

ŠTANDARDNÝ PRACOVNÝ POSTUP

Číslo dokumentu: PP-08.03.014-SK Revízia: 01 Dátum platnosti od: 29.10.2014 Strana: 2

Názov:

NAKLADANIE S NEBEZPEČNÝM ODPADOM

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Mieskiová, GM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž.Mieskiová, QM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento PP opisuje zásady manipulácie s nebezpečným odpadom a jeho následnú likvidáciu.

2.0 Rozsah

Pracovný postup je odporúčaný pre pracovníkov MGW.

3.0 Východzie dokumenty

- Nariadenie vlády SR č.331/20006 Z.z. o podrobnostiach o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia
- Legislatíva SR

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001 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.

6.0 Postup

6.1. Cieľom tohto pracovného postupu je zabezpečenie dodržiavania bezpečných postupov pri manipulácii s infekčným biologickým materiálom.

6.2. Uskladnenie

Odobraté tkanivá sú počas testovania krvných vzoriek uložené v priestoroch MGW do karantény. Ak výsledky krvných testov odhalia kontraindikácie sú tkanivá premiestnené a skladované vo vyčlenených a označených priestoroch.

Pri manipulácii s biologickým odpadom ako aj pri následnom dezinfikovaní priestorov MGW po likvidácii odpadu sa musia pracovníci spoločnosti chrániť ochranným odevom pred znečistením alebo kontamináciou biologickým materiálom.

Spoločnosť MGW je povinná zabezpečiť, aby nedochádzalo k zneužitiu nebezpečného odpadu.

6.3. Prevoz a likvidácia

Na prevoz zhromaždeného nebezpečného odpadu sa používajú neprehľadné sáčky. Prevoz a následné zlikvidovanie tkanív zabezpečuje spoločnosť PolyStar.

Koniec textu

PRACOVNÝ POSTUP

Číslo dokumentu:	Revízia:	Dátum platnosti od:	Strana:
	01	29.10.2014	2

Názov:

OVERENIE TOTOŽNOSTI DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Mickiová, GM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž.Mickiová, QM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento pracovný postup opisuje jednotlivé kroky pri overovaní totožnosti potencionálneho darcu, cieľom ktorých je jednoznačná identifikácia fyzickej osoby.

2.0 Rozsah

Pracovný postup je odporúčaný pre zamestnancov MGW.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality,
- Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií

4.0 Definície a skratky

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

4.1. 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.

5.0 Postup pri overovaní identifikácie osoby

Prvotnú identifikáciu zosnulého vykonáva prehliadajúci lekár, ktorý vyplní Správu o prehliadke mŕtveho tela resp. List o prehliadke mŕtveho a štatistické hlásenie o úmrtí. V týchto dokumentoch uvedie identifikačné údaje zosnulého – meno, priezvisko, rodné číslo resp. dátum narodenia. V prípade možnosti je zosnulá osoba identifikovaná svojimi príbuznými.

Pred odberom ľudského tkaniva je člen odberového tímu povinný overiť totožnosť darcu ľudského tkaniva a to na základe dostupných dokumentov.

Následne člen odberového tímu overí, či potenciálny darca neodmietol vykonanie pitvy podľa § 48 ods.4 zákona č. 581/2004 Z.z. Ak daná osoba nevyjadrila nesúhlas s vykonaním pitvy a členovia odberového tímu posúdia, že je vhodná na darovanie tkanív, nahlásia potenciálneho darcu dispečerovi MGW. Dispečér pred overením potenciálneho darcu v registri nedarcov NTO skontroluje jeho údaje v Centrálnom registri poistencov. To znamená, že údaje darcu sú overované i v centrálnej databáze.

Koniec textu

PRACOVNÝ POSTUP

Číslo dokumentu: Revízia: Dátum platnosti od: Strana:

01 29.10.2014 6

Názov:

ODBER ĽUDSKÉHO TKANIVA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Micskiová, GM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž.Micskiová, QM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento PP opisuje požiadavky a jednotlivé úkony na získavanie tkanív tak, aby izolované tkanivá boli vhodné na použitie podľa potreby.

2.0 Rozsah

Tento postup je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality,
- Zákon č. 578/2004 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001 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.

6.0 Chronologický postup odberu

1. Výber darcu (viď Postup výberu darcu na darovanie tkaniva – PP-06.04.003-SK).
2. Kontrola odberovej miestnosti – vyplnenie potrebnej dokumentácie.
3. Kontrola odberovej sady – vyplnenie potrebnej dokumentácie.
4. Vyloženie upratovacích prostriedkov von z miestnosti (vedro, mop, umývacie prostriedky)
5. Zapnutie klimatizácie na teplotu 18°C a zapnutie germicidného žiariča na minimálne 30 minút.
6. Počas tejto doby sa na pitevni umyje telo mydlom a vyholia sa časti, kadiaľ sa budú viesť incízie.
7. Po 30 minútach sa vypne germicidný žiarič a klimatizácia, po vstupe do miestnosti je potrebné zatvárať dvere, aby nedochádzalo k zbytočnému víreniu vzduchu.
8. Technický asistent namieša 70% roztok IPA do predpripravenej bandasky. Umiestni 2 nerezové nádoby (označené L a R) na odobrané kostné tkanivo na spodnú časť pomocného stola. Do rozprašovačov naleje dezinfekčný prostriedok Cutasept F a pripraví vrece na odpad.

