpis:** _____
Beruf: ☐ **Arzt** ☐ **Hebamme** Unterschrift:

Adresa odberného miesta:

Anschrift des Entnahmezentrums:

Ulica: _____ **PŠČ, mesto:** _____
Straße : _____ PLZ, Ort:

	Priezvisko a meno matky Name, Vorname der Mutter	Priezvisko a meno matky Name, Vorname der Mutter
	Číslo zmluvy Vertragsnummer	Číslo zmluvy Vertragsnummer
	Dvojča 1 Zwilling 1	
	Dvojča 2 Zwilling 2	

Kópia ostáva na odbernom mieste Sem doplniť
Durchschrift verbleibt in Klinik Logger- Nr.:

 VITA 34 DIE STAMMZELLBANK	Štandardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	Číslo: Nr.: HS-SK-001.12	Strana 1 zo 8 Seite 1 von 8
---	--	---------------------------------------	--

Čajakova 43
 831 01 Bratislava
 Tel.: 02/ 4425 0245
 Fax: 02/ 4425 0246

Názov:	Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi v odbernom centre		
Titel:	Entnahme von Nabelschnurblut im Entnahmezentrum		
Kľúčové pojmy:			
Schlüsselbegriffe:			
Počet príloh:	Autor:	Dr. D. Egger	
Zahl der Anlagen:	4		
Oblasť pôsobnosti:	Odborné centrum		
Geltungsbereich:	Entnahmezentrum		
Dôvod zmeny: aktualizácia	Odborná súprava VITA 34 sterilizovaná parou, koordinácia so spoločnosťou Vita 34 Slovakia Änderungsgrund: Aktualisierung Entnahmeset „VITA 34“ dampfsterilisiert Anpassung an Vita 34 Slovakia		Nahrádza verziu z: Ersetzt Ausgabe vom: 01.07.2009

Tento štandardný operačný postup má dôverný charakter!

Bez povolenia ho nemožno kopírovať.

Diese SOP ist vertraulich!

Ohne Genehmigung dürfen keine Kopien angefertigt werden.

Podpisy: Unterschriften: (Vedúci postupu výroby – vypracoval) (dátum) (Leiter der Herstellung – erstellt) (Datum) (Vedúci manažmentu – skontroloval) (dátum) (Leiter Klinikmanagement - geprüft) (Datum) (Vedúci výrobného postupu – udelil súhlas) (dátum)	Pečiatka Dokumentačného strediska Stempel Dokumentationsstelle:poverený..... QS- Beauftragte Platné od: 1. 10. 2009 Gültig ab: 01.10.2009
---	---

Verzia zo dňa 7. 6. 2013 Fassung vom: 07.06.2013	Zmenená dňa: geändert am:	Podpis: Unterschrift:
---	------------------------------	--------------------------

..... (Leiter der Herstellung - freigegeben)	 (Datum)
---	------------------

Nasledujúca revízia plánovaná Zieldatum der nächsten Revision	Revízia vykonaná dňa: Revision durchgeführt am:	Nutná aktualizácia Aktualisierung notwendig	Podpis zodpoved- ného pracovníka Unterschrift des Verantwortlichen
01.10.2011	16.01.2012	áno/ja ☒ nie/nein ☐	R. Müller
01.09.2012	01.10.2012	áno/ja ☐ nie/nein ☒	S. Kolev
01.10.2014		áno/ja ☐ nie/nein ☐	

X pozri Zmenený protokol, platný od 1. 2. 2012

X s. Änderungsprotokoll, gültig ab 01.02.2012

Tento štandardný operačný postup je platný len s farebnou pečiatkou dokumentačného strediska!

Diese SOP ist nur gültig mit dem farbigen Stempel der Dokumentationsstelle!

1. Cieľ štandardného operačného postupu

Tento štandardný operačný postup obsahuje opis odobratia kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi v odbernom centre pomocou odbernej súpravy na získavanie kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi, ktorú poskytla spoločnosť Vita 34 SK. Upravuje, ako správne vyplniť protokol o odbere GMP a ako treba odberovú súpravu s kmeňovými krvotvornými bunkami z pupočníkovej krvi pripraviť na odoslanie.

1. Zielsetzung

Diese SOP beschreibt die Gewinnung des Nabelschnurblutes (NSB) im Entnahmezentrum mit Hilfe des bereitgestellten Entnahmesets für die Herstellung von Nabelschnurblut VITA 34. Sie legt fest, wie das Entnahmeset mit dem NSB versandfertig gemacht wird.

2. Nástroje a materiál

Súčasťou dopravovanej zásielky kmeňovými krvotvornými bunkami z pupočníkovej krvi je:

- polystyrénový obal zabalený v kartóne
- 2 gélové vankúše
- snímač teploty na jej stálu kontrolu
- odberná súprava VITA 34 sterilizovaná parou
- škatuľa s príslušenstvom, v ktorej je:
 - sterilné rúško
 - sterilné vatové tampóny na vyčistenie miesta vpichu pred vonkajším znečistením
 - jódové, resp. Sterillium® dezinfekčné tampóny na dezinfekciu miesta vpichu

- skúmanky typu Monovette (s nálepkou KRV MATKY, Priezvisko a meno matky, číslo zmluvy) a kanyla/kanyly na odber krvi matky
- protokol o odbere (HS-001, príloha 3); listová obálka
- plastový ochranný obal s nasiakavým materiálom
- prehľadný návod na spôsob odberu kmeňových krvotvorných buniek z PK (HS-001 platný dokument)
- protokol o doprave (VT-003, príloha 2) v obale na dokumenty (na bočnej strane obalu na prepravu)
- pečať na zapečatenie pred dopravou
- lekárske potvrdenie o poučení a informovaní pacientky, jej súhlas a vyjadrenie lekára o vhodnosti rodičky na odber kmeňových krvotvorných buniek z pučovníkovej krvi

