

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.006-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

DOKUMENTÁCIA DARCU: DOTAZNÍK O ZDRAVOTNEJ A SOCIÁLNEJ HISTÓRIE DARCU - INTERVIEW

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	Podpis na originále
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	Podpis na originále
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	Podpis na originále

1.0 Účel

Tento PP je súčasťou inštrukcií ako vyplniť potrebnú dokumentáciu pre darcov ľudských tkanív a zabezpečiť, aby boli dodržiavané správne postupy a vzťahy medzi MGW a odberovými pracoviskami.

2.0 Rozsah

Tento PP sa týka činností na získavanie ľudských spojovacích, podporných tkanív a s tým súvisiacich činností.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, č. 2006/17/EC a č. 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. AA-06.04.006-E, revízia 05 z 10.07.2009 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-06.04.006-SK	1	29.10.14	2 / 5

vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

Formulár monitorujúci možné zdravotné/sociálne riziká

- 6.1. Interview o histórii zdravotného stavu darcu je vykonané s osobou, ktorá má dostatočné vedomosti o histórii zdravotného stavu a jeho sociálnom správaní. Posúdenie vhodnosti darcu spolu s interview ako aj so všetkými dostupným informáciami, sa použijú na určenie zdravotnej vhodnosti darovaného tkaniva. Cieľom tohto interview je zozbieranie informácií od osôb, ktoré poznali zdravotnú/sociálnu históriu darcu.
- 6.2. Vykonajte interview. Všetky otázky musia byť zodpovedané. Všetky interview, ktoré boli vedené sú zdokumentované, či boli uskutočnené osobne alebo cez telefón.
- 6.3. Kvôli povahe informácií, ktoré sa získavajú pomocou tohto dotazníka, by malo byť toto interview vedené vo vhodnej miestnosti, ktorá poskytne dostatok súkromia. Keď je interview vedené osobne, odporúča sa, aby osoba, s ktorou bude vedený rozhovor bola oddelená od rodiny alebo návštevníkov. Toto môžeme urobiť dvoma spôsobmi; požiadať zvyšok rodiny a návštevníkov, aby opustili nachvíľu miestnosť, alebo sa s touto osobou presunúť do inej miestnosti resp. do opačného konca miestnosti.
- 6.4. Osoba, ktorá poskytuje tieto informácie môže, ale nemusí byť príbuzný zosnulého, ale on/ona musí mať dostatočné vedomosti, aby mohol na tieto otázky spoľahlivo odpovedať.
- 6.5. Musíme sa uistiť, že osoba, ktorá odpovedá rozumie každej položenej otázke. Každá otázka môže byť zodpovedaná „ÁNO“ alebo „NIE“.

6.6. Formulár začnite vyplňovať nasledujúcimi požadovanými údajmi

Zdokumentovaním súhlasu na darovanie tkaniva podľa platnej legislatívy, na základe doručeného potvrdenia z národného registra nedarcov vedeného SCOT.

Pridelené číslo darcu. Dátum, čas trvania a spôsob akým bolo vedené interview. V ďalšom kroku je zaznamenané meno a priezvisko osoby, ktorá vykonala interview/prijímateľa súhlasu a svedka, pričom obaja podpíšu tento dokument. Nakoniec sa zaznamenajú mená (iniciálky) osôb, s ktorými bolo uskutočnené interview a ich vzťah k darcovi.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.006-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.7. Zistíte, či osoba, ktorá poskytla informácie dostatočne poznala darcu, na to aby mohla odpovedať na otázky ohľadne histórie jeho zdravotného stavu a sociálnych pomerov.

6.8. Začnite s otázkou č. 1. Každá otázka je položená ako je napísaná alebo prerozprávaná vlastnými slovami pýtajúceho a odpoveď zaznamenaná.

Poznámka: Pre spresnenie odpovedi na otázky „Boli nejaká známky CJD?“ Opýtajte sa osoby, ktorá Vám odpovedá na ďalšie príznaky CJD, či darca nevykazoval znaky duševnej poruchy, či darca nedostal štep dura mater, nepodstúpil transplantáciu očnej rohovky alebo nebol liečený rastovým hormónom ľudskej hypofýzy (pit-hGH).

6.9. Odpoveď „ÁNO“ na otázky 1-6,10 a 12,13,15 až do 41 a 43 je automaticky vylúčená možnosť darovania. Ak odpoveď „ÁNO“ bola poskytnutá, na ktorúkoľvek z týchto otázok, proces darovanie je zastavený z dôvodu možného rizika prenosu choroby, a rodine darcu sa poďakuje za súhlas na darovanie, ktorý poskytla. Ak sa nevyskytne žiadna odpoveď „ÁNO“ z toho vyplýva, že darca spĺňa všetky kritéria, na to, aby bol akceptovaný, a teda môže byť odobrané tkanivo. Ak na otázku č. 14 bola uvedená odpoveď „ÁNO“ a bola indikovaná, ktorákoľvek iná choroba spomenutá v tejto otázke ako hepatitída typu A, proces darovanie je zastavený z dôvodu možného rizika prenosu choroby.

6.10. Ak akákoľvek s ostávajúcimi otázkami z dotazníka (nie otázky 1-6, 10 a 12,13,15 až do 41 a 43) je zodpovedaná „ÁNO“ a pri otázke č. 14 bola indikovaná hepatitída typu A, môže byť darca postúpený na darovanie. Vhodnosť pre darovanie je potom určená zodpovedným QA/riaditeľom lekárov.

6.11. Poďakujte osobe(ám), s ktorými ste uskutočnili interview, za ich čas a ich rozhodnutie pre darcovstvo.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.006-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

8.2. Príloha 1 (1 strana)

Dotazník darcu FF-053

Koniec textu

Confidential - Property of MGW

Pracovní postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.006-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 5
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01-04	Neboli preložené		
0	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.006-E revízia 05 platnej od 10.07.2009	10.07.2009	
	Schvaľovací proces podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.007-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

FORMULÁR: VONKAJŠIA OBHLIADKA TEĽA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento PP je súčasťou inštrukcií ako vyplniť potrebnú dokumentáciu pre darcov ľudských tkanív a zabezpečiť, aby boli dodržiavané správne postupy a vzťahy medzi MGW a odberovými pracoviskami.

2.0 Rozsah

Tento PP sa týka činností na získavanie ľudských spojovacích, podporných tkanív a s tým súvisiacich činností.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, č. 2006/17/EC, č. 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. AA-06.04.007-E, revízia 03 z 01.10.2007 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.007-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

Pred odberom je potrebné zdokumentovať vonkajší fyzický stav darcu prostredníctvom formulára Vonkajšia obhliadka tela (FF-054m/FF-054f) s vhodným nákransom pohlavia. Ak zadný pohľad na telo nevykazuje žiadny znak nasledujúcich prvkov alebo iných, treba to zaznačiť uvedením že "Zadný pohľad tela je bez nálezu" („*Posterior view of body is unremarkable*“), na zdokumentovanie pohľadu tejto strany tela.

- Pred odberom treba preskúmať aj prednú aj zadnú časť tela, či sa na nich nachádzajú odreniny. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti odrenín a označte ich na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať aj prednú aj zadnú časť tela, či sa na nich nachádzajú pomliaždeniny. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti pomliaždenín a označte ich na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať aj prednú aj zadnú časť tela, či sa na nich nachádzajú popáleniny. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti popálenín a označte ich na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať aj prednú aj zadnú časť tela, či sa na nich nachádzajú zlomeniny. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti zlomenín a označte ich na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať aj prednú aj zadnú časť tela, či sa na nich nachádzajú rany po strelných zbraniach. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti rán po strelných zbraniach a označte ich na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať aj prednú aj zadnú časť tela, či sa na nich nachádzajú tržné rany. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti tržných rán a označte ich na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať aj prednú aj zadnú časť tela, či sa na nich nachádzajú bodné rany. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti bodných rán a označte ich na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať aj prednú aj zadnú časť tela, či sa na nich nachádzajú tetovania. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti tetovaní a označte ich na nákrese. Darcovia, ktorých tetovania sú staré menej než 12 mesiacov, nie sú vhodné na odber. Tieto informácie sú získané zo zdravotného/sociálneho interview a z výzoru tetovania. Darcovia, ktorých tetovania vyzerajú podráždene a novo nie sú prijateľní

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-06.04.007-SK	1	29.10.14	3 / 6

pre odber. Pri označovaní tetovaní, ich prezrite, či sa na nich nenachádzajú znaky po ihlových vpichov ako indikácia užívania drog.