	Lekár č.1	Lekár č.2	Technický asistent	Trvanie
9.	Oblečie sa a umyje ruky (pozri Postup obliekania a umývania pri aseptickom odbere).	Pripraví označenie na odobrané tkanivo na nálepky, ktoré sú v odberovej sade. Označenie musí obsahovať všetky potrebné náležitosti.	Umiestni malú sterilnú plachtu na spodnú časť stola a vyloží z chladničky na túto plachtu 20 ks fľaš s 26% roztokom NaCl na odobrané tkanivo. Pomôže lekárovi č.1 podľa potreby pri obliekaní.	25 min.
10.	Umiestni 2 veľké sterilné plachty na odberový stôl. Na pomocný stolík umiestni jednu malú sterilnú plachtu.	Spoločne prinesú telo z pitevne a umiestnia na zakrytý odberový stôl.		
11.	Na končatiny tela umiestni rukavice (na každú končatinu 1ks) pričom mu jeden pár vždy ostane na rukách.	Na pomocný stolík vyberie operačný plášť, spotrebný materiál: sterilné rukavice, skalpely, pílkou vloží do sáčku, vloží pílový list.	Oblečie sa a umyje ruky (pozri Postup obliekania a umývania pri aseptickom odbere).	
12.	Pomôže pri dezinfekcii tela.	Oblečie sa a umyje ruky (pozri Postup obliekania a umývania pri aseptickom odbere).	Pomocou rozprašovača s prípravkom Cutasept F urobí dezinfekciu tela, z dôrazom na miesta, kadiaľ bude vedený odberový rez. Po nanesení dezinfekčného prostriedku na dolné končatiny sa pod ne umiestni veľká sterilná plachta, na ktorú sa položia. Dezinfekčný prostriedok sa nechá pôsobiť min. 5 minút.	
13.	Rúškovanie tela. Zakryje sa hlava, hrudná oblasť, oblasť genitálií + podložiť pravú aj ľavú ramennú časť hornej končatiny. Na rúškovanie sa použijú sterilné plachty menšieho rozmeru.		Asistuje pri rúškovaní, ak je potrebné nadvihnúť končatiny, alebo telo.	5 min.

14. Odber tkaniva (pre bližšie informácie pozri Postup odberu tkanív). Technický asistent podáva lekárom rukavice a skalpely sterilným spôsobom. Všetky použité skalpely a rukavice sa priamo hádžu do odpadového vreca.

- Po vrchnom reze sa vymení skalpel.
- Po vypreparovaní jednej sekcie lekár vymení vrchný pár rukavíc a skalpel. Technický asistent si vymení vrchný pár podľa potreby t.j. ak ho má zašpinení, taktiež v prípade ak asistuje lekárovi pridržaním tkaniva nesmie použiť rovnaký pár v rôznych sekciách. Z každého odobratého tkaniva sa odoberie mikrobiologický ster na vyšetrenie prítomnosti aeróbnej a anaeróbnej mikroflóry, ktorý je označený rovnakým kódom ako tkanivo.

Trvanie : základný program 60 min. a športový program 100 min.

Po skončení odberu nasleduje balenie odobratého materiálu.

15. Podľa pokynov Balenie odobratého materiálu sa odobraté tkanivo ošetrí v 70% IPA a zabalí podľa požiadaviek spracovateľa.

	Lekár č.1	Lekár č.2	Technický asistent	Trvanie
16.	Vymení si vrchný sterilných pár rukavíc.	Premiestni nádoby zo spodnej časti pomocného stola na vrchnú. Vleje pripravený roztok 70% IPA do nerezových nádob, v ktorých sú odložené odobrané kostné tkanivá, tak aby boli celé ponorené.	Vykoná rekonštrukciu tela	30 min.
17.	Po 15 minútach vyberie tkanivo z roztoku IPA, nechá odkvapkať a vloží ho do prvého sterilného PE sáčka, ktorý označí číslom darcu a kódom tkaniva.	Tkanivo, ktoré je umiestnené v prvom sáčku vloží do druhého sterilného PE sáčku a uzavrie sterilnou SK páskou. Asistuje pri otvaraní sáčkov.		
18.	Označené a zabalené tkanivá od jedného darcu vložia do jedného sáčku, do ktorého sa vloží zoznam tkanív, ktoré sa nachádzajú v sáčku a uzavru ho. Zabalené tkanivo sa umiestni do mrazničky s teplotným režimom -75°C.			
19.	Balenie tkanív do PE fliaš: po ošetrení tkanív roztokom IPA (po 15 min.), vloží tkanivo do nádoby s 26% roztokom NaCl, a označí ju číslom darcu a kódom tkaniva.	Označené nádoby umiestni do chladničky.		

20. Zrekonštruované telo sa odnesie z odberovej miestnosti.

21. Miestnosť sa vyčistí a vydezinfikuje.

22. Skompletizuje sa potrebná dokumentácia a odovzdá MGW.

PRACOVNÝ POSTUP

Číslo dokumentu:	Revízia:	Dátum platnosti od:	Strana:
	01	29.10.2014	2

Názov:

HODNOTENIE LABORATÓRNYCH TESTOV POŽADOVANÝCH PRE DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Mickiová, GM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž.Mickiová, QM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento PP opisuje postup pri vyhodnotení výsledkov laboratórnych testov požadovaných pre darcu ľudského tkaniva.

2.0 Rozsah

Tento postup je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality,
- Zákon č. 578/2004 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001 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.

6.0 Hodnotenie laboratórnych testov

Krvné vzorky sú otestované v certifikovaných laboratóriách.

Pre darcu ľudského tkaniva určeného na alogénne použitie sa vykonávajú laboratórne testy na vylúčenie:

- prítomnosti vírusu hepatitídy B, HBV DNA,
- prítomnosti vírusu hepatitídy C, HCV RNA,
- prítomnosti vírusu HIV RNA, Anti HIV-1/2,
- prítomnosti vírusu HBsAg,
- prítomnosti vírusu Anti HBc,
- syfilisu.

Po obdržaní správy o výsledkoch krvných testov manažérka kvality MGW posúdi podľa stanovených kritérií, či je darca uznaný za neinfekčného. V prípade, že výsledky krvných testov neodhalili žiadne kontraindikácie (výsledky krvných testov sú negatívne) tkanivá sú vhodné na ďalšie spracovanie.

Ak je darca pozitívny, na ktorýkoľvek vyššie uvedených testov, je uznaný za infekčného a tkanivá sa musia zlikvidovať.