2. Geräte und Materialien

Transportsystem für das mit NSB befüllte Entnahmeset mit:

- Transportbehälter aus Styropor mit Kartonumverpackung
- 2 Gelkissen
- Temperaturlogger zur kontinuierlichen Temperaturüberwachung
- NSB-Entnahmeset „VITA 34“ dampfsterilisiert
- Zubehörbox, mit:
 - sterilem OP-Abdecktuch
 - sterile Mullkompressen zur Reinigung der Punktionsstelle von oberflächlichen Verunreinigungen
 - Povidon- Jod Tupfer bzw. Sterillium® Desinfektionstücher zum Desinfizieren der Punktionsstelle
 - Monovette(n) (mit Aufkleber „Mütterliches Blut“, Muttername, Vertragsnummer) und Kanüle(n) zur Entnahme von mütterlichem Blut
- Entnahmeprotokoll (HS-001 Anlage 3); Briefumschlag
- Plastikschtzülle mit saugfähigem Material
- Übersicht zur Entnahmetechnik von Nabelschnurblut (HS-001 mitgeltendes Dokument)
- Transportprotokoll (VT-003 Anlage 2) in Dokumententasche (seitlich am Transportsystem)
- Transportsiegel
- Ärztliche Bestätigung über die Aufklärung, Einwilligung und Eignung der Schwangeren zur Nabelschnurblutentnahme

3. Odber

Ďalej je uvedený postup pri príprave odberu, vlastnom odbere a skladovaní kmeňových krvotvorných buniek z pučovníkovej krvi na výrobu prípravkov z nich pri normálne prebiehajúcim pôrode, ako ho vykonávajú zaškolení pracovníci.

3.1 PRÍPRAVA A KONTROLA

- (1) Rodička si do odberového centra priniesla odberovú úpravu vrátane obalov na prepravu.

Rodička dostala písomné pokyny, ako zaobchádzať s odberovou súpravou a ako ju skladovať.

- (2) Pôrodník skontroluje, či je súčasťou odbernej súpravy aj lekárske potvrdenie o poučení a informovaní pacientky, jej súhlas a vyjadrenie lekára o vhodnosti rodičky na odber kmeňových krvotvorných buniek z pučovníkovej krvi s osobnými údajmi rodičky a s potvrdením, že doposiaľ zistené skutočnosti ne-

 DIE STAMMZELLEBANK	Standardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	Číslo: Nr.: HS-SK-001.12	Strana 1 zo 8 Seite 4 von 8
---	--	---------------------------------------	--

vylučujú odber. Toto potvrdenie sa uloží do rodičkinej zdravotnej dokumentácie.

- (3) Pôrodník podľa aktuálnej situácie rozhodne o možnosti odberu kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi.
- (4) Odberná súprava sa pripraví na odber (vybalí sa tak, aby bola pripravená na použitie). Pri štandardnom postupe sa odberná súprava Vita 34 použije po sterilizovaní parou.
Nasleduje kontrola, či je súprava nepoškodená, či nie je po uplynutí lehoty použitia a či je sterilná (dokazuje ho hnedé sfarbenie podľa kontrolného Steam processed na obale).
- (5) Pôrodník skontroluje:
 - či bolo vykonané čistenie odbernej miestnosti,
 - či je odberná súprava nepoškodená.
- (6) Výsledok vizuálnej kontroly sa zaznamená do protokolu o odbere (HS-001, príloha 3). Ak sa pri vizuálnej kontrole zistí poškodenie, odberná súprava sa nepoužije, prípadne sa odber nevykoná, ak sa včas nezabezpečí náhradná odberná súprava. O prípadnom poškodení odbernej súpravy je potrebné informovať spoločnosť Vita 34. Poškodenú odbernú súpravu treba vrátiť spoločnosti Vita 34.
- (7) Údaje o matke sa zapíšu do protokolu o odbere.

3.2 Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi na výrobu prípravkov z nich

Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi sa uskutoční ihneď po prestrihnutí pupočníka – pokiaľ možno ešte vo fáze, keď je placenta v maternici. Vykonajú ho vyškolení zdravotnícki pracovníci. Priebeh pôrodu však tento postup neovplyvní. Odber sa uskutoční pomocou odbernej súpravy vyobrazenej v prílohe 1.

Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi možno uskutočniť až po dezinfekcii rúk pracovníka, ktorý ho vykonáva, respektíve po použití sterilných rúka-víc.

Po prestrihnutí pupočníka sa vybrané miesto vpichu na pupočníku, ktoré je vzdialené od pupočníka a nachádza sa nad miestom prestrihnutia, dôkladne vydezinfikuje.

Na tento účel sa použije sterilné rúško, ktoré je súčasťou balíčka, a podloží sa pod pupočník v oblasti miesta vpichu. Miesto vpichu na vzdialenejšom konci od placenty sa raz alebo dvakrát sterilnými vatovými tampónmi vyčistí od povrchových nečistôt (Vernix caseosa, zvyšky krvi, sekrét z vagíny). Miesto vpichu sa potom vydezinfikuje dva- až trikrát jódovými tampónmi alebo dezinfekčným materiálom Sterillium® (čas dezinfekcie je asi 1 min).

3.2.1 Odber parou sterilizovanou odbernou súpravou VITA 34

Odberná súprava sa pripraví podľa priložených pokynov, vonkajší hliníkový obal a vnútorné sterilné balenie (vizuálna kontrola, či je odberná súprava sterilizovaná, čo indikuje hnedé sfarbenie podľa Steam processed) sa odtrhnú a skontroluje sa, či je odberná súprava v lehote použitia a či nie je poškodená.