- Pred odberom treba preskúmať telo, prednú aj zadnú časť, či sa na ňom nachádzajú jazvy. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti jaziev a označte ich na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať telo, prednú aj zadnú časť, či sa na ňom nachádzajú stehy. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti stehov a označte ich na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať telo, prednú aj zadnú časť, či sa v ňom nachádza nosová žalúdočná trubica. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti nosovej žalúdočnej trubice a označte ju na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať telo, prednú aj zadnú časť, či sa v ňom nachádza endotracheálna trubica. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti endotracheálnej trubice a označte ju na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať telo, prednú aj zadnú časť, či sa v ňom nachádza hrudná trubica. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti hrudnej trubice a označte ju na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať telo, prednú aj zadnú časť, či sa v ňom nachádza centrálny žilový tlakový prístup. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti centrálného žilového tlakového prístupu a označte ho na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať telo, prednú aj zadnú časť, či sa v ňom nachádza vnútrožilový prístup. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti vnútrožilového prístupu a označte ho na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať telo, prednú aj zadnú časť, či sa v ňom nachádza tepnový prístup. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti tepnového prístupu a označte ho na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať telo prednú aj zadnú časť, či sa na ňom nachádzajú ihlové vpichy. Zakrúžkujte A = áno, N = nie pre prítomnosť ihlových vpichov a lokalizujte ich na nákrese. Ak tam sú ihlové vpichy, musia byť objasnené ako "farmaceutické" („pharmaceutically“), "terapeutické" („therapeutically“) alebo "drogové" („drug abuse“). Ak nie je poskytnuté objasnenie, darca je automaticky vylúčený.
- Pred odberom treba preskúmať telo prednú aj zadnú časť, či sa na ňom nachádzajú piercingy. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti piercingov a označte ich na nákrese. Darcovia, ktorých piercingy nie sú staršie než 12 mesiacov, nie sú prijateľní pre odber. Darcovia, u ktorých miesto piercingu indikuje stopy podráždenia alebo infekcie nie sú prijateľní pre odber. Darcovia s piercingom starším ako 12 mesiacov sú prijateľní pre odber.
- Pred odberom treba preskúmať telo prednú aj zadnú časť, či sa na ňom nachádza

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.007-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Foleyho cievka. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti Foleyho cievky a označte ju na nákrese.

- Pred odberom treba preskúmať telo prednú aj zadnú časť, či sa na ňom nachádzajú posmrtné škvrny. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti posmrtných škvŕn a označte ich na nákrese.
- Pred odberom treba preskúmať telo, prednú aj zadnú časť, či sa na ňom nachádzajú podliatiny. Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti podliatin a označte ich na nákrese.
- Po odbere krvi vyznačte všetky miesta odberu krvi (BDS). Zakrúžkujte A = áno, N = nie podľa prítomnosti miest odberu krvi a označte ich na nákrese. BDS nie je identické s vpichmi po ihle. BDS sa používa iba na označenie miesta, odkiaľ bol vykonaný odber krvi darcu pre testy plazmy a séra.
- Zaznamenajte akékoľvek iné prvky na nákrese ak je to potrebné.
- Vyplňte dátum a čas odberu krvi, meno darcu (iniciálky), pridelené číslo darcu, vek, pohlavie, váhu a výšku darcu. Zaznamenajte anomálie a fyzickú kondíciu tela. Zaznamenajte všetky miesta odberu krvi na nákrese. Doplňte poznámky o odbere krvi (t.j. náročné).
- Prečítajte si vyhlásenie o preskúmaní tela ohľadom dôkazov a príznakov HIV a Hepatitídy.
- Zaznamenajte akékoľvek znaky a symptómy objavené počas preskúmania.
- Vyplňte dátum obhliadky a tlačným písmom meno osoby, ktorá vyplnila formulár a podpíšte ho.
- Odpovedzte na všetky otázky. Nenechajte prázdne miesta nezodpovedané. Ak priestor na otázku nebol využitý, označte ho ako N/A (nepoužitý).

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.007-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

8.2. Príloha 1 (2 strany)

Formulár muži : Vonkajšia obhliadka tela FF-054m

Formulár ženy : Vonkajšia obhliadka tela FF-054f

Koniec textu

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.007-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01 – 02	Neboli preložené		
03	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.007-E revízia 03 platnej od 01.10.2007	01.10.2007	
1	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.008-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

PRÍPRAVA KRVNÝCH VZORIEK (SÉRUM/PLAZMA)

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento PP je súčasťou inštrukcií ako vyplniť potrebnú dokumentáciu pre darcov ľudských tkanív a zabezpečiť, aby boli dodržiavané správne postupy a vzťahy medzi MGW a odberovými pracoviskami.

2.0 Rozsah

Tento PP sa týka činností na získavanie ľudských spojovacích, podporných tkanív a s tým súvisiacich činností.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, č. 2006/17/EC, č. 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. AA-06.04.008-E, revízia 05 z 25.08.2008 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.008-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Krvné testy musia byť vykonané pri každom potenciálnom darcovi. Testovacia jednotka obsahuje nasledovné testy:

HCV protilátka

HBs Antigén

HBc protilátka (IgG/IgM)

HBs protilátka

HIV-1/2 protilátka

HTLV-1/2 protilátka

Syfilis

HIV NAT

HCV NT

HBV NAT

Podľa použitých testovacích súprav, je potrebné poskytnúť plazmu a/alebo sérum. Požadovaná forma získania (sérum/plazmy) bude predtým komunikovaná spoločnosťou MGW odberovým pracoviskám.

6.2. Vzorky krvi musia byť odobraté do 24 hodín od smrti a približne v objeme 5 ml séra/plazmy pripraviť na každého darcu. Odobratie vzorky krvi sa vykoná pred odberom.

6.3. Vyznačte miesto odberu vzorky na formulári „Vonkajšieho obhliadka tela“ použitím skratky BDS = miesto odberu krvi (napr. stehenná žila, srdce).

6.4. Vzorky séra/plazmy sú pripravené centrifugáciou.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.008-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.5. Všetky vzorky musia byť odobraté schválenými sterilnými striekačkami do ampuliek ktoré poskytne spoločnosť MGW. Keď sa vyžaduje plazma, je nutné použiť S-Monovette (EDTA 9,0ml) aby sa predišlo možnému zrážaniu odobratej krvi.

6.6. Odber krvi a príprava vzoriek séra/plazmy:

Najprv vložíte ihlu sterilným spôsobom do striekačky a zafixujete ju otočením doľava (Fig. 2). Potom ako zložíte ochranný uzáver, krv sa odoberiete potiahnutím piestu dozadu (Fig. 3). Ihlu dáte dole a zahodíte (Fig. 4). Odlomíte rúčku piestu a zahodíte. Vložíte striekačku do centrifúgy. Toto opakujte, kým nemáte odobraté potrebné množstvo krvi na prípravu vzoriek séra/plazmy.

Po 10 minútovom odstredení s 4000 rpm (otáčok za minútu) svetlo žlté sérum/žltozelená plazma by mala byť viditeľná ako horná vrstva (Fig. 5). Ak nie je separácia séra/plazmy úspešná alebo sérum/plazma je tmavo červené, vzorka nemôže byť použitá a musí byť zlikvidovaná. Darca musí byť vylúčený.

Striekačku otvoríte na vrchu a sérum/plazma je vybratá pipetou a premiestnená do 4-5 malých ampuliek (každá min. 1,5ml) (Fig. 6, Fig. 7). Pre každého darcu sa použije nová pipeta.