V prípade, že darca je pozitívny na Anti-HBc rozhoduje sa podľa výsledku testu Anti-HBs. Ak výsledná hodnota testu je rovná alebo vyššia ako 100 IU/L potom je darca uznaný za neinfekčného. V opačnom prípade, ak je hodnota nižšia ako 100 IU/L, darca je infekčný.

Koniec textu

PRACOVNÝ POSTUP

Číslo dokumentu:	Revízia:	Dátum platnosti od:	Strana:
	01	29.10.2014	5

Názov:

OZNAČOVANIE A BALENIE ODOBROTÉHO ĽUDSKÉHO TKANIVA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Mickiová, GM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž.Mickiová, QM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>

1. Účel

Tento PP opisuje požiadavky na označenie a balenie odobratého tkaniva tak, aby boli odobraté tkanivá vhodné na ďalšie spracovanie.

2. Rozsah

Tento postup je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3. Východzie dokumenty

- Príručka kvality,
- Zákon č. 578/2004 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií

4. Definície a skratky

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

5. 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. Balenie a označenie odobratého tkaniva

(1) Člen ošetrovacieho tímu je povinný odobrať ľudské tkanivo

a) zabaliť tak, aby sa zabránilo kontaminácii:

- ľudského tkaniva,
- osoby, ktorá vykonáva balenie odobratého tkaniva,
- osoby, ktorá vykonáva prepravu odobratého tkaniva,

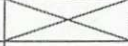
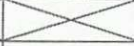
b) zabaliť do obalov (P.E. fľaša a P.E. sáčok) vhodných na prepravu tkanív,

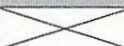
c) skladovať pri teplote, ktorá zachováva požadované vlastnosti ľudského tkaniva, po ich odovzdanie na prepravu.

(2) Odoberatý materiál je potrebné správne označiť a zabaliť podľa priloženej tabuľky.

Pri párových tkanivách:

- ak je v tabuľke uvedené balenie L+R potom obidve tkanivá sa zabalia do jedného obalu. Obal je označený typom tkaniva a skratkou L+R napr. FT-L+R.
- ak je uvedené L, R potom odobrané tkanivo z ľavej strany je zabalené do jedného obalu a tkanivo odobrané z pravej strany je zabalené do druhého obalu. V tomto prípade sa obal označí typom tkaniva a príslušnou stranou, z ktorej bolo tkanivo odobraté napr. IC-L.

Tkanivo	Označenie	Transport médium**	Obal	Balenie	Stery***
Fascia Temporalis	FT	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Cartilage Costal	CC	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Pericardium > 90 cm2	PC>90	26% roztok NaCl	P.E. fľaša		
Humerus Head	HH	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Iliac Crest shovel	IC	suchý ľad	P.E. sáčok	L, R	L, R
Caput Femoris	CF	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Spongiosa proximal Femur	SPF	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Fascia Lata 7,5x18 cm	FL 7,5x18	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Fascia Lata 7x15 cm	FL 7x15	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Fascia Lata 5x12 cm	FL 5x12	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Spongiosa Femur distal	SDF	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Calcaneus	CAL	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Meniscus	MS	suchý ľad	P.E. sáčok	L, R	L, R
Patela bone	PAT	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Spongiosa proximal Tibialis	SPT	26% roztok NaCl	P.E. fľaša	L, R	L, R
Bone-tendon-bone with Tibia block*	BTB	suchý ľad	P.E. sáčok	L, R	L, R
Achilles Tendon	ACT	suchý ľad	P.E. sáčok	L, R	L, R
Gracilis Tendon	GT	suchý ľad	P.E. sáčok	L, R	L, R
Peroneus Longus	PL	suchý ľad	P.E. sáčok	L, R	L, R
Anterior Tibialis Tendon	ATT	suchý ľad	P.E. sáčok	L, R	L, R
Posterior Tibialis Tendon	PTT	suchý ľad	P.E. sáčok	L, R	L, R
Semitendinosus Tendon	STT	suchý ľad	P.E. sáčok	L, R	L, R

Krvné vzorky****	Označenie	Transport médium	Obal	Balenie	
Krvné vzorky sérum	SE	suchý ľad	skúmavka		

* Ak sú odobraté šľachy spolu s kosťami, tak BTB je balené do sterilného P.E. sáčku a transportované na suchom ľade. V prípade, že sú odobraté len kosti, potom sa BTB zabalí do P.E. fľaše s 26% roztokom NaCl.

** Transportné médium môže byť zamenené podľa požiadavky odberateľa. Túto informáciu obdrží odberový tím pred odberom od dispečera MGW.

*** Stery sa označujú rovnakým označením ako tkanivá napr. FT-R a sú skladované v mrazničke do -80°C. Stery od jedného darcu sa vložia do spoločného sáčku, ktorý sa označí číslom darcu.

**** Z odobratej krvi je potrebné pripraviť 3 vzorky séra, ktoré sa skladujú v mrazničke do -80°C a sú označené číslom darcu.

(3) Každý prepravný obal je **označený štítkom**, ktorý obsahuje

- číslo darcu :
 - o číslo darcu je vo formáte napr.: BA1/0123/10 t.j.kód odberového pracoviska/poradové číslo pitevného protokolu/rok odberu,
- typ tkaniva:
HH-R, HH-L, CAL-R, CAL-P, SDF-R, SDF-L, BTB-L, BTB-R, SPT-L, SPT-R, CC, PC, FL-L 7,5x18-L, FL-R 7,5x18, FL-L 7x15, FL-R 7x15, FL-L 5x12, FL-R 5x12, IC-L, IC-R, CF-L, CF-R, SPF-L, SPF-R, PAT-L, PAT-R, MS-L, MS-R

Ostatné údaje (dátum a čas odberu tkanív, správa o odbere ľudského tkaniva,...) sú súčasťou Dokumentácie odberu, ktorá sa zasiela do MGW spolu s tkanivami.