Verzia zo dňa 7. 6. 2013 Fassung vom: 07.06.2013	Zmenená dňa: geändert am:	Podpis: Unterschrift:
---	------------------------------	--------------------------

	Standardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	Číslo: Nr.: HS-SK-001.12	Strana 1 zo 8 Seite 5 von 8
---	--	---------------------------------------	--

Pupočník sa prepichne kanylou, ktorá je súčasťou odbernej súpravy. Predtým sa však otáčaním uvoľní priehľadná krytka odbernej kanyly, stiahne sa z ihly a zahodí sa (po odbere ju znovu nenasadzujte na ihlu, hrozí nebezpečenstvo poradenia!)

Pupočnicková krv by mala takmer všetka stiecť do odberného vrecúška z odbernej súpravy, ktoré je umiestnené nižšie. Odberné vrecúško sa pritom premiešava, aby sa tak zabezpečilo premiešanie s CPD a predišlo tvorbe zrazenín. Následne žltou svorkou (A), umiestnenou bližšie ku kanyle, uzavrie hadičku vedúcu do odberného vrecúška.

Kanyla sa vytiahne z pupočníka a bez nasadenej krytky sa za odbernú rúrku vtiahne do bezpečnostného obalu. Tak sa kanyla uzavrie v bezpečnostnom obale a už nepredstavuje nijaké nebezpečenstvo.

Odberná hadička sa prestrihne medzi zabezpečenou kanylou a žltou svorkou a zabezpečená kanyla sa odstráni a odhodí do odpadu.

V ďalšom postupe je potrebné uzavrieť červenú, jednorázovo uzatvárateľnú svorku B na odbernej súprave. Treba pritom dať pozor, aby svorka zapadla s cvaknutím, čo je signálom, že sa úplne uzavrela a nedá sa uvoľniť, takže do hadičky už nemôže natecť nijaká krv. Následne sa uzavrie žltá svorka (C) pri odberovom vrecúšku.

3.2.2 Záverečné postupy

Z odberného protokolu (dolu v strede) sa stiahne nálepka s označením Kmeňové bunky z pupočníkovej krvi, menom a priezviskom matky a číslom zmluvy a nalepí sa na štítok odberného vrecúška (príloha 2).

Pri pôrode viac ako jedného dieťaťa sa na štítok príslušného odberného vrecúška nalepia aj nálepky Dvojča 1 a Dvojča 2.

Po ukončení všetkých prác s odbernou súpravou sa kompletne vyplní celý protokol o odbere. Skontroluje sa, či sa údaje na nálepke s označením Kmeňové bunky z pupočníkovej krvi zhodujú s priezviskom a menom matky, ako aj jej dátumom narodenia a číslom zmluvy na štítku odberného vrecúška a s menom a priezviskom, ako aj dátumom narodenia a číslom zmluvy na protokole o odbere.

Vo vhodnom čase (do 48 hodín po pôrode) sa matke odoberie 7,5 ml krvi do priloženej skúmavky typu Monovette.

Skúmavka sa označí nálepkou s údajom Matkina krv, jej menom a priezviskom, ako aj číslom zmluvy.

3.3 Uloženie a odoslanie

Odberná súprava naplnená kmeňovými bunkami z pupočníkovej krvi a skúmavka naplnená krvou matky sa vložia do plastového obalu (s vloženým nasiakavým materiálom) a takto sa vložia do prepravnej nádoby na spodný gélový vankúš, na ktorom je umiestnený snímač teploty na jej priebežné meranie. Tento teplotný snímač sa nachádza na vrchnej vrstve spodného gélového vankúša.

Protokol o odbere sa vloží do osobitnej obálky určenej na tento účel, ktorá je pripevnená na plastovom obale, a táto obálka sa zalepí. Potom sa na odbernú súpravu s kmeňovými bunkami a kmeňovými krvotvornými bunkami uloží druhý gélový vankúš.

Verzia zo dňa 7. 6. 2013 Fassung vom: 07.06.2013	Zmenená dňa: geändert am:	Podpis: Unterschrift:
---	------------------------------	--------------------------

 VITA 34 DIE STAMMZELBANK	Standardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	Číslo: Nr.: HS-SK-001.12	Strana 1 zo 8 Seite 6 von 8
--	--	---------------------------------------	--

Takto naplnená nádoba na prepravu sa odloží pri izbovej teplote (podľa smerníc o transplantácii kmeňových buniek) a uchová sa, ak je to možné, v pôrodnej sále alebo na mieste, kam nemajú prístup nepovolane osoby.

Na vrchný kartónový obal prepravnej nádoby sa nalepí okrúhla nálepka (pečať).

Pôrodník, pôrodná asistentka alebo poverený zdravotnícky pracovník sa telefonicky skontaktuje so stálou telefonickou službou spoločnosti Vita 34 Slovakia a podá informáciu o vykonanom odbere kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi. Spoločnosť Vita 34 Slovakia potom zorganizuje dopravu kmeňových buniek a kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi (VT-003).

Pri odovzdávaní zásielky kuriérovi sa vyplní horná časť protokolu o doprave, ktorá sa týka pôrodnice. Posledná kópia protokolu o doprave ostáva v odbernom centre. Originál protokolu o doprave a ostatné kópie sa vložia do obalu na dokumenty upevneného na boku prepravnej nádoby.

3. Durchführung

Im Folgenden wird die Durchführung der Vorbereitung, Entnahme und Lagerung von Nabelschnurblut für die Herstellung eines Nabelschnurblutpräparates bei einer normal ablaufenden Geburt durch geschultes Personal wiedergegeben.