Ampulky sú uzatvorené a označené darcovým identifikačným číslom a s PL (pre plazmu) alebo SE (pre sérum) podľa obsahu.

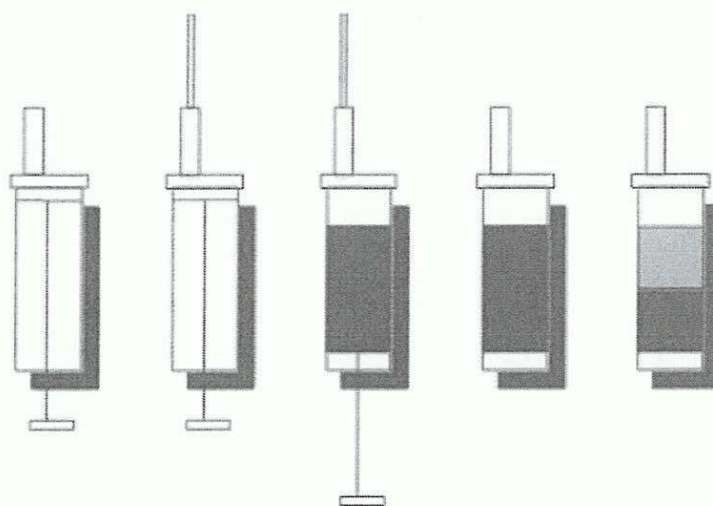


Fig.1

Fig.2

Fig.3

Fig.4

Fig.5

Confidential

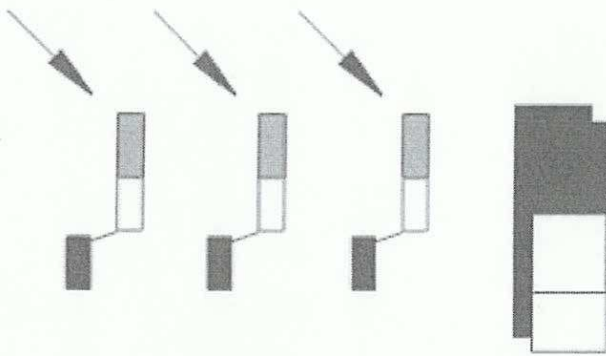


Fig. 7

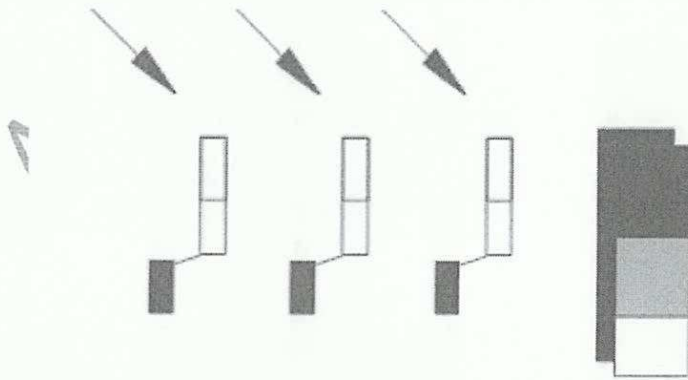


Fig. 6

Číslo dokumentu PP-06.04.008-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Dátum tlače: 29.10.2014

Pracovný postup

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.008-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

- 6.7. Všetky vzorky určené na prepravu alebo uskladnenie dlhšie ako 2 dni budú zamrazené do 6 hodín od odobratia pri teplote minimálne -20°C.
- 6.8. Vzorka musí byť testovaná v kvalifikovanom laboratóriu do 5-30 dní (záleží od vykonaného testu/testovacej sady). Testovacie laboratórium môže použiť len testovacie sady akceptované a schválené spoločnosťou MGW.
- 6.9. Kvalita laboratórnej praxe pri výkone testovacích jednotiek bude pravidelne kontrolovaná počas auditov.
- 6.10. Skúmavky séra/plazmy sú v požadovanom množstve zaslané na testovanie do schváleného laboratória spoločnosťou MGW a ostatné vzorky pre ďalšie testovanie spolu s tkanivom do spoločnosti, ktorá vykoná spracovanie odobratého tkaniva.
- 6.11. Preprava a manipulácia so skúmavkami 2,3,4 a 5.**
Skúmavky od viacerých darcov sú zozbierané do prepravného kontajneru. Preprava sa vykoná so suchým ľadom.
- 6.12. Ľudské tkanivo určené na transplantáciu môže byť odobraté od darcov, ktorí boli testovaní na HIV 1 / 2, HBV, HCV a výsledky boli negatívne.
- 6.13. Výsledky testov séra/plazmy pre množstvo darcov v zásielke by mali byť zaznamenané v zozname aký je v priloženom formulári a mali by byť zaznamenané pre každého darcu individuálne v protokole darcu.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

8.2. Príloha 1 (1 strana)

Výsledky krvných testov (serológia) – *Individuálne* FF-055

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.008-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

8.3. Príloha 2 (1 strana)

Protokol výsledkov krvných testov na jednu zásielku FF-056

8.4. Príloha 3 (1 strana)

Výsledky krvných testov (NAAT) – *Individuálne* FF-057

Koniec textu

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.008-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 7 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01 – 04	Neboli preložené		
05	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.008-E revízia 05 platnej od 25.08.2008	25.08.2008	
06	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.009-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

PITVA ALEBO INÉ ADEKVÁTNE VYŠETRENIE

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	

1.0 Účel

Tento PP je súčasťou inštrukcií ako vyplniť potrebnú dokumentáciu pre darcov ľudských tkanív a zabezpečiť, aby boli dodržiavané správne postupy a vzťahy medzi MGW a odberovými pracoviskami.

2.0 Rozsah

Tento PP sa týka činností na získavanie ľudských spojovacích, podporných tkanív a s tým súvisiacich činností.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernica Európskej únie č. 2004/23/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. AA-06.04.009-E, revízia 01 z 01.12.2005 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.009-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. K vyhodnoteniu darcovej zdravotnej a sociálnej minulosti, testom vzoriek séra/plazmy a vonkajšej obhliadke tela, vykonanie pitvy alebo iného adekvátneho vyšetrenia môže podstatne pomôcť pri určení vhodnosti darcu. Poskytuje dodatočný stupeň stanovenia histórie vysokorizikového správania, ale aj klinických dôkazov infekcie HIV alebo hepatitídy (prípadne iných potenciálne prenosných chorôb).

6.2. Nasledovné body by mali určiť takéto vyšetrenie:

6.2.1. Spôsob, príčina, miesto a čas smrti.

6.2.2. Utopenie (príčina smrti): uviesť teplotu vody a čas vo vode.

6.2.3. Stopy po hepatitíde (napr. žltáčka, hepatomegália).

6.2.4. Stopy po HIV/AIDS (napr. modré alebo fialové fľaky na koži alebo hlienisté membrány typické pre Kaposiho sarkóm).

6.2.5. Preskúmanie mužských alebo ženských genitálií, vrátane znakov rizika sexuálne prenosných chorôb, ako napríklad pohlavná vredová choroba, herpesy, syfilis alebo šanker (Chancroid).

6.2.6. Preskúmanie rekta po známkach análneho styku vrátane perianálneho kondylomu.

6.2.7. Stopy užívania drog ako sú stopy po ihlách.

6.2.8. Tetovania, ich možný vek a pôvod a či nezakrývajú stopy po ihlách

6.2.9. Stopy akupunktúry alebo piercingu, vrátane prepichnutia genitálií.

6.2.10. Akýkoľvek hrubý náznak nervovej choroby alebo poruchy centrálného nervového systému.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.009-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

8.2. Príloha 1 (1 strana)

Formulár: Pitevná správa

Koniec textu

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.009-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.009-E revízia 01 platnej od 01.12.2005	01.12.2005	
02	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.010-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

POSÚDENIE VHODNOSTI DARCU

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento PP je súčasťou inštrukcií ako vyplniť potrebnú dokumentáciu pre darcov ľudských tkanív a zabezpečiť, aby boli dodržiavané správne postupy a vzťahy medzi MGW a odberovými pracoviskami.