Následne každý obal s tkanivom je v priestoroch spoločnosti MGW označené aj **jedinečným číselným kódom tkaniva**, ktorý je vygenerovaný systémom NTO:

SK SCOT 17 MEDGW XXXX XXXX C XXXX 1

Jedinečný číselný kód sa používa na zabezpečenie výsledovateľnosti tkaniva od jeho odobratia až po jeho humánne použitie alebo likvidáciu. Tento kód obsahuje:

- a) kód Slovenskej republiky,
- b) kód organizácie pridelujúcej kód (SCOT=NTO),
- c) rok odberu,
- d) identifikátor zdravotníckeho zariadenia (MEDGW),
- e) typ darcu,
- f) identifikačný kód prípadu, ktorý sa prideluje každému nahlásenému darcovi (4 číselné znaky),
- g) identifikačný kód darcu, ktorý sa prideluje, ak sa vykoná odber (4 číselné znaky),
- h) kód tkaniva podľa číselníka (3-4 číselne znaky),
- i) číslo šarže, ak sa tkanivo rozdelí na viacero častí, z ktorých časť je produktom.

V budúcnosti bude tkanivo označené **jednotným európskym kódom**. Jedná sa o jedinečný identifikátor, ktorý sa používa na označenie tkaniva alebo buniek na území SR a na označenie tkaniva alebo buniek v členských štátoch Európskej únie na zabezpečenie výsledovateľnosti. Jednotný európsky kód pozostáva z abecedno-číslícovej sekvencie identifikácie darovania a z abecedno-číslícovej sekvencie identifikácie produktu.

SEC:						
SEKVENCIA IDENTIFIKÁCIE DARCOVSTVA ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK			SEKVENCIA IDENTIFIKÁCIE PRODUKTU			
KÓD TKANIVOVÉHO ZARIADENIA EÚ		JEDINEČNÉ ČÍSLO DARCOVSTVA	KÓD PRODUKTU		ČÍSLO PODSKUPI NY SÉRIE	DÁTUM SKONČENIA LEHOTY POUŽITEL' NOSTI
Kód krajiny ISO	Číslo tkanivového zariadenia		Identifikáto r systému kódovania produktov	Číslo produktu		
2 abecedné znaky	6 alfanumerických znakov	13 alfanumerických znakov	1 abecedný znak	7 alfanume rických znakov	3 alfanume rické znaky	8 číselných znakov

(4) Odobraté tkanivá a vzorky krvi sú z odberového pracoviska do tkanivového zariadenia zasielané v prepravnom kontajneri.

Prepravný kontajner sa musí označiť týmito údajmi:

- text „ĽUDSKÉ TKANIVO“ a „MANIPULOVAŤ OPATRNE“,
- identifikačné údaje odberového pracoviska, ktoré zasiela prepravný kontajner vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby,
- identifikačné údaje tkanivového zariadenia, ktoré prepravný kontajner s odobratým tkanivom prijme vrátane mena a priezviska kontaktnej osoby,
- dátum a čas prepravy ľudského tkaniva,
- opis požiadaviek prepravy,
- opis požiadaviek skladovania ľudského tkaniva.

Koniec textu

PRACOVNÝ POSTUP

Číslo dokumentu:	Revízia:	Dátum platnosti od:	Strana:
	01	29.10.2014	3

Názov:

SPRACOVANIE ĽUDSKÉHO TKANIVA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Mickiová, GM	29.10.2014	Podpis na originále
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	Podpis na originále
Vytvoril:	Mgr. Ž.Mickiová, QM	29.10.2014	Podpis na originále

1.0 Účel

Tento PP opisuje požiadavky na jednotlivé úkony pri príprave, manipulácii, konzervácii a balení tkanív tak, aby boli vhodné na ďalšie spracovanie.

2.0 Rozsah

Tento postup je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality,
- Zákon č. 578/2004 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99-09-001 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.

6.0 Spracovanie odobratého tkaniva

Tkanivové zariadenie spracováva ľudské tkanivo podľa štandardných pracovných postupov tak, aby nebolo uvedené do škodlivého stavu pre príjemcu tkaniva.

Spracovanie tkanív predstavuje všetky výkony pri príprave, manipulácii, konzervácii a balení tkanív určených na ďalšie použitie podľa potreby.

6.1 Príprava a manipulácia s tkanivami – všetky úkony súvisiace s prípravou a manipuláciou tkanív sú uvedené v pracovnom postupe na odber tkaniva.

6.2 Konzervácia tkanív – pred zabalením odobratého materiálu musia byť všetky tkanivá ošetrené 70% roztokom IPA na dobu 15 min. Netýka sa to tkanív FT, FL, BTB, BTBwTB, CC, ACT, ATT, PTT, STT, PL. Jednotlivé kroky sú popísané v pracovnom postupe na odber ľudského tkaniva.

6.3 Balenie tkanív

Balenie tkanív sa vykonáva podľa stanovených požiadaviek, ktoré sú uvedené v pracovnom postupe Označenie a balenie tkanív.

Odobraté tkanivo je zabalené do obalov vhodných na spracovanie a skladovanie tak, aby sa zabránilo kontaminácii spracovaného tkaniva. Tkanivá sú následne uložené do karantény a označené sekvenciou identifikácie darcovstva ľudského tkaniva.

Obal sa spracovaným tkanivom je označený štítkom, ktorý obsahuje:

- číslo darcu (kód odberového pracoviska/poradové číslo pitevného protokolu/rok odberu),
- jedinečný číselný kód tkaniva resp. jednotný európsky kód,
- typ a prípadne rozmery tkaniva,
- dátum skončenia lehoty použiteľnosti tkaniva, spracovateľ tkaniva je súčasťou jednotného európskeho kódu (PP: Označenie a balenie tkaniva),

Kedže veľkosť štítku na obale neumožňuje uviesť všetky potrebné údaje, sú tieto uvedené v sprievodnej dokumentácii.