3.1 Vorbereitung/ Kontrolle

- (2) Von der werdenden Mutter wird ein Entnahmeset einschließlich Transportsystem in das Entnahmezentrum mitgebracht.
Die werdende Mutter hat einen Brief mit Hinweisen zum Umgang und der Lagerung des Entnahmesets erhalten.
- (3) Der Geburtshelfer prüft das Vorliegen der auf die Entbindende personalisierten „Ärztlichen Bestätigung über die Aufklärung, Einwilligung und Eignung der Schwangeren zur Nabelschnurblutentnahme“, die dem Entnahmepaket beiliegt und in welcher bestätigt wird, dass bisher erhobene Befunde nicht gegen die Spendereignung der Entbindenden sprechen. Die Bestätigung wird in der Patientenakte abgelegt.
- (4) Der Geburtshelfer entscheidet anhand der aktuellen Geburtssituation über die Möglichkeit der Nabelschnurblutentnahme.
- (5) Das Entnahmeset wird zur Entnahme des Nabelschnurblutes (Entnahmeset auspacken und bereitlegen) vorbereitet. Standardmäßig wird das Entnahmeset „VITA 34“ dampfsterilisiert verwendet.
Es erfolgt eine Kontrolle auf Unversehrtheit, Verfallsdatum und Sterilität (über die Braunfärbung des Feldes „Steam processed“ auf der Sterilverpackung und die Unversehrtheit der Sterilverpackung).
- (6) Der Geburtshelfer überprüft
 - ob eine Reinigung des Entnahmeraumes erfolgt ist
 - das Entnahmeset auf Unversehrtheit.
- (7) Das Ergebnis der Sichtprüfung ist im Entnahmeprotokoll zu vermerken (HS-001 Anlage 3). Stellt sich bei der Sichtprüfung in der Klinik eine Beschädigung heraus, ist auf die Verwendung des Entnahmesets zu verzichten, ggf. auch auf die Nabelschnurblutentnahme, sofern nicht rechtzeitig für Ersatz gesorgt werden kann. VITA 34 ist in jedem Fall über die Feststellung einer Beschädigung zu informieren. Das beschädigte Entnahmeset soll an VITA 34 zurückgeschickt werden.
- (8) Aufnahme der Daten der Mutter in das Entnahmeprotokoll.

3.3 Entnahme von NSB für die Herstellung eines Nabelschnurblut-Präparates

Die Blutentnahme aus der Nabelschnur findet sofort nach der Abnabelung des Kindes – möglichst bei noch liegender Plazenta - durch geschultes Personal statt, beeinflusst aber im Übrigen nicht den Geburtsvorgang. Die Entnahme erfolgt mit dem in Anlage 1 skizzierten Entnahmeset.

Die Nabelschnurblut-Entnahme darf erst nach Händedesinfektion des entnehmenden Personals bzw. dem Überziehen steriler Handschuhe erfolgen.

Nach Abnabelung des Kindes wird die vorgesehene Punktionsstelle an der plazentafernen Nabelschnur oberhalb der Abnabelungsstelle gründlich desinfiziert.

Dazu wird das sterile OP-Abdecktuch aus der Zubehörbox im Bereich der Punktionsstelle unter die Nabelschnur gelegt. Die Punktionsstelle an der plazentafernen Nabelschnur wird 1 – 2mal mit den sterilen Mullkompressen von oberflächlichen Verunreinigungen (Vernix caseosa, Blutresten, Scheidensekret) befreit. Anschliessend wird die Punktionsstelle 2 – 3mal mit den Povidon- Jod Tupfern alternativ Sterillium® Desinfektionstücher desinfiziert (Einwirkzeit insgesamt 1 min).

3.2.1 Entnahme mit dem Entnahmeset „VITA 34“ dampfsterilisiert

Verzia zo dňa 7. 6. 2013 Fassung vom: 07.06.2013	Zmenená dňa: geändert am:	Podpis: Unterschrift:
---	------------------------------	--------------------------

	Standardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	Císlo: Nr.: HS-SK-001.12	Strana 1 zo 8 Seite 7 von 8
---	--	---	--

Das Entnahmeset wird entsprechend beiliegender Anweisung vorbereitet, die äußere Aluminium- Umverpackung und innere Sterilverpackung (visuelle Überprüfung, ob das Entnahmeset sterilisiert wurde anhand der Braunfärbung des Feldes „Steam processed“) werden durch Aufreißen entfernt und das Entnahmeset auf Unversehrtheit und Verfallsdatum überprüft.

Mit der **Entnahmekanüle** des Entnahmesets wird die Nabelschnur punktiert. Zuvor wird die durchsichtige Schutzkappe der Entnahmekanüle durch Drehen gelockert, von der Nadel abgezogen und verworfen (nach der Entnahme nicht wieder aufsetzen – Verletzungsgefahr!)

Das Nabelschnurblut soll möglichst vollständig in den tiefer gelagerten Entnahmebeutel des Entnahmesets ablaufen. Der Entnahmebeutel wird dabei bewegt, um eine gute Durchmischung mit dem CPD zu gewährleisten und Gerinnung zu verhindern. Vor Rückzug der Kanüle aus der Punktionsstelle ist ein Ausstreifen der Nabelschnur möglich.

Anschließend wird die kanülnennahe, gelbe Klemme (A) an der Leitung zum Entnahmebeutel geschlossen.