2.0 Rozsah

Tento PP sa týka činností na získavanie ľudských spojovacích, podporných tkanív a s tým súvisiacich činností.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernica Európskej únie č. 2004/23/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. AA-06.04.010-E, revízia 01 z 01.12.2005 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.010-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

- 6.1. Kritériami na akceptovanie/výber darcu je zoznam chorôb, symptómov a okolností smrti, ktoré môžu znamenať že tkanivo je zdravotne neprijateľné. Tento zoznam je použitý spolu s dotazníkom zdravotnej/sociálnej histórie, fyzickou obhliadkou tela, výsledkami testov vzoriek séra/plazmy a údajmi darcu.
- 6.2. Po dokončení interview, porovnajzte odpovede zozbierané z interview so špecifikáciami prijatia/odmietnutia darcu .
Potvrďte že darca je vo vhodnom veku na odber.
- 6.3. Porovnajzte informácie získané dotazníkom zdravotnej/sociálnej histórie a ostatné dáta darcu na zistenie či darca v poslednom čase prekonal nejaké prenosné infekcie alebo choroby. Potenciálni darcovia, ktorí v minulosti mali alebo v súčasnosti vykazujú stopy alebo príznaky po infekcii krvi, systémovej mykóze, meningitíde sú pre odber neprijateľný. Potenciálni darcovia, ktorí v súčasnosti alebo minulosti mali systémovú vírusovú infekciu alebo tuberkulózu nie sú vhodní na odber.
- 6.4. Vysoko rizikové otázky sú podrobne opísané pri hodnotení zdravotnej/sociálnej minulosti. Všetky odpovede "áno" na tieto vysoko rizikové otázky budú mať za následok okamžité vylúčenie darcu.
- 6.5. Odpovede v interview sú tiež overené (alebo naopak) vykonaním fyzickej obhliadky tela pred odberu. Práve počas fyzickej obhliadky tela sa môže určiť prítomnosť klinických znakov alebo symptómov HIV ako fialové fľaky na koži ktoré indikujú Kaposiho sarkóm.
- 6.6. Porovnajzte informácie získané v interview a ostatné darcove dáta na určenie či darca prekonal nejakú neurologickú chorobu ktorá môže byť prenosná alebo môže negatívne ovplyvniť tkanivo určené na transplantáciu. Potenciálni darcovia, ktorí v minulosti mali príznaky Alzheimeru, nešpecifikovanej demencie, sklerózy multiplex alebo Creutzfeld-Jakobovej choroby nie sú prijateľný pre odber.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.010-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

- 6.7. Porovnajte informácie získané v interview, z vonkajšej obhliadky tela pred odberom a ostatné darcove dáta aby sa určilo či mal darca akékoľvek znaky alebo symptómy spojené s užívaním drog. Občasné užívanie rekreačných drog, ktoré sa aplikujú inak ako injekčnou striekačkou, nie je prekážkou pre odber. Potenciálny darcovia, u ktorých sú indikované znaky alebo symptómy užívania injekčných drog alebo pravidelného užívania kokaínu, ako napr. stopy po ihlách, nie sú vhodní pre odber.
- 6.8. Všetci darcovia s neznámou príčinou smrti, pokiaľ pitva neurčí príčinu smrti, nie sú vhodní pre odber.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

8.2. Príloha 1 (5 strán)

Formulár: Posúdenie vhodnosti darcu FF-059

Koniec textu

Pracovní postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.010-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.010-E revízia 01 platnej od 01.12.2005	01.12.2005	
02	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.011-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 3
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ROZHODNUTIE O AKCEPTOVANÍ DARCU

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento PP je súčasťou inštrukcií ako vyplniť potrebnú dokumentáciu pre darcov ľudských tkanív a zabezpečiť, aby boli dodržiavané správne postupy a vzťahy medzi MGW a odberovými pracoviskami.

2.0 Rozsah

Tento PP sa týka činností na získavanie ľudských spojovacích, podporných tkanív a s tým súvisiacich činností.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. AA-06.04.011-E, revízia 01 z 1.12.2005 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.011-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 3
---	---------------------	--------------------------------	------------------------

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

Odborný garant MGW, dá konečné stanovisko na základe získanej dokumentácie a dostupných výsledkov z uskutočnených vyšetrení, či potenciálny darca môže byť klasifikovaný ako darca.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

8.2. Príloha 1 (1 strana)

Formulár: Rozhodnutie o akceptovaní darcu FF-067

Koniec textu

Pracovní postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.011-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 3
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.011-E revízia 01 platnej od 01.12.2005	01.12.2005	
02	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.012-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 3
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ODOBRANÉ TKANIVO

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento PP je súčasťou inštrukcií ako vyplniť potrebnú dokumentáciu pre darcov ľudských tkanív a zabezpečiť, aby boli dodržiavané správne postupy a vzťahy medzi MGW a odberovými pracoviskami.

2.0 Rozsah

Tento PP s týka činností na získavanie ľudských spojovacích, podporných tkanív a s tým súvisiacich činností.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. AA-06.04.012-E, revízia 02 z 13.9.2007 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.012-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 3
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

- 6.1. V nasledujúcom formulári zdokumentujte odobrané tkanivá podľa typu a množstva.
- 6.2. Pridajte každé tkanivo, ktoré nie je spomenuté vo formulári.
- 6.3. Uveďte dátum a čas odberu tkaniva.
- 6.4. Uveďte na formulári dátum odoslania do spracovateľskej jednotky.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

8.2. Príloha 1 (3 strany)

Formulár: Odobraté tkanivo FF-350-01

Koniec textu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.012-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 3
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Nebolo preložené		
02	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.012-E revízia 02 platnej od 13.09.2007	13.09.2007	
03	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.013-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ZASIELANIE TKANIVA A KRVNÝCH VZORIEK

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento PP je súčasťou inštrukcií ako vyplniť potrebnú dokumentáciu pre darcov ľudských tkanív a zabezpečiť, aby boli dodržiavané správne postupy a vzťahy medzi MGW a odberovými pracoviskami.

2.0 Rozsah

Tento PP sa týka činností na získavanie ľudských spojovacích, podporných tkanív a s tým súvisiacich činností.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. AA-06.04.013-E, revízia 02 z 03.03.2006 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.013-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Inštrukcie pre balenie

6.1.1. Do hliníkového kontajneru je vložená polystyrénový box. Pred zatvorením boxu polystyrénovým krytom, do vnútra by malo byť vložené široké igelitové vrece.

6.1.2. Zásielka typu A

Pre zásielku chladenú chladiacimi panelmi, pozrite prílohu 1.

Požadovaná teplota je $\leq +10^{\circ}\text{C}$ a tkanivá su zaslané vo fľašiach so transportnou tekutinou.

6.1.3. Zásielka typu B

Suchý ľad je umiestnení okolo vreciek ktoré obsahujú tkanivá.

Požadovaná teplota je menej ako -40°C , preferovaná okolo -80°C .

6.1.4. Schránka so skúmavkami, v ktorých sú krvné vzorky, sa transportuje so suchým ľadom. Krvné vzorky musia byť zamrzené najmenej pri teplote -20°C .

6.1.5. Ak je vyžadovaný zaznamenávač teploty vloží sa do kontajnera.

6.1.6. Široké igelitové vrece sa uzatvorí, zauzlí a zakryje polystyrénovým krytom. Dokumentácia je zamotaná do vodotesného umelohmotného vrecka a položená na polystyrénový kryt. Kontajner sa zatvorí, zapečatí a pridá sa nálepka s adresou.

6.2. Zaslание tkaniva, krvných vzoriek a dokumentácie darcu

6.2.1. Zásielku je najlepšie poslať v pondelok alebo utorok, ale najneskôr v stredu, aby bola

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.013-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

zásielka doručená do Tutogenu v Neuenkirchene a. Br. počas pracovných hodín (pondelok až piatok).