Sprievodná dokumentácia obsahuje:

- obchodné meno, sídlo, identifikačné číslo a telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré tkanivo spracovalo,
- dátum distribúcie ľudského tkaniva,
- výsledky laboratórnych testov,
- odporúčanie na skladovanie,
- pokyny na otvorenie obalu.

6.4 Mikrobiologické vyšetrenie

Spoločnosť MGW okrem vykonávania laboratórnych testov z krných vzoriek zabezpečí aj testy na mikrobiologické vyšetrenie vzorky z každého balenia tkaniva.

To znamená, že z každého tkaniva sa odoberie mikrobiologický ster na vyšetrenie prítomnosti aeróbnej a anaeróbnej mikroflóry, ktorý je označený rovnakým kódom ako tkanivo.

Tieto testy sú vykonávané v certifikovanom laboratóriu.

Koniec textu

PRACOVNÝ POSTUP

Číslo dokumentu:	Revízia:	Dátum platnosti od:	Strana:
	01	29.10.2014	3

Názov:

SKLADOVANIE ĽUDSKÉHO TKANIVA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Micskiová, GM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž.Micskiová, QM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento PP opisuje požiadavky na uchovávanie tkaniva tak, aby boli vhodné na ďalšie spracovanie.

2.0 Rozsah

Tento postup je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality,
- Zákon č. 578/2004 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001 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.

6.0 Skladovanie tkaniva

Spracované tkanivo je skladované podľa požiadaviek odberateľov a to v solnom roztoku v P.E. fľašiach a bez roztoku v P.E. sáčkoch.

Tkanivá v P.E. fľašiach sú skladované v chladničke pri teplote -20°C až $+10^{\circ}\text{C}$. Dôležité je sledovať expiračnú dobu solného roztoku z dôvodu, že tkanivo, na základe spresnenia spracovateľa tkanív, musí byť vyexpedované 6 mesiacov pred uplynutím expiračnej doby roztoku.

Tkanivá zabalená v P.E.sáčkoch sú skladované v príslušnom mraziacom boxe (-80°C) alebo na suchom ľade.

Skúmavky s krvnými vzorkami sú zamrazené najmenej pri teplote -20°C a sú skladované pri teplote -80°C . Stery sú taktiež skladované v mrazničke pri -80°C .

Skladovacie priestory sú rozdelené na tri časti:

- KARANTÉNA ,
- URČENÉ NA VYEXPEDOVANIE,
- INFEKČNÍ DARCOVIA

Tkanivá sú uchovávané v KARANTÉNE dovtedy, kým odborný garant MGW potvrdí svojím podpisom vhodnosť tkaniva na ďalšie spracovanie. Následne sú premiestnené do časti URČENÉ NA VYEXPEDOVANIE.

Maximálna dĺžka skladovania tkanív v karanténe je 1 mesiac. Tkanivá vhodné na darovanie môžu byť v tkanivovom zariadení uskladnené až 5 rokov.

Pri pozitívnom výsledku laboratórneho testu vzorky krvi tkanivá sú nevhodné na ďalšie spracovanie a je potrebné ich likvidovať. Kým sa neuskutoční ich fyzická likvidácia sú uložené v príslušnej časti skladovacieho priestoru (INFEKČNÍ DARCOVIA) a to maximálne 12 mesiacov.

V/na chladiacich zariadeniach sú namontované zariadenia na monitorovanie a zaznamenávanie meraní (frigografy), ktoré slúžia na priebežné sledovanie dodržiavania správnych skladovacích podmienok. V prípade, že teplota v

mrázničke klesne pod určitú hodnotu, výstražný bzučiak nás upozorní na túto skutočnosť. Teplota v chladničke a v miestnosti, kde sa nachádzajú mrázničky regulujú klimatizačné zariadenia.

Koniec textu

Je na zodpovednosti manažmentu MGW zabezpečiť, aby zmluvné vzťahy a z nich vychádzajúce výkony boli v súlade s národnou a medzinárodnou legislatívou.

vou 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. Cieľom tohto pracovného postupu je zabezpečenie dodržiavania bezpečných postupov pri manipulácii s infekčným biologickým materiálom.

6.2. Zásady manipulácie s biologickým materiálom

- každý biologický materiál je považovaný za potenciálne infekčný,
- odbery biologického materiálu sa majú vykonávať v priestoroch na to určených,
- k odberom sa používajú iba sterilné nástroje, pomôcky, rukavice. Ochranné pomôcky musia byť individualizované, je nutné ich odkladať ihneď po vykonanom úkone (PP-08.03.011-SK Aseptický odber tkaniva).
- biologický materiál je nutné ukladať do štandardizovaných súprav a transportných médií,
- odobraté, ale neotestované tkanivá sú po dovezení z odberového pracoviska uložené do karantény. Ak výsledky krvných testov odhalia kontraindikácie sú tkanivá premiestnené a skladované vo vyčlenených priestoroch.

6.3. Zásady manipulácie s nebezpečným odpadom

- biologický odpad - tkanivá od infekčných darcov sa ukladajú ako nebezpečný odpad,
- osoby pri manipulácii s biologickým odpadom sú povinné používať ochranné pomôcky,
- zdravotnícky odpad, u ktorého sa predpokladá mikrobiálna kontaminácia, nesmie byť likvidovaný spolu s komunálnym odpadom. Ukladá sa do na to určených nádob ako infekčný materiál, odváža sa spolu s infekčnými tkanivami do spaľovne.
- zhromaždený a pripravený odpad sa pred odvozom a likvidáciou sa skladuje vo vyčlenených a označených miestach,
- nebezpečný odpad má stanovenú skladovaciu teplotu. Tkanivá skladované v soľnom roztoku sú skladované pri teplote -20°C do +10°C a tkanivá skladované bez roztoku pri -80°C.
- spoločnosť MGW je povinná zabezpečiť, aby nedochádzalo k zneužitiu nebezpečného odpadu.