Die Kanüle wird aus der Nabelschnur gezogen und ohne Aufsetzen der Schutzkappe an der Entnahmeleitung in die Sicherheitshülse gezogen. Die Kanüle arretiert auf diese Weise in der Sicherheitshülse und stellt keine Verletzungsgefahr mehr dar. Der Entnahmeschlauch zwischen gesicherter Kanüle und gelber Klemme wird abgeschnitten und die gesicherte Kanüle entsorgt.

Danach muss die rote, irreversibel verschließbare Klemme B am Entnahmeset verschlossen werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Klemme hörbar einrastet und vollständig bzw. irreversibel geschlossen wird, damit kein Blut in die Entnahmeleitung zurückfließen kann.

Anschließend wird die beutelnähe, gelbe Klemme (C) geschlossen.

3.2.2 Abschließende Tätigkeiten

Der Aufkleber mit der Bezeichnung „Nabelschnurblut“, dem Nachnamen der Mutter und der Vertragsnummer wird vom Entnahmeprotokoll (unten Mitte) abgezogen und auf das Etikett des Entnahmebeutels geklebt. (Anlage 2)
Bei Mehrlingsgeburten werden zusätzlich die Aufkleber „Zwilling 1“ bzw. „Zwilling 2“ auf das Etikett des entsprechenden Entnahmebeutels geklebt.

Nach Abschluss aller Arbeiten am Entnahmeset wird das Entnahmeprotokoll vollständig ausgefüllt. Es wird überprüft, dass der Aufkleber mit der Bezeichnung „Nabelschnurblut“, Namen und Geburtsdatum der Mutter und der Vertragsnummer auf dem Etikett des Entnahmebeutels vorhanden ist und die Angaben zu Namen und Geburtsdatum der Mutter und der Vertragsnummer im Entnahmeprotokoll übereinstimmen.

Zu einem günstigen geburtsnahen Zeitpunkt (innerhalb von 48h vor bzw. nach der Geburt) werden der Mutter 7,5 ml Blut in die beiliegende Monovette ohne Zusätze entnommen.

Die Monovette ist mit der Bezeichnung „Mütterliches Blut“, dem Namen der Mutter und der Vertragsnummer gekennzeichnet.

3.4 Lagerung und Versand

Das mit NSB befüllte Entnahmeset und die mit mütterlichem Blut befüllte Monovette werden in die Plastikschutzhülle (mit eingelegtem saugfähigem Material) gesteckt und danach in den Transportbehälter auf das untere Gelkissen, an welchem der Temperaturlogger zur kontinuierlichen Temperaturmessung angebracht ist, gelegt. Dabei ist zu beachten, dass sich der Temperaturlogger auf der oberen Seite des unteren Gelkissens befindet.

Das Entnahmeprotokoll wird in den dafür vorgesehenen Briefumschlag, der an der Plastikschutzhülle befestigt ist, eingelegt und der Briefumschlag zugeklebt. Danach wird das zweite Gelkissen auf das mit NSB befüllte Entnahmeset gelegt. Der befüllte

Transportbehälter wird bis zum Versand bei Raumtemperatur (gem. Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut), wenn möglich im Kreißsaalbereich, bzw. einem Ort, der vor unbefugtem Zugriff gesichert ist, aufbewahrt.

Auf die Kartonumverpackung des Transportsystems wird vorn das rote runde Etikett (Transportsiegel) geklebt.

Die Rufbereitschaft der VITA 34 Slovakia wird telefonisch vom entbindenden Arzt, der Hebamme oder dem beauftragten medizinischen Personal über die erfolgte NSB-Entnahme informiert. Danach wird von VITA 34 Slovakia der Transport organisiert (VT-003).

Bei Übergabe an den Kurier wird der obere, das Krankenhaus betreffende Teil des Transportprotokolls ausgefüllt. Der letzte Durchschlag des Transportprotokolls verbleibt im Entnahmezentrum. Das Original des Transportprotokolls und die übrigen Kopien werden in die an der Seite des Transportsystems befestigte Dokumententasche gesteckt.

4. Dokumentácia

4. Dokumentation

Odber kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi na ďalšie spracovanie spoločnosťou Vita 34 dokumentuje odberné vrecúško označené nálepkou Kmeňové bunky z pupočníkovej krvi, menom a priezviskom matky, ako aj číslom zmluvy a kompletne vyplnený protokol o odbere.

Verzia zo dňa 7. 6. 2013 Fassung vom: 07.06.2013	Zmenená dňa: geändert am:	Podpis: Unterschrift:
---	------------------------------	--------------------------

 DIE STAMMZELLE BANK	Standardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	Číslo: Nr.: HS-SK-001.12	Strana 1 zo 8 Seite 8 von 8
---	--	---------------------------------------	--

Kópia protokolu o odbere je určená pre dokumentačné stredisko odberného centra. Vyplnený protokol o doprave dokumentuje odovzdanie zásielky (dátum, čas) kuriérovi.

Protokol o odbere a protokol o doprave sú súčasťou dokumentácie spoločnosti Vita 34. **Tým je splnená požiadavka na jednoznačnú výsledovateľnosť ako podstatnú charakteristiku postupov v súlade s GMP.**

- Príloha 1: *Náčrt odbernej súpravy Vita 34, sterilizovanej parou, 1 strana*
 Príloha 2: *Príklad označenia nálepkou*
Odberná súprava Vita 34, sterilizovaná parou, 1 strana
 Príloha 3: *Protokol o odbere kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi , 1 strana*
 Príloha 4: *Prepravná nádoba na odbernú súpravu naplnenú kmeňovými krvotvornými bunkami z pupočníkovej krvi, 1 strana*
Sprievodný dokument: Návod na odber, 2 strany