6.2.2. Preprava je proces, ktorý podlieha schvalovaniu. Spôsob nakladania, balenia a čas prepravy musia byť dodržiavané.

6.2.3. Krvné vzorky musia byť zamrazené najmenej pri -20°C a transportované, v kontajneri so suchým ľadom.

6.2.4. Dokumentácia darcu spolu s výsledkami krvných testov musí byť zaslaná kuriérom pred príchodom tkaniva.

6.3. Dokumenty zásielky

Zásielka musí byť ohlásená (e-mailom, faxom) vopred a musí byť sprevádzaná proforma faktúrou a prepravnou dokumentáciou.

6.4. Iné prepravné podmienky

Iné prepravné podmienky musia byť vopred oznámené a schválené.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

8.2. Príloha 1 (2 strany)

Inštrukcie pre chladiace panely

8.3. Príloha 2 (1 strana)

Inštrukcie pre suchý ľad

Koniec textu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.013-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Nebolo preložené		
02	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.013-E revízia 02 platnej od 03.03.2006	03.03.2006	
03	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.019-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

VHODNOSŤ DARCU – HEMODILUČNÉ KRITÉRIA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Počas výberu darcu je potrebné brať do úvahy, skutočnosť zriedenia krvi, ako výsledok činnosti lekárov na danej osobe počas posledných 2 dní pred smrťou. Dodržanie požiadaviek, ktoré sú dané týmto PP pomôže k správne mu priebehu aktivít súvisiacich s odberom tkaniva a zaručí, že výsledky vykonaných krvných testov sú spoľahlivé.

2.0 Rozsah

Tento PP súvisí s činnosťami odberu ľudského tkaniva. Tento postup by mali dodržiavať zamestnanci odberového pracoviska, ktorý sú zodpovední za odoberanie krvi a prípravu vzoriek plazmy/séra na testovacie účely.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, č. 2006/17/EC, č. 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Standardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. AA-06.04.019-E, revízia 01 z 01.08.2009 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.019-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny. Zodpovedný zamestnanec podľa organizačnej štruktúry (odborný garant, manažér kvality) si musia byť istý, že vyplnené údaje vo formulároch v odberových miestach sú jasné, správne a dodržujú národnú legislatívu.

6.0 Postup

6.1. Na dosiahnutie spoľahlivých výsledkov pri testoch na špecifické parametre je potrebné brať do úvahy, či pred smrťou potenciálny darca nepodstúpil špeciálnu liečbu v zdravotnom zariadení alebo mu nebola podaná transfúzia rôznych roztokov. V tomto prípade je dôležité vedieť čas, kedy boli tieto terapie vykonané, a tiež množstvo a druh infúzií.

6.2. Ak zomrelá osoba mala:

a) dostala počas 48 hodín pred smrťou koloidy: ako napríklad albumíny, starch, dextran, plasma, polyglucinum, rheopolyglucinum, sorbilactum, rheosorbilactum, refortan, platelets, iné, alebo krv (červené krvinky, celá krv, červené krvinky oddelené od plazmy) alebo

b) ak zomrelá osoba dostala za poslednú hodinu pre smrťou kryštaloidy: ako napríklad Ringer's lactate, Solutio Ringer – Locke, isotonic solution, Kalii chloridum, dextrose: Solutio "Lactasolum", „Disolum", "Trisolium", "Acesolum", "Chlosolum"

potom je potrebné vykonať prepočet množstva krvnej plazmy potenciálneho darcu vzhľadom na jeho váhu a porovnať túto hodnotu s množstvom intravenózne aplikovaného transfúzneho roztoku.

6.3. Na výpočet si pozrite vzorec uvedený v bode 6.4. Je potrebné ukázať výpočet potenciálneho darcu vo formulári FF-350-12 „Kontrola hemodilúcie“. Tento formulár sa vyplní iba vtedy, ak potenciálny darca dostal transfúziu koloidov/kryštaloidov/krvi. Na základe získaných údajov sa urobí rozhodnutie o akceptovaní darcu na darovanie tkaniva (v tomto kroku procedúry výberu darcu). Všetky formuláre sú uložené na špeciálne kontrolovanom mieste.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.019-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 4
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.4. Pre výpočty je potrebné vedieť množstvo podaného infúzneho roztoku (V) a váhu potenciálneho darcu (m),

$$N = 21 \times m$$

N – počítané číslo ako výsledok výpočtu (v ml)

21 – koeficient

m – váha tela v kilogramoch

Ak ako výsledok výpočtov dostanete číslo N väčšie ako V (objem infúznej tekutiny), $N > V$ potom tento potenciálny darca môže byť uznaný za darcu tkaniva. V prípade $N < V$ tento darca musí byť vylúčený z procesu darovania.

Príklad: váha potenciálneho darcu 75 kg (m)

$$N = m \cdot 21 = 75 \cdot 21 = 1575 \text{ (ml)}$$

Ak potenciálny darca s váhou 75 kg v sledovanom čase pred smrťou dostal intravenózne transfúziu viac ako 1575 ml (V), darca musí byť vylúčený z procesu darovania, pretože výsledky vykonaných krvných testov by boli nereálne.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha R (1 strana)

Revízie

8.2. Príloha 1 (1 strana)

Formulár: Kontrola hemodilúcie FF-350-12

Koniec textu

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.020-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ZÁZNAM ÚDAJOV O ODBERE TKANIVA NA ODBEROVOM PRACOVISKU

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr.l. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento pracovný postup určuje zoznam údajov súvisiacich s odberom tkaniva, ktoré musia byť zdokumentované odberovým pracoviskom. Tento PP poskytuje smernice ako vyplniť príslušný formulár.

2.0 Rozsah

Zamestnanci odberových pracovísk, ktorý vykonávajú dohľad nad odoberaním tkaniva a vyplňajú dokumentáciu súvisiacu s odberom tkaniva mali by byť informovaní, ktoré údaje sa zbierajú, používajú a zaznamenávajú počas jednotlivých procesov. Zaznamenávanie a overiteľnosť údajov je základom komplexného programu kontroly darcu, aby sa zachovala nezávadnosť ľudského tkaniva, ktoré je použité na výrobu bio-implantátov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, č. 2006/17/EC, č. 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Standardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. AA-06.04.020-E, revízia 01 z 05.11.2009 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.020-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny. Zodpovedný zamestnanci podľa organizačnej štruktúry (odborný garant, manažér kvality) si musia byť istý, že vyplnené údaje vo formulároch v odberových miestach sú jasné, správne a dodržujú národnú legislatívu.

6.0 Postup

6.1. Formulár FF-350-11 „Protokol o odbere tkanív a buniek“ obsahuje zoznam všetkých potrebných údajov, ktoré sa zaznamenávajú. Obsahuje dve časti (dve strany); prvá obsahuje informácie súvisiace s:

- obdržaním súhlasu na darovanie tkaniva
- históriou zdravotného stavu a sociálneho históriou
- odberom krvi a prípravou vzoriek krvi (sérum/plazma)
- forezným – lekársnym/patologickým vyšetrením tela (pitvu)
- kontrolou odberovej miestnosti pred odberom
- odberom tkaniva

Druhá strana obsahuje údaje o testovaných krvných vzorkách (sérum/plazma) a je vypĺňaná odberovým tímom, po obdržaní príslušnej správy z certifikovaného laboratória Labor Enders (Štuttgart, Nemecko) a následne sa pre infikované tkanivá vyplní správa o likvidácii biologického materiálu.