6.4. Odstraňovanie odpadu

- odpad v priestoroch MGW sa triedi na nebezpečný, zdravotnícky a bežný komunálny,
- Zmluva o likvidácii nebezpečného odpadu je uzatvorená so spoločnosťou PolyStar s.r.o.,
- frekvencia odstraňovania nebezpečného odpadu závisí od množstva tkanív určených na likvidáciu,
- pri manipulácii s odpadom pracovníci MGW používajú osobné ochranné pracovné prostriedky,
- nebezpečný odpad pred odvozom je premiestnený a skladovaný vo vyčlenených a označených priestoroch,
- pre prevoz zhromaždeného odpadu sa používajú veľké sáčky. Prevoz a následnú likvidáciu zabezpečuje spoločnosť PolyStar,
- po odvezení odpadu sa vykonáva mechanická očista a dezinfekcia priestorov určených na uskladnenie odpadu.

6.5. Režim dezinfekcie priestorov po likvidácii infekčných tkanív

- dekontaminácia je vykonávaná po odvoze nebezpečného odpadu,
- samotná dekontaminácia priestorov ako aj upratovanie sú vykonávané vlastnými pracovníkmi spoločnosti a to so stanovenými dezinfekčnými prostriedkami a pomôckami určenými na upratovanie,
- spôsob upratovania: systém dvoch vedier. V jednom vedre sa čistiaca handra namáča do dezinfekčného roztoku a do druhého vedra sa použitá handra žmýka. Vedrá a mycie handry sú oddelené od vedier a handier na umývanie ostatných priestorov,
- dbať na dezinfekciu výlevky.

6.6. Ovzdušie

- vetranie skladovacích priestorov je zabezpečené prirodzeným spôsobom alebo v prípade bezokenných priestorov odvetraním ventilátorom,
- na ničenie mikroorganizmov vo vzduchu a dezinfekciu celkového objemu vzduchu v miestnosti sa používajú germicidné žiariče.

6.7. Personál

- osoby manipulujúce s biologickým odpadom používajú ochranné pomôcky,
- hygienický filter je určený pre personál spoločnosti MGW. Je v ňom umývadlo na umytie rúk, ochranné pomôcky, dezinfekčné prostriedky a pomôcky potrebné na upratovanie.
- v priestoroch určených na manipuláciu s ľudským tkanivom je prísne zakázané fajčenie a konzumácia jedla,

- sevidencia úrazov a doškolenie pracovníkov je realizované v zmysle platnej legislatívy týkajúcej sa BOZP.

PRACOVNÝ POSTUP

Číslo dokumentu:	Revízia:	Dátum platnosti od:	Strana:
	01	29.10.2014	3

Názov:

ZABEZPEČENIE KVALITY ĽUDSKÉHO TKANIVA POČAS DISTRIBÚCIE TKANIVA

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Micskiová, GM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž.Micskiová, QM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento pracovný postup opisuje požiadavky na distribúcia tkanív tak, aby boli distribuované tkanivá vhodné na ďalšie spracovanie.

2.0 Rozsah

Tento postup je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality,
- Zákon č. 578/2004 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií

4.0 Definície a skratky

V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001 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.

6.0 Distribúcia tkaniva

Len otestované, spracované a odborným garantom MGW posúdené vhodné tkanivá sú určené na distribúciu. Počas prepravy musia byť zabezpečené požadované podmienky, aby nedošlo k zníženiu kvality tkaniva.

Tkanivá sú prepravované v na to určených prepravných obaloch. Obaly na tkanivá musia byť bezpečné a musia zaistiť, aby sa tkanivá udržiavali za stanovených podmienok.

Ďalšie špecifiká týkajúce sa balenia a zasielania tkanív sú uvedené v pracovných postupoch č. PP-06-04-013-SK a PP-06.04.021-SK.

Na distribúciu tkanív sa používajú prepravné kontajnery. Požiadavky na balenie tkanív sú nasledovné:

Transport P.E.fľaš (s 26% roztokom NaCl) s tkanivom v kontajneroch na území SR (chladenie pomocou chladiacich panelov)

Do prázdneho hliníkového kontajnera sa vloží polystyrénový box, pred tým ako sa do kontajnera umiestni prepravovaný obsah – tj. P.E. fľaše s tkanivom a 6 chladiacich panelov.

Transport P.E.fľaš (s 26% roztokom NaCl) s tkanivom v kontajneroch mimo územia SR (chladenie pomocou chladiacich panelov)

Postup je identický ako v predchádzajúcom prípade s tým rozdielom, že do kontajnera sa vloží aj igelitové vrece, do ktorého sú umiestnené fľaše s tkanivom.

Transport tkaniva v P.E sáčkoch, krvných vzoriek plazmy/séra v kontajneroch na území a mimo územia SR (chladenie pomocou suchého ľadu)

Do prázdneho hliníkového kontajneru sa vloží polystyrénový box. Následne sa vloží igelitové vrece. Do takto pripraveného kontajnera sa umiestni P.E. sáčok s tkanivom od jedného darcu – ak je to potrebné taktiež sa do toho istého kontajneru vloží polystyrénová nádoba so skúmavkami, ktoré obsahujú krvné vzorky plazmy/séra toho istého darcu. Kontajner sa naplní suchým ľadom tak, aby všetky P.E.sáčky, obsahujúce tkanivo, a aj nádoba s krvnými vzorkami boli celkom zakryté. Nie menej ako 20 kg suchého ľadu sa použije na balenie jedného kontajneru.

Prepravný kontajner musí byť označený týmito údajmi:

- údaj, že obal obsahuje ĽUDSKÉ TKANIVO a pokyn „MANIPULOVAT' OPATRNE“,
- názov, sídlo, telefónne číslo tkanivového zariadenia, ktoré distribuuje prepravný kontajner,
- názov, sídlo, organizácie, ktorá prepravný kontajner prijme, vrátane mena, priezviska a tlf.čísla kontaktnej osoby,
- odporúčané prepravné požiadavky,
- bezpečnostné pokyny – jedná sa o biologický materiál,
- identifikačné čísla darcov tkanív.

