

KLINICKÁ HODNOCENÍ S LPMT – POŽADAVKY NA VSTUPNÍ MATERIÁL – LIDSKÉ TKÁNĚ A BUŇKY

MUDr. Ivana Koblihová

Inspektor lidských tkání a buněk

Obsah

- 👁 Legislativa a základní pojmy
- 👁 Povinnosti fyzických osob a poskytovatelů
- 👁 Požadavky na pracoviště při opatřování tkání a buněk
- 👁 Požadavky na dárce a dokumentace
- 👁 Označování a předávání tkáňovému zařízení
- 👁 Souhrn, diskuse

Legislativa

- 👁️ Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů
- 👁️ Vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, ve znění pozdějších předpisů

Zákon o lidských tkáních a buňkách

- ☞ stanoví podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka;
- ☞ stanoví podmínky ke zhotovení produktů z lidských tkání, nebo lidských buněk určených k použití u člověka (*např. přípravky moderní terapie*)

Při darování, opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci

Zákon o lidských tkáních a buňkách

- ☞ stanoví povinnosti poskytovatelů zacházejících s tkáněmi a buňkami;
- ☞ vymezuje povinnosti / odpovědnosti tkáňových a odběrových zařízení a diagnostických laboratoří;
- ☞ vymezuje **požadavky na opatřování tkání a buněk**;
- ☞ stanoví další skutečnosti – dovoz, vývoz tkání a buněk, odpovědnosti MZ, SÚKL, kontrolní činnost SÚKL, opatření, sankce....

Základní pojmy

- 🌀 **Opatřování** - odběr tkání a buněk a s tím spojené postupy, kterými jsou tkáně a buňky získány
- 🌀 **Sledovatelnost** - možnost identifikace místa, kde se tkáně a buňky nacházejí, možnost identifikace dárce, možnost identifikace zařízení, které opatřuje, zpracovává, skladuje, distribuuje nebo používá, možnost identifikace příjemce tkání a buněk, identifikace kritických materiálů / médií (*týká se i léčivých přípravků pro moderní terapii*)

Základní pojmy

- ☉ **Závažná nežádoucí událost** - nepříznivá skutečnost související s opatrováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním nebo distribucí, která by mohla zapříčinit hospitalizaci nebo onemocnění, případně prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která by mohla vést ke smrti, k ohrožení života, poškození zdraví, omezení schopností, nebo k nemoci přenášené tkáněmi a buňkami
- ☉ **Závažná nežádoucí reakce** - odezva dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci, související s opatrováním nebo použitím tkání a buněk u člověka, která zapříčiní hospitalizaci, onemocnění nebo prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, které má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví nebo omezení schopností

Základní pojmy

👁 **Odběrové zařízení** - zdravotnické zařízení nebo jeho pracoviště, jehož činnost spočívá v opatřování tkání a buněk nebo v provádění části této činnosti

👁 **Tkáňové zařízení** - zdravotnické zařízení nebo jeho pracoviště, jehož činnost spočívá ve zpracování, skladování nebo distribuci, popřípadě i v opatřování nebo vyšetřování LTB

Povolení činnosti, pravidelné kontroly SÚKL

Povinnosti fyzických osob zacházejících s tkáněmi a buňkami

- ☞ maximální prospěšnost při použití u člověka a omezení jejich rizik
- ☞ neodkladná opatření v případě závažných nežádoucích reakcí nebo událostí - náprava a omezení jejich nepříznivého působení
- ☞ nakládání v souladu s údaji a pokyny uvedenými na balení, popřípadě přiloženými k balení

Povinnosti poskytovatelů zacházejících s tkáněmi a buňkami

- ☞ závažné nežádoucí reakce nebo události - viz fyzické osoby
- ☞ anonymizace a ochrana údajů (*dárce, příjemce*)
- ☞ záznamy pro sledovatelnost (*nejméně 30 let*)

- ☞ písemné pokyny propouštějícího tkáňového zařízení
- ☞ soulad se zveřejňovanými pokyny SÚKL

Požadavky na pracoviště při opatřování tkání a buněk – I.