6.2. Formulár je vyplnený jedným z členov odberového tímu. Vedúci odberového pracoviska (alebo iný člen odberového tímu počas jeho neprítomnosti) skontroluje vyplnené údaje a podpíše formulár.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.020-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

- 6.3. Iniciálky darcu sú vyplnené v anglickom jazyku – prvé písmeno z priezviska darcu, potom z krstného mena a ako posledné, ak je potrebné z druhé mena. Iniciálky sa píše bez interpunkčných znamienok. Rovnakým spôsobom aj iniciálky osoby, ktorá obdržala súhlas s darovaním tkaniva.
- 6.4. Pri zaznamenávaní času sa uvedie začiatok odberu (nie celková dĺžka trvania odberu)
- 6.5. Ak počas rozhovoru podľa prílohy č. 1 k PP-06.04.006-SK „Protokol – Dotazník darcu“ neboli nájdené žiadne kontraindikácie potom sa označí „NIE“. Ak počas rozhovoru sa objavili kontraindikácie pre darcovstvo tkaniva, potom sa označí „ÁNO“ a darca je vylúčený z procesu darovania. Formulár pre tohto darcu sa už ďalej nevyplní.
- 6.6. V závislosti od toho či telo bolo alebo nebolo uložené do chladiacej miestnosti pre telá je označená odpoveď „ÁNO“ alebo „NIE“. Ak „ÁNO“ je potrebné uviesť dátum a čas, kedy bolo telo uložené do chladiacej miestnosti.
- 6.7. Ak darca spĺňa kritéria hemodilúcie (podľa PP-06.04-019-SK „Vhodnosť darcu – hemodilučné kritéria) potom sa označí odpoveď „ÁNO“. Ak darca nespĺňa tieto kritéria, označí sa odpoveď „NIE“ a darca je vylúčený z procesu darovania. Formulár pre tohto darcu sa už ďalej nevyplní.
- 6.8. Ak počas forézneho lekárskeho/patologického vyšetrenia (pitvy) neboli nájdené žiadne kontraindikácie označí sa „NIE“. V prípade objavenia kontraindikácii k darovaniu tkaniva označí sa odpoveď „ÁNO“ a darca je vylúčený z procesu darovania. Tento formulár sa pre tohto darcu už ďalej nevyplní. Avšak je potrebné urobiť kópiu správy z pitvy vylúčeného darcu a priložiť ju.
- 6.9. V kolonke o príprave pred-odberových kultúr (PPCs – pre-proceeding cultures) na analýzu možnej kontaminácie je potrebné uviesť celkový počet skúmaviek/vzoriek pripravených za jedného darcu.
- 6.10. Po obdržaní príslušnej správy z laboratória a vykonaní likvidácie (v prípade ak darca neprešiel testami), je potrebné vyplniť formulár FF-350-11 podľa požiadaviek uvedených v tomto PP.
- 6.11. Po skončení kalendárneho roka záznamová kniha z odberov tkaniva (pozostávajúca z vyplnených formulárov FF-350-11, všetkých po sebe nasledujúcich darcov) je uzavretá a odoslaná na riaditeľstvo MGW na archiváciu.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.020-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha formulár (2 strany)

Formulár: FF-350-11 Protokol o odbere tkanív a buniek

8.2. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.020-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 5
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.020-E revízia 01 platnej od 05.11.2009	05.11.2009	
02	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micskiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.021-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

TRANSPORT TKANIVA A KRVNÝCH VZORIEK Z ODBEROVÉHO PRACOVISKA DO MGW

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis v originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga DM	29.10.14	<i>Podpis v originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis v originále</i>

1.0 Účel

Tento pracovný postup opisuje postupy súvisiace s transportom tkaniva, krvných vzoriek plazmy / séra na území Slovenskej republiky pred ich odoslaním spracovateľovi „Tutogen Medical GmbH“ (Nemecko)

2.0 Rozsah

S cieľom zabezpečiť primeraný transport, z dôvodu teplotného režimu, ktorý sa musí dodržiavať pri transporte biologických tkanív počas ich prepravy na území Slovenskej republiky, mali by byť tieto postupy, čo najpresnejšie dodržiavané všetkými zamestnancami, ktorí sú zodpovední za transport tkaniva a krvných vzoriek plazmy / séra.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, č. 2006/17/EC, č. 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB), 1996
- Pracovný postup č. PP-06.04.013-SK „Zasielanie tkaniva a krvných vzoriek“ v aktuálnom vydaní.
- Pracovný postup č. AA-06.04.021-E, revízia 01 z 17.12.2009 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.021-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny. Zodpovední zamestnanci podľa organizačnej štruktúry (odborný garant, manažér kvality) si musia byť istý, že vyplnené údaje vo formulároch v odberových miestach sú jasné, správne a dodržujú národnú legislatívu.

Riadiaci pracovníci zastrešujúcej organizácie (transport a logistika) sú zodpovední za správne vyplnenie sprievodných dokumentov.

Členovia odberového tímu, šofér a zodpovední pracovníci zastrešujúcej organizácie sú zodpovední za prepravu a musia striktné dodržiavať tento pracovný postup

6.0 Postup

- 6.1. Na prepravu môže byť pripravený iba ten biologický materiál, ktorý bol uznaný za neinfekčný (odobrané tkanivo zabalené v PE fľašiach a PE sáčkoch, mikro-skúmavky s krvnými vzorkami plazmy/séra). Neprítomnosť infekcie je zdokumentovaná v laboratórnej správe obdržanej z certifikovaného laboratória Labor Enders (Nemecko) ešte pred transportom.
- 6.2. Pred balením biologického materiálu do kontajnerov sa vykoná kontrola označenia vonkajšieho obalu a jeho možné poškodenie.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu	Revízia	Platnosť od	Strana
PP-06.04.021-SK	1	29.10.14	3 / 6

- 6.3. Pred balením zodpovedný pracovník MGW potvrdí množstvo odosielaného biologického materiálu na formulári FF-350-11 „Protokol o odbere tkanív a buniek“ a tiež na formulári FF-350-01 „Odobraté tkanivo“, ktorý je súčasťou darcovej dokumentácie.
- 6.4. Pred transportom a začatím balenia sa kontroluje kompletnosť dokumentácie darcu pre zasielané tkanivo.
- 6.5. Balenie biologického materiálu sa vykoná podľa požiadaviek, ktoré sú uvedené nižšie. Odobraté tkanivá, ktorú sú balené v PE fľašiach sú odosielané v kontajneroch, kde na chladenie sa používajú chladiace panely.

6.5.1. Transport P.E. fliaš (s 26% roztokom NaCl) s tkanivom v kontajneroch, na území Slovenskej republiky (Chladenie pomocou chladiacich panelov).

Podľa PP.06.04.013-SK „Inštrukcie pre tkanivové zariadenie ako zasielať tkanivo a krvné vzorky do Tutogenu chladením pomocou A) chladiacich panelov B) suchého ľadu“, príloha č.1, do prázdneho hliníkového kontajnera sa vloží polystyrénový box (hrúbka steny $\geq 20\text{mm}$), pred tým ako sa do kontajnera umiestni prepravovaný obsah. P.E. fľaše s tkanivom a 6 chladiacich panelov sa vloží do kontajneru podľa dohodnutého režimu.

6.5.2. Transport tkaniva v P.E. sáčkoch, krvných vzoriek plazmy/séra v kontajneroch, na území Slovenskej republiky (Chladenie pomocou suchého ľadu).

Do prázdneho hliníkového kontajneru (určeného na prepravu tkaniva v P.E. sáčkov a krvných vzoriek plazmy/séra v polystyrénových nádobách) sa vloží polystyrénový box podľa prílohy č.2 k PP.06.04.013-SK. Potom do hliníkového kontajnera s polystyrénovým boxom (hrúbka steny $\geq 20\text{mm}$) sa vloží veľké igelitové vreco. Do pripraveného kontajneru sa umiestni P.E. sáčok s tkanivom od jedného darcu – ak je to potrebné taktiež sa do toho istého kontajneru vloží polystyrénová nádoba s mikroskopmavkami, ktoré obsahujú krvné vzorky plazmy/séra toho istého darcu. Kontajner sa naplní suchým ľadom, tak aby všetky P.E. sáčky, obsahujúce tkanivo, a aj nádoby s krvnými vzorkami plazmy/séra boli celkom zakryté. Nie menej ako 20kg suchého ľadu sa použije na balenie jedného kontajneru.