V prípade zistenia závažnej nežiaducej udalosti je distribúcia tkanív pozastavená a sú prijaté opatrenia na likvidáciu tkanív.

Spoločnosť MGW vybavuje žiadosti o distribúciu ľudského tkaniva pre domáceho odberateľa. Ak sú zabezpečené požadované množstvá tkanív pre potreby slovenského trhu sú tkanivá ponúknuté do zahraničia.

Koniec textu

- Príručka kvality,
- Zákon č. 578/2004 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99-09.001 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.

6.0 Overenie prijatého tkaniva

Po dovezení tkanív z odberového pracoviska manažérka kvality MGW overí a zdokumentuje:

- splnenie požiadaviek prepravy odobratého tkaniva (použitie chladiacich panelov resp. dostatok suchého ľadu),
- označenie prepravného kontajnera, ktorý obsahuje odobraté ľudské tkanivá,
- označenie transportných obalov s odobratým ľudským tkanivom,
- použitie požadovaného transportného média,
- expiračnú dobu soľného roztoku v P.E. fľašiach,
- počet a typ prijatých tkanív s údajmi uvedenými v protokole/správe o odbere ľudského tkaniva,
- eventuálne rozmery tkanív na základe spätnej väzby spracovateľa,
- označenie vzorky krvi darcu tkaniva.

Následne sú prijaté tkanivá a krvné vzorky umiestnené do karantény.

Manažérka kvality a odborný garant MGW po obdržaní a vyhodnotení výsledkov laboratórnych testov a preskúmaní dokumentácie odberu posúdia či odobraté tkanivá sú vhodné na ďalšie spracovanie.

V prípade pozitívnych výsledkov je takéto tkanivo skladované oddelene.

Po overení a zdokumentovaní vhodnosti ľudského darcu je každému odobratému tkanivu pridelená sekvencia identifikácie darcovstva ľudského tkaniva.

Koniec textu

PRACOVNÝ POSTUP

Číslo dokumentu:	Revízia:	Dátum platnosti od:	Strana:
	01	29.10.2014	4

Názov:

OVERENIE PRIJATÉHO ĽUDSKÉHO TKANIVA (SKOMPLETIZOVANIE DOKUMENTÁCIE)

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Mickiová, GM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž.Mickiová, QM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Cieľom pracovného postupu je overovanie dodržiavania všetkých štandardov a požiadaviek kladené na odber, balenie a skladovanie tkanív na odberových pracoviskách ako aj v priestoroch spoločnosti MGW.

2.0 Rozsah

Tento postup je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality,
- Zákon č. 578/2004 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99-09.001 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.

6.0 Overenie prijatého tkaniva

Aby bolo možné overiť, že odobraté tkanivo spĺňa stanovené špecifikácie a kvalitatívne parametre bol zavedený systém zadokumentovania jednotlivých úkonov pri príprave, manipulácii, konzervácii, balení, skladovaní a distribúcii tkanív. Tento systém slúži nielen na evidenciu, ale aj na kontrolu/verifikovanie činností.

Všetky dokumenty týkajúce sa jedného odberu sú vedené a založené v **Dokumentácii odberu**. Prehľad aké dokumenty boli vyplnené a založené nám poskytuje **Kontrolný zoznam dokumentácie odberu**:

- **Potvrdenie NTO**, že potenciálny darca nie je evidovaný v registri nedarcov svedčí o tom, že potenciálny darca nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím orgánov, tkanív a buniek. Táto skutočnosť je uvedená aj na tlačive Dotazník o zdravotnej a sociálnej histórii darcu v časti Súhlas s darovaním tkanív v zmysle PP-06.04.005-SK.
- **Potvrdenie ÚDZS**, že potenciálny darca neodmietol vykonanie pitvy podľa § 48 ods.4 zákona č. 581/2004 Z.z potvrdzuje, že osoba nevyjadrila nesúhlas s vykonaním pitvy.
- Výsledky preskúmania všetkých dostupných záznamov (lekárske záznamy/nemocničné záznamy/záznamy prehliadajúceho lekára) s cieľom získať podrobnosti o zdravotnom stave potenciálneho darcu a výsledky zistení, že potenciálny darca nepodstúpil špeciálnu liečbu v zdravotnom zariadení alebo mu nebola podaná transfúzia rôznych roztokov (hemodilučné kritéria) sú zaznamenané na tlačivách **Dotazník o zdravotnej a sociálnej histórii darcu** (viď PP-06.04.-006-SK Dokumentácia darcu) resp. **Kontrola hemodilúcie** (PP-06.04.019-SK)
- **Informácia o zdravotnom stave mŕtveho darcu** obsahuje skutočnosti, ktoré by mohli mať vplyv na darovanie tkanív.