- 👁️ povolení činnosti **odběrového zařízení** nebo povolení podle **§ 10 odst. 2 písm. b)** zákona o LTB
- 👁️ odpovědná osoba
- 👁️ systém řízení jakosti včetně kontrol jakosti
- 👁️ kritické materiály splňující požadavky na jakost a bezpečnost
- 👁️ postupy a požadavky tkáňového zařízení, pro které se odebírá
- 👁️ sledovatelnost (praktické zajištění, vedení záznamů)

Požadavky na pracoviště při opatřování tkání a buněk – II.

- 👁 finanční náhrada dárci = účelně, hospodárně, prokazatelně vynaložené výdaje
- 👁 splněny požadavky na dárce
- 👁 označení, balení, zpráva o předání tkání a buněk
- 👁 předání pouze tkáňovému zařízení, které zpracovává a propouští *(včetně výroby léčivých přípravků)*
- 👁 povinnosti při ukončení činnosti

Požadavky na dárce

- 👁 Identifikace
- 👁 Poučení, písemný souhlas dárce
- 👁 Posouzení vhodnosti (*výjimka při autologním odběru*)
 - anamnéza, klinické vyšetření, dotazník
 - laboratorní vyšetření
 - posouzení rizikových faktorů
 - zvláštní požadavky na zemřelé dárce a dárce reprodukčních buněk

Dokumentace o dárci

- 👁 Osobní údaje - identifikace
- 👁 Věk, pohlaví, lékařská anamnéza + anamnéza chování, výsledek tělesného vyšetření
- 👁 Vyjádření souhlasu a záznam o poučení dárce
- 👁 Klinické údaje, výsledky laboratorních vyšetření
- 👁 Vhodnost dárce (*včetně compatibility s příjemcem*)

- 👁 Zemřelí dárci – výsledek pitvy, ověření nesouhlasu s darováním, hemodiluce

Zpráva o odběru (předávaná do tkáňového zařízení)

- 👁 Identifikace tkáňového zařízení, kam se LTB předávají
- 👁 Identifikace dárce, včetně kdo a jak provedl
- 👁 Identifikace LTB a vzorků pro laboratorní vyšetření
- 👁 Jméno a příjmení odpovědné osoby, podpis zprávy
- 👁 Datum a čas odběru
- 👁 Místo odběru a použité postupy, vč. odchylek a událostí při odběru
- 👁 Kritické materiály použité při odběru a přepravě
- 👁 Datum a čas úmrtí, podmínky uchování těla (*zemřelí dárce*)