- 6.6. Po ukončení balenia sú všetky hliníkové kontajnery uzavreté a vyplní sa formulár FF-350-14 (Dátum a čas prebratia zásielky z odberového pracoviska je zaznamenaný.). Preprava sa vykoná po stanovenej trase pre urgentné doručenie zásielky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.021-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

- 6.7. Po doručení zásielky do skladovacích priestorov MGW, tkanivo je umiestnené do skladov podľa nasledujúcich požiadaviek
- Tkanivo zabalené v P.E. sáčkoch a skúmavky s krvnými vzorkami plazmy/séra sú skladované pri nízkej teplote v hlbokom mrazení (-70°C do -90°C)
 - Tkanivo zabalené v P.E. fľašiach sú skladované v chladničke v teplotnom rozsahu od 0°C do + 10°C (ale v inej špeciálnej miestnosti, s analogickým teplotným režimom).
- 6.8. Čas doručenia zásielky do skladovacích priestorov MGW, jej príjem do skladu, ako aj kontrola počtu doručeného materiálu musí byť potvrdené podpismi 2 pracovníkov na príslušnom formulári FF-350-14.
- 6.9. Údaje v príslušných transportných formulároch.
- 6.9.1. Prepravovaný biologický materiál sa zdokumentuje na formulári FF-350-14 ako zoznam, v ktorom je uvedený počet balení (každé balenie, P.E. fľaše, P.E. sáčky, skúmavky, musí byť príslušne označené) za každého darcu. Vypĺňa sa počas balenia a prípravy materiálu na transport. Obsah formulára sa potvrdí podpisom pracovníka MGW a vedúcim odberového pracoviska, alebo jedným iným členom odberového tímu.
- 6.9.2. Pre každé odberové pracovisko musí byť vyplnený samostatný formulár (údaje z rôznych pracovísk sa nesmú pomiešať).
- 6.9.3. Údaje na formulári FF-350-14 sú paralelne kontrolované pracovníkom odberového pracoviska a pracovníkom MGW, ktorý zabezpečuje transport do skladovacích priestorov MGW (pozri body 6.1 – 6.6).
- 6.9.4. Samostane sa zaznamená počet hliníkových kontajnerov s chladiacimi panelmi a so suchým ľadom v príslušnom formulári. Ak zásielka obsahuje aj kontrolné kontajneri s chladiacimi panelmi alebo suchým ľadom, táto skutočnosť sa vyznačí na formulári FF-350-14 a následne sa vyplní formulár „Kontrola teplotných podmienok počas prepravy biologického materiálu na území Slovenskej republiky“ (FF-350-15).
- 6.9.5. Kontrolné kontajneri (2 kontajneri, jeden obsahuje chladiace panely, jeden obsahuje suchý ľad) sú umiestnené vo vozidle, tak aby boli ľahko dostupné a bolo možné skontrolovať podmienky chladenia chladiacimi panelmi alebo suchým ľadom v týchto kontajneroch.
- 6.9.6. Podmienky v týchto kontajneroch musia byť kontrolované každé 4 hodiny, od

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.021-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

naloženia zásielky biologického materiálu do vozidla, šoférom alebo pracovníkom kvality MGW.

6.9.7. V prípade, že vozidlo so zásielkou nedorazí do skladovacích priestorov MGW do 4 hodín od naloženia, musí šofér alebo pracovník kvality MGW otvoriť kontrolné kontajneri a skontrolovať podmienky chladenia vo vnútri kontajnerov. V kontajneri s chladiacimi panelmi musí sa zmerať teplota, ktorá sa zaznamená na formulári FF-350-15.

6.9.8. Ak pri kontrole podmienok chladenia v hliníkových kontajneroch sa zistí, že nie je možné dodržať požadované teplotné podmienky počas ostávajúcej doby prepravy, potom je potrebné doplniť suchý ľad do príslušných kontajnerov, v ktorých sa prepravuje tkanivo zabalené v P.E. sáčkoch a polystyrénové nádoby so skúmavkami, ktoré obsahujú krvné vzorky plazmy a séra alebo vymeniť chladiace panely, v kontajneroch, v ktorých sa prepravuje tkanivo zabalené v P.E. fľašiach. Táto skutočnosť musí byť zdokumentovaná.

7.0 Rozdeľovník

TME/MD	DM	Odberové tímy
TME/TIMA	QA	
GM	QM	

8.0 Prílohy

8.1. Príloha Formulár FF-350-14 (1 strana)

Formulár FF-350-14: Prepravný formulár tkaniva (SR)

8.2. Príloha Formulár FF-350-15 (1 strana)

Formulár FF-350-15: Kontrola teplotných podmienok počas prepravy biologického materiálu (SR)

8.3. Príloha R (1 strana)

Revízie

Koniec textu



Pracovní postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.021-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 6 / 6
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

PRÍLOHA R REVÍZIE

Revízia	Popis revízie	Platnosť od	Autor
01	Prvé vydanie – preklad pracovného postupu TME číslo AA-06.04.021-E revízia 01 platnej od 17.12.2009	17.12.2009	
02	Podľa schvaľovacieho procesu podľa PISM	29.10.14	Ž. Micšiová, MGW

Confidential - Property of MGW

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.030-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 1 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Názov:

ODBER ACHILOVEJ ŠŤACHY A KALKANEA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž. Micskiová, GM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž. Micskiová, QM	29.10.14	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Zabezpečiť dodržiavanie správnych postupov na odber tkanív a aby odobrané tkanivá boli pripravené na spracovanie podľa požiadaviek.

2.0 Rozsah

Tento pracovný postup sa vzťahuje na činnosti spojené s odberom alogénnych tkanív od mŕtvych darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality
- Smernice Európskej únie č. 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií
- Štandardy American Association of Tissue Banks (AATB)
- Smernica United States Federal Drug Administration (US FDA) číslo CFR 1271
- Pracovný postup č. AA-06.04.030-E, revízia 02 z 28.01.2009 spoločnosti Tutogen Medical GmbH

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001-SK Definície a skratky.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.030-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 2 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

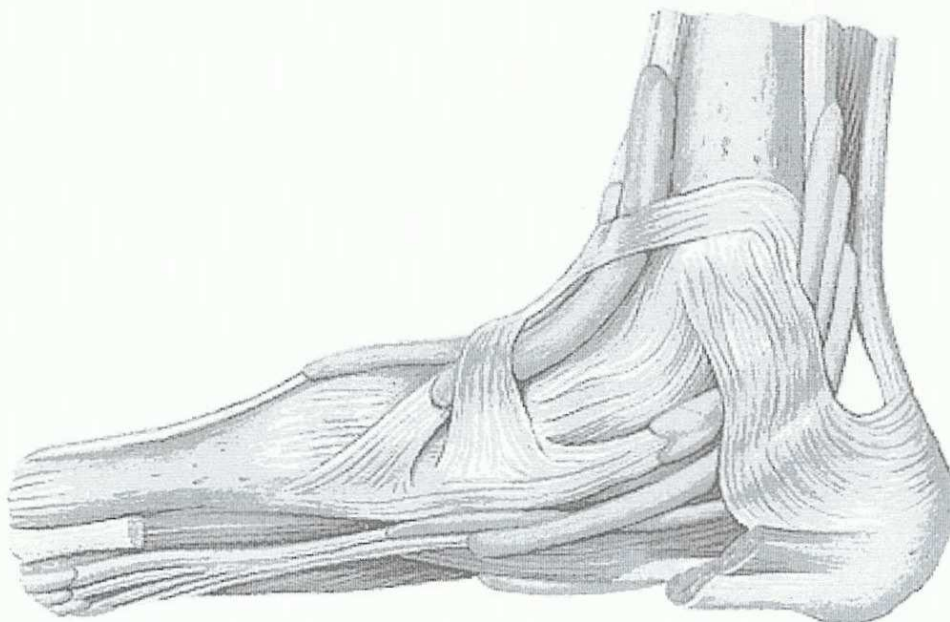
5.0 Zodpovednosti

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou a štandardami ako aj etickými, technickými a ekonomickými pravidlami MGW. Je povinnosťou všetkých zamestnancov MGW zabezpečiť dodržiavanie všetkých týchto požiadaviek, hlásiť odchýlky v ich dodržiavaní a/alebo navrhovať ich zmeny.