- Vykonávanie vonkajšej obhliadky tela s cieľom získať informácie o skutočnostiach, ktoré by mohli mať vplyv na proces posúdenia vhodnosti darcu a jeho výsledky sú zaznamenané na tlačive **Vonkajšia obhliadka tela v zmysle PP-06.04.007-SK**.
- Po obdržaní správy o **výsledkoch krvných testov** manažérka kvality MGW posúdi podľa stanovených kritérií, či je darca uznaný za neinfekčného (PP Hodnotenie laboratórnych testov).
- Výsledky pitvy nám poskytnú ucelený obraz o zdravotnom stave potenciálneho darcu (**Pitevná správa, Pitevný protokol** (PP-06.04.-009-SK)).
- zoznam chorôb, symptómov a okolností smrti, ktoré môžu znamenať, že tkanivo je zdravotne neprijateľné je uvedený v dokumente **Posúdenie vhodnosti darcu** (PP-06.04.-010-SK). Ich zhodnotenie umožňuje spolu s ostatnými zisteniami posúdiť či darca je vhodný na darovanie.
- Ak odborný garant na základe získanej dokumentácie a dostupných výsledkov z realizovaných vyšetrení posúdi, že potenciálny darca môže darovať tkanivá a odobraté tkanivá spĺňajú stanovené požiadavky a môžu byť postúpené na ďalšie spracovanie, túto skutočnosť zaznamenáva do tlačív **Rozhodnutie o akceptovaní darcu** (PP-06.04.011-SK a **Správa o odbere tkanív** (PP-06.04.-020-SK)).
- Prehľad o tom aké tkanivá boli odobraté nám poskytne tlačivo **Odobraté tkanivo** (vyplní MGW na základe fyzickej kontroly dovezených tkanív) a **Protokol/správa o odbere tkanív a buniek** vyplnený odberovým tímom. Porovnanie údajov uvedených na týchto tlačivách umožňuje zistiť prípadne nezrovnalosti.
- Záznam údajov o odbere tkaniva na odberovom pracovisku, **Správa o odbere tkanív**, obsahuje všetky potrebné údaje, ktoré sa zaznamenávajú (PP-06.04.020-SK). Okrem iného aj zoznam pracovných postupov použitých pri odbere tkanív. Zároveň môže slúžiť aj na porovnanie údajov uvedených v už spomenutých dokumentoch.
- Pracovný postup PP-08.03.012-SK) opisuje jednotlivé úkony, ktoré je potrebné vykonať počas čistenia/dezinfekcie odberovej miestnosti. Samotné vykonanie a periodicita vykonávania jednotlivých úkonov sú zaznamenané v tlačive **Starostlivosť o odberovú miestnosť**. Zároveň pred vykonaním odberu je vyplnené tlačivo **Kontrola priestorov určených na odber tkaniva**, ktoré slúži na zadokumentovanie vykonania kontroly miestnosti určenej na odber tkaniva.

- **Spotrebný materiál a dezinfekčné prostriedky použité na odber tkaniva** jednak slúži ako výdajka materiálu zo skladu, jednak na zosumarizovanie spotrebovaného materiálu počas odberu. Vrátené materiály z odberovej sady nám umožnia zistiť, či na odber tkanív boli použité stanovené prostriedky a v dostatočnom množstve.
- Transport tkaniva a krvných vzoriek z odberového pracoviska do MGW je odsledovateľný prostredníctvom tlačiva **Preprava krvných vzoriek, sterov a odobraného tkaniva** (PP-06.04.021-SK). Po dovezení sú tkanivá fyzicky kontrolované manažérkou kvality s cieľom zistiť skutočný druh a typ odobratých tkanív.
- Spôsob zasielania a bližšie informácie ohľadom prepravy krvných vzoriek do laboratórií a zoznam potrebných vyšetrení sú uvedené v **Order Form** (žiadanka na laboratórne vyšetrenia) a v príslušných prílohách. V prípade potreby je možné porovnaním žiadanky na laboratórne vyšetrenie krvných vzoriek (Order Forms) a realizovaných vyšetrení (Správa o výsledkoch krvných testov) zistiť či boli všetky vyšetrenia vykonané.
- **Záznam o odoslaní tkanív** poskytuje prehľad o type a množstve vyexpedovaných/likvidovaných tkanív.
- **Súhlas ÚDZS** je potrebný ak odber sa vykonáva mimo stanovenej doby (vykonávajú sa v pracovných dňoch 08:00-15:00 hod.),
- Na vyšetrenie prítomnosti infekcií a druhov mikroorganizmov sa používajú **výtery z tkanív**. Tieto výtery sú analyzované v certifikovanom laboratóriu. Výsledky vyšetrení sú následne zaslané MGW a slúžia na posúdenie možného postúpenia tkanív na ďalšie spracovanie.
- Dodržiavanie správnych skladovacích podmienok je možné sledovať a kontrolovať prostredníctvom **Teplotných záznamov – frigografov**, ktoré sú namontované v/na chladiacich zariadeniach.
- Zabezpečenie správnej teploty počas prepravy tkanív odberateľovi je monitorované pomocou zariadenia na meranie teploty v úložnom priestore vozidla a aj v niektorých kontajneroch.

Koniec textu

PRACOVNÝ POSTUP

Číslo dokumentu:	Revízia:	Dátum platnosti od:	Strana:
	01	29.10.2014	2

Názov:

UVOLNENIE ĽUDSKÉHO TKANIVA NA DISTRIBÚCIU

	Meno a funkcia	Dátum	Podpis
Schvaľujem:	Mgr. Ž.Mickiová, GM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Schvaľujem:	Dr. I. Chandoga, DM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>
Vytvoril:	Mgr. Ž.Mickiová, QM	29.10.2014	<i>Podpis na originále</i>

1.0 Účel

Tento materiál opisuje postup na uvoľnenie tkaniva, aby tkanivá mohli byť uvoľnené len po splnení všetkých stanovených požiadaviek.

2.0 Rozsah

Tento postup je na zabezpečenie aktivít pri použití alogénnych tkanív od zosnulých darcov.

3.0 Východzie dokumenty

- Príručka kvality,
- Zákon č. 578/2004 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- Legislatíva SR pre oblasť transplantácií

4.0 Definície a skratky

- V zmysle aktuálneho znenia smernice PP-99.09.001 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.

6.0 Uvoľnenie odobratého tkaniva

Odborný garant MGW preskúma dokumentácie odberu a kontroluje či sú dodané všetky požadované potvrdenia. Ak posúdi, že spracované tkanivá spĺňajú všetky stanovené požiadavky a kvalitatívne parametre, súhlasí s dodaním tkanív odberateľovi.

Následne overí skutočnosť, či bola vznesená požiadavka na zaslanie tkanív od zdravotníckeho zariadenia na území SR. Ak áno, požadované tkanivá sú odoslané domácomu odberateľovi.

Ak sú zabezpečené požadované množstvá tkanív pre potreby príjemcu tkaniva v rámci Slovenska sú tkanivá ponúknuté zahraničnému odberateľovi a vyexpedované na základe schválenej žiadosti o súhlas na vývoz mimo územia SR.

Koniec textu