Obecné požadavky na balení při předávání tkáňovému zařízení

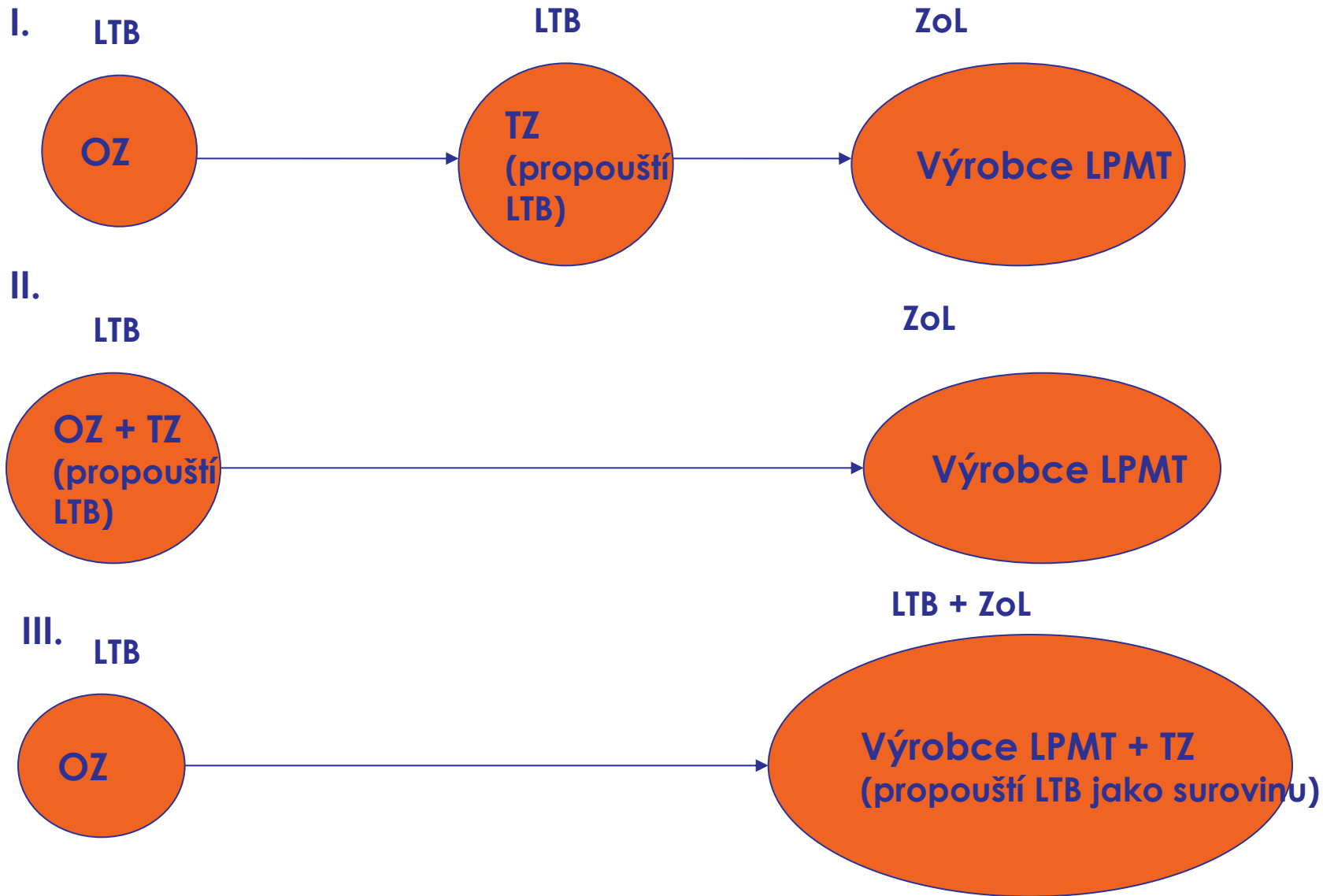
- Minimalizovat kontaminaci LTB a zapojených osob
- Přepravní kontejner pro biologický materiál zajišťující jakost a bezpečnost LTB
- Skladování při teplotách zachovávajících vlastnosti LTB
- Přesné označení vzorků od dárce (zaručena identifikace dárce, záznam o čase a místě odběru)

Označení primárního obalu

- 👁 Údaj identifikující darování
- 👁 Datum a čas odběru
- 👁 Výstražné varování
- 👁 Přísady, pokud jsou použity
- 👁 „Pouze pro autologní použití“
- 👁 Údaje pro identifikaci příjemce

Označení přepravního kontejneru

- 👁 „Tkáně a buňky – manipulovat opatrně“
- 👁 Název, adresa, telefon, kontaktní osoba odběrového místa
- 👁 Název, adresa, telefon, kontaktní osoba tkáňového zařízení
- 👁 Datum a čas začátku přepravy
- 👁 Specifikace přepravních podmínek
- 👁 Upozornění „NEOZAŘOVAT“, „BIOLOGICKÉ NEBEZPEČÍ“, „POUZE PRO AUTOLOGNÍ POUŽITÍ“, „NEZMRAZOVAT“



Souhrn

- 👁 LTB regulovány zvl. právními předpisy
- 👁 Opatřování LTB v „odběrovém zařízení“
- 👁 Při odběru zajištěna anonymizace dárce vůči příjemci a současně „sledovatelnost“
- 👁 Stanoveny požadavky na dárce a dokumentaci vedenou při odběru LTB
- 👁 Pravidla pro označování a předávání tkáňovému zařízení
- 👁 **Odebrané LTB lze předat pouze tkáňovému zařízení**