6.0 Postup

6.1. Surové tkanivo

Šľacha má vejárový tvar a je ukotvená na kalkaneus. Odoberajú sa šľachy z oboch strán.



Obr. 1

6.2. Vek

Vek darcov od 18 do 85 rokov.

6.3. Pohlavie darcov

Mužské aj ženské.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.030-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 3 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.4. Základné pravidlá spôsobu a čas odberu

Všetky spojivové a podporné tkanivá musia byť odobrané do 24 hod po smrti

Tkanivo nesmie byť chemicky ošetrené, napr. formaldehydom.

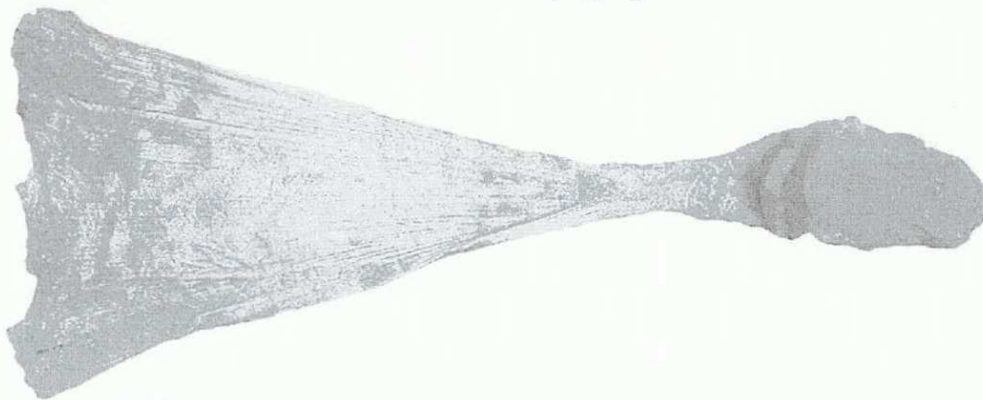
Tkanivo môže byť skladované v soľnom roztoku (-20°C do +10°C) alebo pri -80°C bez roztoku.

Na uskladnenie v roztoku musí byť tkanivo prenesené do nádoby ihneď po odobratí a musí byť uskladnené v monitorovaných podmienkach. Párové tkanivá môžu byť uložené spolu v jednej nádobe. Tkanivo musí byť ponorené celé. Objem roztoku musí byť trikrát väčší ako objem tkaniva.

Tkanivo skladované pri -80°C musí byť uložené v monitorovaných podmienkach. Každý kus je zabalený samostatne, je označený a skladovaný vo vhodnom mraziacom boxe (-80°C) alebo na suchom ľade.

Nádoba obsahujúca tkanivo musí byť označená štítkom identifikujúcim odberové miesto, číslo darcu a rok odberu, napr. BA1/0123/09. Kód musí umožňovať odsledovateľnosť tkaniva.

6.5. Rozmery



Obr. 2

Kostený blok kalkanea:

- dĺžka 35 mm minimum
- výška 20 mm minimum
- šírka 20 mm minimum
- tvar bloku nemusí byť prísne pravouhlý.
- blok kosti nesmie byť pílený v mieste úponu šľachy.

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

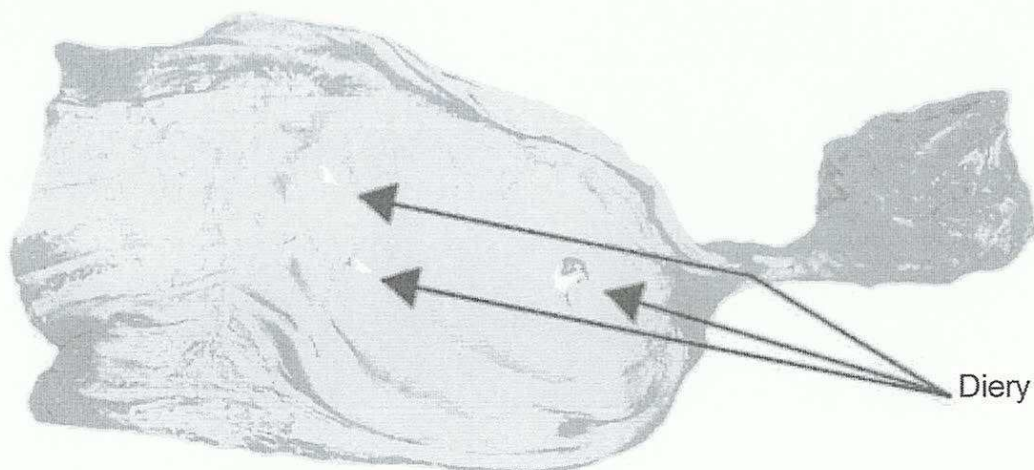
Číslo dokumentu PP-06.04.030-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 4 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

Šľacha – kosť:

- Úpon šľachy musí byť pevný bez porušenia.

Šľacha:

- dĺžka 220 mm minimum
- bez rozštiepenia vrstiev
- bez dier (viď obr. 3)
- bez trhlín
- čistá bez cudzorodých častíc
- bez zvyškov svalu
- bez tuku, pokiaľ je to možné



Obr. 3

6.6. Odber

6.6.1. Nástroje

- Skalpel
- Zahnuté Mayo nožnice
- 1" Osteotom
- Anat. kladivo

Pracovný postup

Dátum tlače: 29.10.2014

Číslo dokumentu PP-06.04.030-SK	Revízia 1	Platnosť od 29.10.14	Strana 5 / 7
------------------------------------	--------------	-------------------------	-----------------

6.6.2. Postup

Na úrovni stredú a dolnej tretiny predkolenia vidno strednú a laterálnu hlavu dvojhlavého lýtkového svalu (musculus gastrocnemius). Laterálna hlava začína z vonkajšieho povrchu stehnovkej epifýzy, mediálna hlava – na mediálnom femorálnom kondyle. V strede lýtká obidve hlavy lýtkového svalu prechádzajú do hrubej plochej šľachy, ktorá sa smerom dole zužuje a spája sa s jazykovým svalom (m. soleus), tvoriac Achillovu šľachu ukotvenú na hrbol kalkanea. Dvojhlavý sval je oddelený na hranici hornej a strednej tretiny lýtká a rez na kalkaneu je medzi kosťou a hrbolom kalkanea.

Použite novú čepel sklápela a vonkajšie rukavice; urobte malý rez kože na zadnej strane mediálneho maleolu. Začnite pri kalkaneu a ťahajte smerom hore 20-25 cm. Vyhodte skalpel použitý na kožný rez.

Pomocou zahnutých Mayo nožníc pokračujte v hlbkej disekcii. Odkryte Achilovu šľachu a potrebnú časť kalkanea.

Cez tibiálnu incíziu ostro oddelíte Achilovu šľachu od gastroknemia a všetkých zvyškov svalu a príľahlých tkanív.

Cez malú incíziu na vnútornej strane zadného pohľadu nohy vykonajte osteotómiu kalkanea.

Alternatívna metóda

Po odstránení stehennej kosti, tibiie a fibuly, pokračujte incíziou z dolnej tretiny tibiie, mediálne/distálne od vnútorného maleolu a pokračujte cirkumferentne k distálnej časti vonkajšej strany kalkanea, ktorý vyhmataíte.

Ostrou a tupou disekciou uvoľníte kalkaneus z okolitých mäkkých tkanív. Budte opatrní aby ste neporušili upon Achilovej šľachy na kalkaneus.

Odpreparujte šľachu od gastroknemia a solea tupou a ostrou disekciou. Zaistite aby šľacha mala najmenej 16 cm dĺžku od úponu na kalkaneus po jej proximálny okraj. Získajte čo najdlhší možný preparát šľachy.

Posuňte vypreparovanú šľachu s príľahlým blokom kalkanea na pomocný stôl na zabalenie.

6.7. Rekonštrukcia tela

Za účelom zachovania anatomickej správnej stavby darcu a umožnenia príbuzných darcu pokračovať v príprave pohrebu, každý darca musí byť zrekonštruovaný za účelom dosiahnutia pôvodného tvaru a symetrie tela