- Anlage 1: *Skizze des Entnahmesets „VITA 34“ dampfsterilisiert, 1 Seite*
 Anlage 2: *Beispiel für Etikettenbeschriftung*
Entnahmeset „VITA 34“ dampfsterilisiert, 1 Seite
 Anlage 3: *Entnahmeprotokoll Entnahme von Nabelschnurblut, 1 Seite*
 Anlage 4: *Transportbehälter für das mit Nabelschnurblut befüllte Entnahmeset, 1 Seite*
 Mitgeltendes Dokument: *Entnahmeanleitung 2 Seiten*

Verzia zo dňa 7. 6. 2013 Fassung vom: 07.06.2013	Zmenená dňa: geändert am:	Podpis: Unterschrift:
---	------------------------------	--------------------------

	Štandardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	číslo HS-SK-003.xx Nr.: HS-SK-003.xx	Strana 1 zo 8 Seite 1 von 8
---	--	---	--

Čajakova 43
831 01 Bratislava
Tel.: 02/ 44 25 02 45
Fax: 02/ 44 25 02 46

Názov: Pokyny na odber mezenchymálnych buniek z autológneho pupočníkového tkaniva (MSC)		
Titel: Entnahmeanweisung für autologes Nabelschnurgewebe		
Kľúčové pojmy:		
Schlüsselbegriffe:		
Počet príloh:	Autor:	I. Weinhardt, R. Alt
Zahl der Anlagen:	Autor:	I. Weinhardt, R. Alt
Oblasť pôsobnosti: výroba		
Geltungsbereich: Herstellung		
Dôvod zmien:	Prepracovaný návod na postup pri odbere	Nahrádza dokument z:
Änderungsgrund:	Überarbeitung Entnahmeanleitung	xx.yy.zzzz
		Ersetzt Ausgabe vom:
		xx.yy.zzzz

Tento štandardný operačný postup má dôverný charakter!

Bez povolenia ho nemožno kopírovať.

Diese SOP ist vertraulich!

Ohne Genehmigung dürfen keine Kopien angefertigt werden.

Podpisy Unterschriften: (autor – vyhotovil) (dátum)	Pečiatka Dokumentačného strediska Stempel Dokumentationsstelle:
---	--

Verzia zo dňa: xx.yy.zzzz	Zmenená dňa:	Podpis:
Fassung vom: xx.yy.zzzz	geändert am:	Unterschrift:

	Štandardný operačný postup	číslo	Strana 1 zo 8
	Standard Operation Procedure SOP	HS-SK-003.xx Nr.: HS-SK-003.xx	Seite 2 von 8

(Autor - erstellt)	(Datum)	(QS-Beauftragte) Platné od: xx.yy.zzzz Gültig ab: xx.yy.zzzz
.....		
(vedúci výrobného sektora) (Leiter der Herstellung - geprüft)	(dátum) (Datum)	
.....		
(Sachkundige Person - freigegeben)	(Datum)	

Cieľový dátum nasledujúcej revízie Zieldatum der nächsten Revision	Revízia vykonaná dňa: Revision durchgeführt am:	Potrebná aktualizácia Aktualisierung notwendig	Podpis zodpovednej osoby Unterschrift des Verantwortlichen
		áno ☐ nie ☐ ja ☐ nein	
		áno ☐ nie ☐ ja ☐ nein	
		áno ☐ nie ☐ ja ☐ nein	

Tento štandardný operačný postup je platný len s farebnou pečiatkou dokumentačného strediska!

Diese SOP ist nur gültig mit dem farbigen Stempel der Dokumentationsstelle!

1 Cieľ: Zielsetzung:

- Cieľom tohto štandardného operačného postupu je odber **mezenchymálnych buniek z autológneho pupočníkového tkaniva** podľa podmienok uvedených v § 34 vyhlášky o výrobe liekov a iných účinných látok, platnej v Nemecku.

Ziel dieser SOP ist die Entnahme der Nabelschnur entsprechend den Vorgaben der AMWHV §34.

Verzia zo dňa: xx.yy.zzzz	Zmenená dňa:	Podpis:
Fassung vom: xx.yy.zzzz	geändert am:	Unterschrift:

	Štandardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	číslo HS-SK-003.xx Nr.: HS-SK-003.xx	Strana 1 zo 8 Seite 3 von 8
---	--	---	--

2 Nástroje a materiál:

Geräte und Materialien:

1.1 Vzorka:

- pupočníkové tkanivo

Probenmaterial:

- Nabelschnur

1.2 Nástroje

- Odberová súprava, ktorú tvoria:
 - sterilné nožnice na prestrihnutie pupočníka
 - dve sterilné chirurgické svorky

Geräte:

- Nabelset bestehend aus
 - einer sterile Nabelschere und
 - zwei sterilen Kocherklemmen

1.3 Roztok a doplnkový materiál:

- Prepravná nádoba na MSC autológneho pupočníkového tkaniva s roztokom, sterilná, nepoškodená, s neporušenou pečaťou, označená číslom šarže, menom matky a nápisom „Len na autológne účely“, ktorý je súčasťou odbernej súpravy Vita 34
- Záznam o odbere MSC z pupočníkového tkaniva

Reagenzien und Verbrauchsmaterial:

- Transportgefäß für die Nabelschnur mit Transportlösung, steril, unversehrt, Siegel ungebrochen, mit Chargennummer, Name der Mutter und Hinweis „Nur zur autologen Verwendung“ gekennzeichnet (Bestandteil des Vita 34 Entnahmesets)
- Entnahmebericht

Verzia zo dňa: xx.yy.zzzz	Zmenená dňa:	Podpis:
Fassung vom: xx.yy.zzzz	geändert am:	Unterschrift:

	Standardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	číslo HS-SK-003.xx Nr.: HS-SK-003.xx	Strana 1 zo 8 Seite 4 von 8
---	--	---	--

2 Postup:

Durchführung:

2.1 Overenie identity matky

- Najprv si overte identitu matky a porovnajte ju s údajmi uvedenými v zázname o odbere.
- Podľa potreby v zázname o odbere MSC z autológneho pupočníkového tkaniva doplňte všetky chýbajúce údaje o matke a dieťati.

Überprüfung der Spenderidentität

- Überprüfen Sie zuerst die Identität der Mutter (Spenderin) und gleichen Sie diese mit den Angaben auf dem Entnahmebericht ab.
- Ergänzen Sie ggf. bitte alle fehlenden Angaben von Mutter und Kind im Entnahmebericht.

2.2 Vhodnosť odobratého materiálu

- Lekárske a biochemické údaje potrebné na posúdenie vhodnosti odobratého materiálu podľa §§ 3 a 6 nemeckého vykonávacieho predpisu zákona o transplantáciách získava pred pôrodom a čiastočne aj po ňom zodpovedný lekár poverený spoločnosťou Vita 34 Slovakia. Pri narodení preto nie sú k dispozícii všetky údaje, ktoré sú na posúdenie vhodnosti odberu potrebné.
- V prípade, ak pri lekárskej prehliadke rodičky počas pôrodu zaznamenáte náznaky, ktoré by už ako také boli dostačujúce na to, aby tejto rodičke nebol vykonaný odber, alebo ktoré by sa na základe jej anamnézy museli overiť, zistené skutočnosti zaznamenajte do záznamu o odbere do kolónky Poznámky/Nezvyčajné zistenia pri odbere.
- Odber MSC z autológneho pupočníkového tkaniva sa v nijakom prípade nemôže uskutočniť, ak by pri ňom matka alebo dieťa boli vystavené nebezpečenstvu. Odber je však spravidla pre matku i dieťa bezrizikový.

Spenderevaluierung

- Die für die Beurteilung der Spendereignung nach den §§ 3 und 6 TPG-Gewebeverordnung erforderlichen medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen werden unter Verantwortung eines Arztes bei Vita 34 vor und z.T. auch erst nach der Geburt erhoben. Einige der Parameter, die für die

Verzia zo dňa: xx.yy.zzzz	Zmenená dňa:	Podpis:
Fassung vom: xx.yy.zzzz	geändert am:	Unterschrift:

	Standardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	číslo HS-SK-003.xx Nr.: HS-SK-003.xx	Strana 1 zo 8 Seite 5 von 8
---	--	---	--

Prüfung der Spendereignung wichtig sind, stehen Ihnen daher zum Zeitpunkt der Geburt nicht zur Prüfung der Spendereignung zur Verfügung.

- Sollten Sie im Rahmen der körperlichen Untersuchungen der Mutter während der Geburt Anzeichen erkennen, die bereits als solche für den Ausschluss der Mutter als Spenderin ausreichen könnten, oder die anhand der medizinischen und persönlichen Vorgeschichte des Spenders überprüft werden müssen, so Notieren Sie entsprechende Befunde bitte im Entnahmebericht unter „Bemerkungen/Abweichungen“.
- Auf keinen Fall darf eine Entnahme durchgeführt werden, wenn Mutter oder Kind dadurch einer Gefahr ausgesetzt werden. In der Regel ist die Entnahme jedoch ohne Risiko für Mutter und Kind.

2.3 Odber MSC z autológneho pupočníkového tkaniva

- Ubezpečte sa, či bolo dieťaťu prestrihnuté pupočníkové tkanivo a či bolo následne ošetrené.
- Ubezpečte sa, či sa pri odbere postupovalo podľa SOP HS-001.
- Odoberte iba autológne pupočníkové tkanivo podľa prílohy 1 Návod na odber MSC z pupočníkového tkaniva na kryokonzerváciu.
- Aby pri odbere neprišlo ku bakteriálnej alebo inej kontaminácii, zabezpečte používanie len sterilných a bezchybných nástrojov.
- Zamerajte sa najmä na to, aby bolo odobraté celé autológne pupočníkové tkanivo. Čím viac, tým lepšie.

Entnahme des Nabelschnurgewebes

- Vergewissern Sie sich, dass das Kind abgenabelt und erstversorgt wurde.
- Vergewissern Sie sich, dass das Nabelschnurblut nach SOP HS-001 entnommen wurde.
- Entnehmen Sie nun das Nabelschnurgewebe entsprechend der Anlage 1: „Anleitung zur Abnahme der Nabelschnur für die Kryokonservierung“.
- Achten Sie insbesondere darauf, dass sterile und einwandfreie Geräte benutzt werden, um bakteriellen oder sonstigen Kontamination bei der Entnahme zu vermeiden.
- Achten Sie besonders darauf, dass die gesamte Nabelschnur entnommen wird. Je mehr desto besser.

Verzia zo dňa: xx.yy.zzzz	Zmenená dňa:	Podpis:
Fassung vom: xx.yy.zzzz	geändert am:	Unterschrift:

	Štandardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	číslo HS-SK-003.xx Nr.: HS-SK-003.xx	Strana 1 zo 8 Seite 6 von 8
---	--	---	---

2.4 Odborné miesto

- Na odbery sú určené iba pôrodné sály a miestnosti v pôrodniciach, ktoré schválila spoločnosť Vita 34 Slovakia.
- Ak bol odber vykonaný na inom odbornom mieste, zaznamenajte to do záznamu o odbere a špecifikujte, o ktorú miestnosť išlo (budova, číslo miestnosti).

Entnahmeort

- Als Entnahmeort sind nur die von Vita 34 bestätigten Kreissäle und Entbindungsräume vorgesehen.
- Falls Sie die Nabelschnur an einem anderen Entnahmeort durchführen, notieren Sie dies unter genauer Angabe des Ortes (Raumnummer, Gebäude, etc.) im Entnahmebericht.

2.5 Dočasné uloženie a doprava

- Pupočnikové tkanivo sa dočasne uloží a dopravuje pri izbovej teplote.
- Pupočnikové tkanivo uložené v bezpečne uzavretej prepravnej nádobe vložte do prepravného obalu s polystyrénom podľa SOP HS-CT-004.
- Teplotu v prepravom obale s polystyrénom reguluje senzor.

Zwischenlagerung und Transport

- Die Zwischenlagerung und der Transport der entnommenen Nabelschnur erfolgt bei Raumtemperatur.
- Nach der Entnahme platzieren Sie das sicher verschlossene Transportgefäß mit der Nabelschnur entsprechend der SOP HS-CT-004 in der Styroportransportkiste.
- Die Temperatur in der Styroportransportkiste wird durch den Temperaturlogger am Nabelschnurblut überwacht.

3 Dokumentácia

Pri dokumentácii je potrebné vyplniť záznam o odbere kompletne a bezchybne.

3.1. Dokumentácia identity rodičky

- Podľa potreby doplňte údaje o matke a dieťati.
- Potvrdte, že ste identitu matky porovnali s údajmi na protokole o odbere.

Verzia zo dňa: xx.yy.zzzz Fassung vom: xx.yy.zzzz	Zmenená dňa: geändert am:	Podpis: Unterschrift:
--	----------------------------------	------------------------------

	Štandardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	číslo HS-SK-003.xx Nr.: HS-SK-003.xx	Strana 1 zo 8 Seite 7 von 8
---	--	---	---------------------------------------

3. 2. Dokumentácia odberu MSC z autológneho pupočníkového tkaniva

- Potvrďte, že ste odber vykonali podľa platnej verzie SOP (HS-CT-003).
- Zaznamenajte, či pečať prepravnej nádoby nebola porušená.
- Zaznamenajte číslo šarže použitej prepravnej nádoby.
- Zaznamenajte svoje osobitné zistenia a prípadne uveďte poznámky.
- Zaznamenajte čas odberu MSC autológneho tkaniva.
- Zaznamenajte svoje pracovné zaradenie (lekár, pôrodná asistentka).
- Záznam o odbere autológneho tkaniva podpíšte v časti „odber“.

3. 3. Súhlas zodpovedného lekára s odoslaním materiálu

- Skontrolujte záznam o odbere MSC autológneho tkaniva a prípadne doplňte adresu odberného miesta. Je dôležité, aby ste boli ako zodpovedný lekár zastihnuteľný na tejto adrese.
- Svoje meno a priezvisko v pište čitateľne do záznamu o odbere MSC autológneho tkaniva alebo naň dajte svoju pečiatku a svojím podpisom a uvedením dátumu potvrdte svoj súhlas s ďalším použitím MSC autológneho tkaniva.

Dokumentation

Füllen Sie zur Dokumentation den Entnahmebericht vollständig und lückenlos aus.

3.1 Dokumentation der Spenderidentität

- Ergänzen Sie ggf. fehlende Angaben zu Mutter und Kind.
- Bestätigen Sie, dass Sie die Identität der Mutter mit Daten der Mutter auf Entnahmeprotokoll abgeglichen haben.

Verzia zo dňa: xx.yy.zzzz	Zmenená dňa:	Podpis:
Fassung vom: xx.yy.zzzz	geändert am:	Unterschrift:

	Standardný operačný postup Standard Operation Procedure SOP	číslo HS-SK-003.xx Nr.: HS-SK-003.xx	Strana 1 zo 8 Seite 8 von 8
---	--	---	---------------------------------------

3.2 Dokumentation der Entnahme

- Bestätigen Sie, dass Sie die Entnahme nach der gültigen Version dieser SOP (HS-CT-003) durchgeführt haben.
- Dokumentieren Sie, ob das Siegel des Transportbehälters unversehrt war.
- Dokumentieren Sie die Chargennummer des verwendeten Transportbehälters.
- Dokumentieren Sie alle Abweichungen und notieren Sie ggf. Bemerkungen.
- Dokumentieren Sie den Zeitpunkt der Entnahme.
- Dokumentieren Sie Ihren Berufsstand (Hebamme oder Arzt).
- Unterzeichnen Sie den Entnahmebericht im Abschnitt "Entnahme".

3.3 Dokumentation der Freigabe durch den verantwortlichen Arzt

- Überprüfen und ergänzen Sie ggf. die Anschrift des Entnahmezentrums. Es ist wichtig, dass Sie als verantwortlicher Arzt unter dieser Adresse erreichbar sind.
- Tragen Sie bitte Ihren Namen und Vornamen leserlich oder per Stempel ein und geben Sie die Nabelschnur zur weiteren Verwendung durch Ihre Unterschrift mit Datum frei.

4 Prílohy

- Príloha 1: Návod na odber MSC autológneho tkaniva na kryokonzerváciu
- Príloha 2: Záznam o odbere MSC autológneho tkaniva

Anlagen

- Anlage 1: Anleitung zur Abnahme der Nabelschnur für die Kryokonservierung
- Anlage 2: Entnahmebericht für autologes Nabelschnurgewebe

Verzia zo dňa: xx.yy.zzzz	Zmenená dňa:	Podpis:
Fassung vom: xx.yy.zzzz	geändert am:	Unterschrift: