

422/2008 Sb.

**VYHLÁŠKA**

ze dne 28. listopadu 2008,

**o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti  
a bezpečnosti lidských tkání a buněk  
určených k použití u člověka**

ve znění vyhlášky č. 339/2012 Sb., ~~vyhlášky č. 45/2014 Sb.~~ a vyhlášky č. ~~167/2017~~45/2014 Sb.

*(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)*

§ 1

**Předmět úpravy**

Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy ~~Evropské unie Evropských společenství~~<sup>1)</sup> a stanoví bližší požadavky pro

- a) systém jakosti,
- b) opatřování lidských tkání a buněk a jejich příjem v tkáňovém zařízení,
- c) posouzení zdravotní způsobilosti dárce, výběr dárce tkání a buněk a laboratorní vyšetření požadovaná u dárce,
- d) zpracování, skladování a distribuci tkání a buněk a související kontroly jakosti a bezpečnosti,
- e) sledování, řešení a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí,
- f) sledovatelnost a identifikaci tkání a buněk,
- g) poskytování zpráv o činnosti tkáňového zařízení,
- h) povolení činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení a diagnostické laboratoře a povolení k distribuci tkání a buněk,
- i) pravidla správné distribuční praxe pro distribuci tkání a buněk,
- j) dovoz tkání a buněk a dovážející tkáňová zařízení.
- k) rozsah údajů uváděných v osvědčení o vydání povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení a
- l) kódování tkání a buněk a přidělování jedinečných čísel darování.

*(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)*

§ 6

**Požadavky na postupy zajišťované tkáňovým zařízením**

[K § 5 odst. 1 písm. c), d) a f) a § 5 odst. ~~32~~ písm. a) zákona]

*(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)*

§ 8

**Sledovatelnost**

[K § 3 odst. 3 písm. d) zákona]

(1) V tkáňovém zařízení se pro splnění požadavků na sledovatelnost podle § 3 odst. 3 písm. d) zákona uchovávají záznamy umožňující minimálně

- a) identifikaci dárce,
- b) identifikaci darování tkání a buněk zahrnující
  1. identifikaci odběrového zařízení nebo tkáňového zařízení provádějících opatřování,
  2. jedinečné ~~identifikační~~ číslo darování ~~tkání a buněk~~,
  3. datum odběru,
  4. místo odběru a
  5. druh darování, zejména jde-li o jeden typ nebo více typů tkání a buněk, o autologní nebo alogenní darování, o darování od žijícího nebo zemřelého dárce,
- c) identifikaci tkání a buněk během zpracování a konečného balení tkání a buněk (dále jen "tkáňový a buněčný přípravek"), zahrnující
  1. údaje identifikující přijímající a dodávající tkáňové zařízení,
  2. typ tkání a buněk nebo typ tkáňového a buněčného přípravku podle základní nomenklatury ~~Evropské unie Evropských společenství~~,
  3. číslo směsi, kde to je vhodné,
  4. číslo frakce, kde to je vhodné,
  5. datum ukončení doby použitelnosti,
  6. stav tkání a buněk, zejména v karanténě, propuštění pro použití,

7. popis a původ tkání a buněk, použitých kroků při zpracování, materiálů a produktů, které přišly do styku s tkáněmi a buňkami a mohou mít vliv na jejich jakost a bezpečnost, a
  8. údaje identifikující tkáňové zařízení, které opatřilo balení konečným štítkem a propustilo tkáň a buňky k použití,
- d) použití u člověka zahrnující
1. datum distribuce nebo odstranění tkání a buněk z použití a
  2. údaje identifikující lékaře, poskytovatele zdravotních služeb zdravotnické zařízení a podnikající fyzické nebo právnické osoby, kterým byl tkáňový a buněčný přípravek poskytnut k použití;

**e) identifikaci jednotného evropského kódu.**

(2) U poskytovatelů zdravotních služeb, dopravců, kteří odpovídají za použití u člověka, se pro splnění požadavků na sledovatelnost podle § 3 odst. 3 písm. d) zákona uchovávají záznamy zahrnující minimálně údaje identifikující

- a) tkáňové zařízení, které dodalo tkáňový a buněčný přípravek,
- b) lékaře, poskytovatele zdravotních služeb zdravotnické zařízení a podnikající fyzické nebo právnické osoby, kterým byl tkáňový a buněčný přípravek poskytnut k použití,
- c) typ tkání a buněk,
- d) tkáňový a buněčný přípravek,
- e) příjemce, a
- f) datum použití.

**g) jednotný evropský kód.**

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 9

**Identifikace a kódy**

(K § 5 odst. 1 písm. e), § 20b odst. 3e) zákona)

(1) V rámci zajištění jednoznačné identifikace podle § 5 odst. 1 písm. e) zákona je přiděleno

- a) darování tkání a buněk označení, které zahrnuje jedinečné identifikační číslo darování a identifikační označení tkáňového zařízení přidělené Ústavem,
- b) tkáňovému a buněčnému přípravku označení, které zahrnuje
  1. identifikační kód přípravku,
  2. číslo podílu, kde je to použitelné,
  3. datum ukončení doby použitelnosti.

(2) Identifikační kód přípravku se zvolí podle nomenklatury evropského kódovacího systému zveřejněné pokynem Ústavu podle § 24 odst. 1 písm. d) zákona. Identifikace podle odstavce 1 se uvádějí v záznamech vedených o tkáních a buňkách a o zacházení s nimi tak, aby byly nezaměnitelně dohledatelné, a to včetně záznamů o dárci, o vlastnostech tkání a buněk a záznamů pro splnění požadavků na sledovatelnost.

(3) Použití evropského kódovacího systému se nemusí uplatnit na reprodukční buňky, jde-li o darování reprodukčních buněk mezi mužem a ženou, kteří písemně prohlásí, že hodlají společně podstoupit asistovanou reprodukci (dále jen "darování mezi partnery").

(4) Tvorba a struktura jednotného evropského kódu, požadavky na jeho použití, struktura kódu přípravku a technická pravidla systému přidělování jedinečných čísel darování jsou stanoveny v příloze č. 10 k této vyhlášce.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 12

**Žádost o povolení činnosti a jeho změn**

(K § 17 odst. 64 zákona)

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

**§ 12b**

**Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení**

(K § 17 odst. 5 a 6 zákona)

Rozsah a nezbytné náležitosti dokumentace týkající se dovážejícího tkáňového zařízení a dokumentace týkající se dodavatele nebo dodavatelů ze třetích zemí, které na žádost Ústavu předloží a v případě potřeby poskytnou dovážející tkáňové zařízení Ústavu, jsou uvedeny v příloze č. 11 k této vyhlášce.

**§ 12c**

**Osvědčení o vydání povolení činnosti dovážejícího**

**tkáňového zařízení**

(K § 19 odst. 5 zákona)

Vzor osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země je stanoven v příloze č. 12 k této vyhlášce.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

Ministr:  
MUDr. **Julínek**, MBA v. r.

- 1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk.

Směrnice Komise 2006/17/ES ze dne 8. února 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o určité technické požadavky na darování, opatřování a vyšetřování lidských tkání a buněk.

Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk.

Směrnice Komise (EU) 2015/565 ze dne 8. dubna 2015, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk.

Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

## **Opatřování tkání a buněk a jejich poskytování tkáňovému zařízení**

### **1. Poskytování informací**

- 1.1. Informace týkající se darování tkání a buněk poskytuje školená osoba schopná je podat vhodným a jasným způsobem za použití výrazů, kterým je možno snadno rozumět. Toto platí také o zjištěních vyplývajících z laboratorních vyšetření vzorků od dárce a o jejich vysvětlení podle § 7 odst. 1 písm. c) bodu 3 zákona.
- 1.2. Žijícímu dárci jsou před odběrem pověřenou osobou poskytnuta poučení a informace o tom, že k provedení odběru tkání a buněk je nutný písemný souhlas dárce, dále o účelu, důležitosti a výhodách léčby tkáněmi a buňkami, o účelu, povaze, důsledcích a možném riziku odběru, o prováděných vyšetřeních, důvodech a dopadech jejich provádění a o právu dárce obdržet výsledky vyšetření a jejich jasné vysvětlení, o opatřeních na ochranu dárce a ochranu údajů o dárci a o závazku lékařského tajemství. Tyto informace se poskytují také osobě blízké dárci, pokud má udělit souhlas k odběru podle jiného právního předpisu.
- 1.3. Součástí vnitřních předpisů je postup pro poskytování informací a jejich obsah.

### **2. Souhlas a identifikace dárce**

- 2.1. Pověřená osoba před odběrem potvrdí a zaznamená,
- že v souladu s jiným právním předpisem<sup>6)</sup> bylo poskytnuto poučení a informace, byly splněny podmínky a přípustnost odběru a byl získán souhlas s odběrem tkání a buněk,
  - jak a kým byl dárce spolehlivě identifikován, a
  - že bylo provedeno posouzení dárce pro odběr.
- 2.2. V případě žijících dárců, zdravotnický pracovník pověřený získáním zdravotní údaje zajistí a zaznamená, že dárce
- porozuměl poskytnutým informacím a
  - měl možnost klást otázky a dostalo se mu uspokojivých odpovědí,
  - potvrdil, že všechny jím poskytnuté informace jsou podle jeho nejlepšího vědomí úplné a pravdivé.
- Záznam potvrdí podpisem zdravotnický pracovník uvedený ve větě první a dárce.

### **3. Hodnocení dárce**

- 3.1. Pověřený zdravotnický pracovník shromáždí a zaznamená zdravotní informace a informace o chování dárce podstatné pro posouzení dárce podle požadavků uvedených v bodu 5.
- 3.2. Pro získání potřebných informací se použijí různé vhodné zdroje, jako je
- zdravotnická dokumentace dárce,
  - pohovor s fyzickou osobou, která dárce dobře znala, jde-li o zemřelého dárce,
  - pohovor s ošetřujícím lékařem,
  - pohovor s praktickým lékařem,
  - písemná zpráva,
- včetně alespoň jednoho rozhovoru s dárce, v případě žijícího dárce.

- 3.3. U zemřelého dárce a u žijícího dárce, pokud je to odůvodněné, se také provede tělesné vyšetření dárce pro zjištění jakýchkoli příznaků, které mohou být samy o sobě dostačující pro vyloučení dárce nebo které je třeba hodnotit v souvislosti s anamnézou dárce a jeho minulostí.
- 3.4. Pověřený zdravotnický pracovník splňující podmínky kvalifikace podle přílohy č. 1 bodu 2 této vyhlášky přezkoumá a vyhodnotí kompletní dokumentaci týkající se dárce z hlediska jeho vhodnosti pro odběr. Přezkoumání a závěr posouzení dárce zaznamená a potvrdí podpisem.
- 3.5. Jde-li o darování reprodukčních buněk mezi partnery nebo o autologní dárce, není třeba postupovat podle bodu 3.

#### 4. Podmínky a postupy opatrování tkání a buněk a odběr tkání a buněk

- 4.1. Postupy opatrování se vytvářejí tak, aby byly vhodné pro typ dárce a typ darovaných tkání a buněk. Jde-li o žijícího dárce, je těmito postupy zajištěna také bezpečnost dárce a chráněno jeho zdraví a soukromí.
- 4.2. Postupy opatrování chrání ty vlastnosti tkání a buněk, které jsou nutné pro jejich konečné klinické použití, a současně je minimalizováno riziko mikrobiální kontaminace v průběhu procesu, zejména pokud tkáň a buňky nemohou být následně sterilizovány.
- 4.3. Přístup k odběru zemřelých dárců je omezen na osoby k tomu oprávněné a pro odběr se použije odběrové pole připravené stanoveným standardním desinfekčním postupem a vytvořené pomocí sterilních roušek. Osoby provádějící odběr mají vhodné oblečení, což obvykle znamená použití sterilního oblečení, sterilních rukavic, ochranných štítů a roušek.
- 4.4. Zaznamená se místo odběru zemřelého dárce a uvede se doba, která uplynula od smrti do odběru, aby bylo zaručeno, že si odebrané tkáň a buňky zachovávají požadované biologické popřípadě fyzikální vlastnosti.
- 4.5. Po odběru tkání a buněk z těla zemřelého dárce je tělo zemřelého rekonstruováno tak, aby bylo co nejpodobnější původnímu anatomickému vzhledu.
- 4.6. Zaznamená se a přezkoumá jakákoli nežádoucí událost, která nastane v průběhu odběru, a která vede nebo by mohla vést k poškození žijícího dárce, jakož i výsledek každého šetření ke zjištění příčiny nežádoucí události.
- 4.7. Zavádějí se zásady a postupy s cílem minimalizovat rizika kontaminace tkání a buněk, včetně kontaminace tkání a buněk zapojenými osobami, které by mohly být infikovány přenosnými nemocemi.
- 4.8. Při odběru se používají sterilní, kvalitní a pravidelně udržované nástroje a zdravotnické prostředky, které jsou validované nebo je doložena jejich jakost speciálním osvědčením, a to pro účel použití nástrojů a zdravotnických prostředků při odběru.
- 4.9. Pokud se použijí nástroje pro opakované použití, zavádí se validovaný postup jejich čištění a sterilizace pro odstranění infekčních agens.
- 4.10. Všude, kde to je možné, se používají pouze zdravotnické prostředky s označením CE, a zapojené osoby, které tyto prostředky používají, jsou pro to náležitě vyškoleny.
- 4.11. Není-li možné uskutečnit odběr spermatu v prostorech pro odběr, může být přijato sperma odebrané doma, pokud s tím přebírající tkáňové zařízení předem souhlasí, jsou dodrženy podmínky odběru a dodání spermatu stanovené tímto tkáňovým zařízením a jde-li o sperma určené pro použití mezi partnery nebo pro vlastní potřebu dárce.

#### 5. Dokumentace dárce

- 5.1. O každém dárce se vedou a uchovávají záznamy, které obsahují
  - a) identifikaci dárce, a to minimálně jméno, příjmení, rodné číslo nebo datum narození, není-li rodné číslo přiděleno a kontaktní adresu; pokud se darování týká matky a dítěte, uvede se identifikace jak matky, tak dítěte,
  - b) věk, pohlaví, lékařskou anamnézu a anamnézu chování; informace se shromažďují tak, aby byly dostačující pro posouzení dárce a v případě potřeby umožnily použití kritérií pro vyloučení dárce,
  - c) výsledek tělesného vyšetření podle podbodu 3.3.,
  - d) vzorec hemodiluce, kde to je odůvodněné,
  - e) vyjádření souhlasu<sup>6)</sup> k odběru a záznam o poučení a poskytnutí informací dárce nebo osobě blízké,
  - f) klinické údaje, výsledky laboratorních vyšetření vzorků od dárce a výsledky jiných provedených vyšetření,
  - g) u zemřelého dárce výsledky pitvy; u tkání a buněk, které nelze skladovat delší dobu, se zaznamená předběžná ústní zpráva o pitvě,
  - h) doložení vhodnosti dárce pro zvoleného příjemce, pokud se vhodnost dárce dokládá, jako například u dárce krvetvorných progenitorových buněk při nepřibuzenském darování.
- 5.2. Pro předání odebraných tkání a buněk tkáňovému zařízení se vypracuje zpráva, která obsahuje minimálně
  - a) údaje identifikující tkáňové zařízení, kterému mají být tkáň a buňky předány včetně jeho adresy,
  - b) údaje potřebné pro identifikaci dárce, včetně toho, jak a kdo dárce identifikoval,
  - c) popis a identifikaci odebraných tkání a buněk a vzorků pro laboratorní vyšetření,
  - d) jméno a příjmení odpovědné osoby odběrového zařízení<sup>7)</sup> a potvrzení zprávy jejím podpisem,
  - e) datum odběru, čas odběru nebo čas zahájení a ukončení odběru, místo odběru a použité standardní pracovní postupy včetně odchylek a událostí, ke kterým došlo; podmínky a popis prostředí kde se uskutečnil odběr, je-li to odůvodněné;
  - f) u zemřelého dárce podmínky uchování jeho těla; informaci o tom, zda tělo bylo nebo nebylo uchováno za chladu včetně podmínek uchování a času, kdy bylo uchování za chladu zahájeno a ukončeno,
  - g) identifikaci látek a roztoků, které přišly do styku s tkáněmi a buňkami při odběru a přepravě včetně čísla šarže,
  - h) u zemřelého dárce datum a čas úmrtí uvedené v listu o prohlídce mrtvého.
- 5.3. V případě, že sperma je odebráno doma, zpráva o odběru obsahuje minimálně
  - a) informaci o tom, že sperma bylo odebráno doma,
  - b) údaje identifikující tkáňové zařízení, kterému má být sperma předáno včetně adresy,

- c) údaje potřebné pro identifikaci dárce včetně toho, jak a kdo dárce identifikoval,
- d) datum a čas odběru.

5.4. Záznamy se vedou podle požadavků přílohy č. 1 bodu 5 této vyhlášky.

5.5. Záznamy o dárcích požadované pro sledovatelnost se uchovávají na vhodném místě vyhrazeném pro jejich uchovávání, jehož kontrola je zařazována do kontrol prováděných Ústavem.

## 6. Balení

- 6.1. Po odběru se všechny získané tkáně a buňky balí způsobem, který minimalizuje riziko kontaminace tkání a buněk a osob, které provádějí jejich balení a přepravu tkání a buněk. Tkáně a buňky se skladují při teplotách, které zachovávají jejich požadované vlastnosti a biologickou funkci.
- 6.2. Zabalené tkáně a buňky se přepravují v kontejneru, který je vhodný pro přepravu biologického materiálu a který zajišťuje jakost a bezpečnost přepravovaných tkání a buněk.
- 6.3. Veškeré přiložené vzorky od dárce určené k vyšetření se přesně označí, a to tak, aby byla zaručena identifikace dárce, od kterého byl vzorek odebrán, a aby byl k dispozici záznam o čase a místě odběru vzorku.

## 7. Označování odebraných tkání a buněk

Každé balení obsahující tkáně a buňky je v době odběru označeno. Na primárním obalu tkání a buněk se uvede údaj identifikující darování a balení tkání a buněk. Pokud to rozměr balení umožňuje, uvede se dále

- a) datum odběru a také čas, kde to je možné,
- b) výstražné varování,
- c) přísady, pokud jsou použity,
- d) „pouze pro autologní použití“, jde-li o darování pro autologní použití,
- e) údaje potřebné pro identifikaci příjemce, jde-li o darování pro konkrétního příjemce.

### f) sekvence identifikace darování.

–Pokud některé údaje podle písm. a) až f) nemohou být uvedeny na štítku primárního obalu, uvádějí se na zvláštním listu, který je spojen s primárním obalem nebo ho provází, pokud spojení s primárním obalem není možné.

*(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)*

## **Požadavky na příjem tkání a buněk, na postupy zpracování, označení, propouštění, balení, skladování, distribuce tkání a buněk a jejich stažení z distribuce a na kontroly jakosti a bezpečnosti**

### 1. Příjem tkání a buněk v tkáňovém zařízení

- 1.1. Při dodání odebraných tkání a buněk do tkáňového zařízení se na základě dokumentace ověří, že zásilka včetně přepravních podmínek, balení, označení, související dokumentace a vzorků splňuje požadavky na příjem, požadavky přílohy č. 2 této vyhlášky a požadavky souvisejících specifikací přijímajícího tkáňového zařízení včetně technických požadavků a jiných kritérií, která jsou důležitá pro zachování přijatelné jakosti.
- 1.2. Dokud nejsou tkáně a buňky s doprovodnou dokumentací zkontrolovány nebo dokud není jinak ověřeno, že splňují požadavky, jsou tkáně a buňky umístěny v karanténě. Přezkoumání důležitých informací o dárci a opatřování a rozhodnutí o převzetí nebo vyřazení tkání a buněk provádí a zaznamená k tomu pověřená osoba.
- 1.3. Součástí dokumentace tkáňového zařízení jsou postupy a specifikace, podle kterých je ověřena každá zásilka tkání a buněk včetně vzorků pro laboratorní vyšetření. Postupy tkáňového zařízení stanoví také nakládání s nevyhovujícími zásilkami včetně zásilek s neúplnými výsledky vyšetření nebo dokumentací, aby bylo zajištěno jejich oddělení a bylo vyloučeno riziko kontaminace jiných tkání a buněk, které tkáňové zařízení zpracovává nebo skladuje.
- 1.4. Údaje a dokumentace zajišťované tkáňovým zařízením, s výjimkou údajů a dokumentace podle podbodů 1.5., obsahují
  - a) souhlas k odběru tkání a buněk, včetně účelu, pro který mohou být tkáně a buňky použity, kterým je například léčebné, výzkumné popřípadě výukové použití, a včetně specifických pokynů pro odstraňování tkání a buněk, nejsou-li použity pro účely, pro které byl získán souhlas,
  - b) požadovanou dokumentaci týkající se opatřování tkání a buněk a anamnézy dárce, jak je popsáno v příloze č. 2 bodu 5 této vyhlášky,
  - c) výsledky tělesného vyšetření dárce, laboratorních vyšetření a jiných vyšetření a další informace, jako jsou například informace podle přílohy č. 2 podbodů 3.2. této vyhlášky, pokud se tak postupovalo,
  - d) jde-li o alogenního dárce, řádně dokumentované přezkoumání úplného hodnocení dárce podle kritérií výběru, které provádí k tomu pověřená osoba,
  - e) jde-li o buněčné kultury určené k autolognímu použití, dokumentaci k možným alergiím příjemce na léky, jako jsou například antibiotika.
- 1.5. Jde-li o reprodukční buňky určené k darování mezi partnery, údaje a dokumentace zajišťované tkáňovým zařízením obsahují
  - a) souhlas, včetně účelu, pro který mohou být reprodukční buňky použity, kterým je například reprodukční, popřípadě výzkumné použití, a včetně specifických pokynů pro odstranění tkání a buněk, nejsou-li použity pro účely, pro které byl získán souhlas,
  - b) údaje potřebné k identifikaci dárce a dále typ, věk a pohlaví dárce, přítomnost rizikových faktorů a jde-li o zemědělského dárce, také příčinu úmrtí,
  - c) údaje potřebné k identifikaci partnera,
  - d) místo, kde se uskutečnily postupy opatřování,

e) důležité charakteristiky reprodukčních buněk a dokumentaci o nich.

1.6. Nesplní-li tkáň a buňky požadavky na příjem pro zpracování v tkáňovém zařízení, umístí se na místě, které je tomu vyhrazené do předání pro jiný účel použití podle podbodu 1.4. písm. a) a 1.5. písm. a) nebo do jejich odstranění z použití.

## 2. Zpracování

2.1. Kritické postupy zpracování se validují tak, aby bylo prokázáno, že se tkáň a buňky nestanou klinicky neúčinnými nebo škodlivými pro příjemce. Tato validace může být založena na studiích provedených tkáňovým zařízením nebo na údajích ze zveřejněných studií nebo, v případě zavedených osvědčených postupů zpracování, na zpětném hodnocení klinických výsledků u tkání a buněk zpracovaných příslušným tkáňovým zařízením a použitých při léčbě příjemce.

2.2. Prokazuje se, že validovaný postup může být prováděn k tomu pověřenými osobami v prostředí a s vybavením tkáňového zařízení určenými k tomuto postupu tak, aby probíhal shodně a byly trvale dosahovány stanovené výsledky.

2.3. Ve standardních pracovních postupech se stanoví postupy tak, aby byly v souladu s validovaným postupem a byly splněny požadavky na vnitřní předpisy podle přílohy č. 1 bodu 5 této vyhlášky.

2.4. Všechny postupy se provádějí v souladu se schválenými standardními pracovními postupy a zajistí se jejich kontrola.

2.5. Je-li uplatněn při zpracování postup mikrobiální inaktivace, je dokumentován a validován.

2.6. Před zavedením jakékoliv významné změny při zpracování je změněný postup validován a dokumentován a zajistí se, aby postup od zavedení změny splňoval požadavky přílohy č. 1 této vyhlášky a požadavky pro zpracování podle bodu 2.

2.7. Postupy zpracování se pravidelně kriticky hodnotí, aby byly trvale dosahovány stanovené výsledky.

2.8. Postupy pro vyřazování tkání a buněk se volí tak, aby se zabránilo kontaminaci jiných tkání a buněk, prostředí a zapojených osob.

## 3. Skladování a propouštění přípravků

3.1. Pro každý typ podmínek skladování se určí maximální doba skladování. Při jejím stanovení se také sleduje možné zhoršení požadovaných vlastností tkání a buněk.

3.2. Systém umístění a evidence tkání a buněk v karanténě se zavádí tak, aby nemohly být propuštěny tkáň a buňky, pokud nejsou splněny všechny stanovené požadavky. Tkáňové zařízení má pro tento účel standardní pracovní postup podrobně popisující okolnosti, povinnosti a postupy pro propouštění tkání a buněk k distribuci.

3.3. Systém identifikace tkání a buněk se vytvoří tak, aby během jakékoliv etapy zpracování bylo možno jasně rozlišit propuštěné tkáň a buňky od nepropuštěných v karanténě a od vyřazených tkání a buněk.

3.4. Záznamy se vedou tak, aby se prokázalo, že před propuštěním tkání a buněk, byly splněny všechny příslušné požadavky a specifikace. To zahrnuje také, že všechna prohlášení, požadované lékařské záznamy, záznamy o zpracování, výsledky vyšetření a údaje uvedené na konečném balení nebo k němu přiložené byly ověřeny v souladu s písemným postupem a že propuštění bylo schváleno a potvrzeno odpovědnou osobou tkáňového zařízení. Jestliže se pro uvolnění výsledků z laboratoře použije počítač, je nutné, aby tento postup byl validovaný a aby byla dostupná stopa umožňující dohledat, kdo je za uvolnění výsledků odpovědný.

3.5. Dojde-li k zavedení jakéhokoliv nového kritéria pro výběr nebo vyšetření dárce nebo dojde-li k jakékoliv významné změně některého kroku zpracování za účelem zlepšení jakosti a bezpečnosti, provádí se dokumentované posouzení rizik schválené odpovědnou osobou tkáňového zařízení, na základě kterého se rozhodne o osudu skladovaných tkání a buněk.

## 4. Distribuce a stažení

4.1. Definují se kritické podmínky přepravy, jako je například teplota a časová lhůta, aby byly zachovány požadované vlastnosti tkání a buněk.

4.2. Kontejner a obal tkání a buněk se zvolí tak, aby zajistil, že jsou tkáň a buňky uchovány bezpečně a za stanovených podmínek. Vhodnost kontejneru a obalu se validuje pro daný účel jejich použití.

4.3. V žádance o dodání tkáňového a buněčného přípravku pro léčebné použití u příjemce se poskytují údaje jednoznačně určující požadavek včetně údajů identifikujících zdravotnické zařízení, pracoviště a lékaře požadující dodání přípravku a data vystavení žádanky.

4.4. Tkáňový a buněčný přípravek dodaný zdravotnickému zařízení pro léčbu příjemce je provázen dokladem o dodání, který umožňuje ověřit shodu s požadavkem žádanky o dodání tkáňového a buněčného přípravku.

4.5. V tkáňovém zařízení se určí osoby oprávněné posoudit nezbytnost stažení tkání a buněk z oběhu a zahájit a koordinovat potřebné kroky v případě potřeby.

4.6. Pro stažení tkání a buněk z oběhu se písemně stanoví a zavede účinný postup, včetně popisu jednotlivých kroků, povinností osob zapojených do postupu a oznámení Ústavu.

4.7. Zajistí se také postupy, které v předem vymezeném období umožní sledovat tkáň a buňky pro potřebu šetření a zpětného dohledávání, jehož účelem je například identifikovat dárce, který mohl přispět k vyvolání reakce u příjemce, stáhnout dostupné tkáň a buňky od tohoto dárce a informovat odběratele a příjemce tkání a buněk odebraných tomuto dárce v případě, že mohli být ohroženi.

4.8. Zavede se dokumentovaný systém pro zacházení s vrácenými tkáněmi a buňkami včetně kritérií pro jejich vrácení do skladu tkáňového zařízení a pro případné další použití.

## 5. Konečné označení pro distribuci

5.1. Na štítku primárního obalu tkáňového a buněčného přípravku se uvede

a) název přípravku, ze kterého vyplývá, o jaký typ tkání a buněk a přípravku se jedná, identifikační kód přípravku a kde to je použitelné, číslo šarže,

b) údaje identifikující tkáňové zařízení, které propustilo přípravek, včetně adresy a identifikačního označení,

c) datum ukončení doby použitelnosti,

d) jde-li o autologní darování, označení „jen pro autologní použití“ a údaj identifikující dárce, který je současně příjemcem,

- e) jde-li o darování konkrétnímu příjemci, údaj identifikující určeného příjemce,  
 f) označení „BIOLOGICKÉ NEBEZPEČÍ“, pokud je známo, že je přípravek hodnocen jako pozitivní na některý významný ukazatel infekčního onemocnění;

**g) jednotný evropský kód.**

Jestliže některý údaj uvedený v písmenech d), e) a g) nemůže být uveden na štítku primárního obalu, je poskytnut na zvláštním listu, který provází příslušné balení tak, aby bylo zajištěno, že nebudou od sebe odděleny. Pokud uvedení všech údajů podle písm. a) až g) neumožní rozměr primárního obalu, uvede se na primárním obalu minimálně údaj jednoznačně identifikující balení přípravku a další údaje podle důležitosti a rozměrových možností, přičemž zbývající údaje se uvádějí podle druhé věty.

5.2. Na štítku primárního obalu tkáňového a buněčného přípravku nebo v dokumentaci provázející příslušné balení se dále uvede

- popis definující přípravek zahrnující složení přípravku a údaj charakterizující množství nebo rozměry tkání a buněk,
  - morfologické a funkční údaje, kde to je vhodné,
  - datum distribuce,
  - provedená vyšetření vzorků od dárce a výsledky,
  - pokyn pro skladování,
  - pokyn pro otevření primárního obalu a pokyny pro rekonstituci přípravku a manipulace s ním,
  - doba použitelnosti po otevření primárního obalu, popřípadě po manipulaci s přípravkem,
  - pokyny podle § 5 odst. 3 písm. b) zákona týkající se závažných nežádoucích reakcí nebo událostí a sledovatelnosti, nejsou-li poskytovány jinak,
  - upozornění na přítomnost zbytků potenciálně škodlivých látek (např. antibiotika, etylenoxid),
- j) léčebné indikace, nežádoucí účinky, kontraindikace nebo další upozornění, a to v rozsahu, který odpovídá potřebám léčebného použití přípravku u příjemce;

**k) u dovážených tkání a buněk země odběru a dále vyvážející země, pokud se liší od země odběru.**

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

## Oznámení a zprávy

### ČÁST A OZNÁMENÍ

#### 1. Vzor oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni

Oznamující tkáňové zařízení podle § 7 vyhlášky č. 422/2008 Sb. (název, adresa)
<b>Kód tkáňového zařízení</b>
Identifikace oznámení <sup>1)</sup>
Datum oznámení (rok/měsíc/den)
Postižená osoba (příjemce nebo dárce)
Datum odběru (rok/měsíc/den) a místo odběru tkání a buněk, jde-li o reakci u dárce
Datum podání (rok/měsíc/den) a místo podání tkání a buněk, jde-li o reakci u příjemce
Jedinečné identifikační číslo darování
Datum závažné nežádoucí reakce/podezření na ni (rok/měsíc/den)
Typ tkání a buněk <sup>2)</sup> , které souvisejí s oznámením, a jejich jednotný evropský identifikační kód tkáňového a buněčného přípravku, pokud souvisí s oznámením a země původu tkání a buněk, jde-li o tkáň a buňky ze zahraničí
Druh závažné nežádoucí reakce/podezření na ni (uvedte druh <sup>3)</sup> a popište)
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)

1) Použije se identifikace stanovená Ústavem.

2) Uvede se typ tkání a buněk podle § 10 odst. 4, popřípadě materiál nebo produkt, který byl ve styku s tkáněmi a buňkami (název, šarže, výrobce), má-li souvislost s oznámením.

3) Uvede se druh závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni, podle povahy reakce, a to

- přenesené bakteriální infekce;
- přenesené virové infekce včetně původce, například HBV, HCV, HIV 1 a 2;
- infekce přenesené parazity včetně typu infekce, například malárie;
- přenesené maligní choroby;
- další přenos choroby, kterou oznamující jmenovitě uvede;
- další druh závažné nežádoucí reakce u dárce, který oznamující jmenovitě uvede;



g) další druh závažné nežádoucí reakce u příjemce, který oznamující jmenovitě uvede.

## 2. Vzor oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni

Oznamující tkáňové zařízení podle § 7 vyhlášky č. 422/2008 Sb. (název, adresa)				
<u>Kód tkáňového zařízení</u>				
Identifikace oznámení <sup>1)</sup>				
Datum oznámení (rok/měsíc/den)				
Datum závažné nežádoucí události/podezření na ni (rok/měsíc/den)				
Závažná nežádoucí událost nebo podezření na ni, která může ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk v souvislosti s odchylkou v:	Specifikace			
	Závada tkáně a/buněk	Selhání zařízení	Chyba člověka	Další (uvede oznamující)
opatřování	-	-	-	-
vyšetření	-	-	-	-
přepravě	-	-	-	-
zpracování	-	-	-	-
skladování	-	-	-	-
distribuci	-	-	-	-
materiálech (název, šarže, výrobce)	-	-	-	-
další (uvede oznamující)	-	-	-	-
Odhad dopadu oznámené závažné nežádoucí události/podezření na ni				
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)				

1) Použije se identifikace stanovená Ústavem.

## ČÁST B ZPRÁVY

### 1. Vzor zprávy o závažné nežádoucí reakci

Oznamující tkáňové zařízení podle § 7 vyhlášky č. 422/2008 Sb. (název, adresa)	
<u>Kód tkáňového zařízení</u>	
Identifikace oznámení (shodně s oznámením závažné nežádoucí reakce/podezření na ni)	
<u>Datum potvrzení závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)</u>	
<u>Datum, Datum, potvrzení závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)</u>	
<u>Datum</u> kdy bylo vyhodnocení závažné nežádoucí reakce uzavřeno (rok/měsíc/den)	
Datum závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)	
Jedinečné identifikační číslo darování	
Potvrzení závažné nežádoucí reakce (ano/ne)	
Změna druhu závažné nežádoucí reakce (ano/ne) - Pokud ano, uveďte změnu <sup>1)</sup>	
<u>Pokud ano, uveďte změnu</u>	
Další změny proti údajům uvedeným v oznámení závažné nežádoucí reakce/podezření na ni (pokud ano, uveďte změny)	
Počet postižených příjemců, jde-li o závažnou nežádoucí reakci u příjemce	
Klinický výsledek (je-li známý)	<u>úplné uzdravení</u>
-úplné uzdravení	
-lehké následky	
-závažné následky	
-úmrtí	
<u>lehké následky</u>	



<b>závažné následky</b>
<b>úmrť</b>
Typ tkání a buněk související s potvrzenou závažnou buněč <sup>2)</sup> a množství distribuovaných tkáňových a buněčných přípravků, u kterých byla oznámena závažné nežádoucí reakcí a jejich jednotný evropský kód reakce
Výsledek vyhodnocení závažné nežádoucí reakce a konečné závěry (popíše oznamující)
Preventivní a nápravná opatření (popíše oznamující včetně stanoveného data realizace)
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)
Datum zprávy (rok/měsíc/den)

1) Uvede se druh závažné nežádoucí reakce/podezření na ni, podle povahy reakce, a to

- a) přenesené bakteriální infekce;
- b) přenesené virové infekce včetně původce, například HBV, HCV, HIV 1 a 2;
- c) infekce přenesené parazity včetně typu infekce, například malárie;
- d) přenesené maligní choroby;
- e) další přenos choroby, kterou oznamující jmenovitě uvede;
- f) další druh závažné nežádoucí reakce u dárce, který oznamující jmenovitě uvede;
- g) další druh závažné nežádoucí reakce u příjemce, který oznamující jmenovitě uvede.

## 2. Vzor zprávy o závažné nežádoucí události

Oznamující tkáňové zařízení podle § 7 vyhlášky č. 422/2008 Sb. (název, adresa)
<b>Kód tkáňového zařízení</b>
Identifikace oznámení (shodně s oznámením závažné nežádoucí události/podezření na ni)
<b>Datum potvrzení závažné nežádoucí události (rok/měsíc/den)</b>
Datum potvrzení závažné nežádoucí události (rok/měsíc/den)
Datum kdy bylo vyhodnocení závažné nežádoucí události uzavřeno (rok/měsíc/den)
Datum závažné nežádoucí události (rok/měsíc/den)
Rozbor hlavních příčin (popíše oznamující)
Preventivní a nápravná opatření (popíše oznamující včetně stanoveného data realizace)
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)
Datum zprávy (rok/měsíc/den)

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

## Správná distribuční praxe pro distribuci tkání a buněk

### 1. Požadavky na systém jakosti

#### 1. Systém jakosti, organizace a řízení

Zavedení systému jakosti zahrnuje písemně stanovenou funkční organizační strukturu, strukturu odpovědností a ohlašovacích povinností, písemně stanovené povinnosti zapojených osob, a písemně stanovené procesy, postupy a zdroje pro řízení jakosti; řízením jakosti se rozumí koordinované činnosti, kterými je organizace řízena a kontrolována z hlediska jakosti. Součástí systému jakosti jsou všechny činnosti, které přímo nebo nepřímo přispívají k jakosti. Dokumentovaný systém jakosti a řízení jakosti se uplatňuje na všechny činnosti související s distribucí.

#### 2. Zapojené osoby

2.1. Vykonávání jednotlivých činností souvisejících s distribucí se zajistí tak, aby byl k dispozici dostatečný počet zapojených osob kvalifikovaných pro úkony, které mají být zajišťovány. Jejich způsobilost se vyhodnocuje ve vhodných intervalech, upřesněných v dokumentaci systému jakosti.

2.2. Pro každou zapojenou osobu se vypracuje a aktualizuje jasný, dokumentovaný popis práce. Zajišťuje se, aby povinnosti a odpovědnost byly jasně dokumentované a pochopeny.

2.3. Před výkonem činností se každé zapojené osobě poskytuje odpovídající příprava a aktualizovaná příprava v případě změn postupů. Program přípravy se dokumentuje. Zajišťuje se, aby každý jednotlivec

- a) byl způsobilý pro výkon úkolů, kterými je pověřený,
- b) měl odpovídající znalosti a rozuměl procesu a principům, které souvisejí s úkoly, kterými je pověřený,

- c) rozuměl organizačnímu uspořádání, systému jakosti a vnitřním předpisům zařízení, v němž pracuje, a
- d) byl informován o širších etických, právních a regulačních souvislostech své práce.

### **3. Vybavení a prostory**

- 3.1. Vybavení používané při distribuci se navrhuje a udržuje způsobem vhodným pro jeho určený účel a způsobem, který představuje minimální riziko pro ovlivnění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk a pro zapojené osoby, které s nimi manipulují.
- 3.2. Identifikuje se vybavení kritické, validuje se, pravidelně kontroluje a preventivně udržuje v souladu s pokyny jeho výrobce. Vybavení, které může ovlivnit kritické parametry distribuce tkání a buněk (například teplota), podléhá podle potřeby sledování, systémům varování, poplachů a nápravných opatření, aby byly včas zjištěny poruchy a vady a bylo zajištěno, že jsou kritické parametry nepřetržitě udržovány v přijatelných mezích. Vybavení, kterým se měří kritické parametry, se kalibruje, při čemž se použije vhodný sledovatelný etalon, vhodný pro kalibraci, je-li k dispozici.
- 3.3. Nové a opravené vybavení se při instalaci vyzkouší a před použitím se validuje. Výsledky zkoušek se dokumentují.
- 3.4. Údržba, servisní služby, čištění, dezinfekce a sanitace se u kritického vybavení provádějí pravidelně a zaznamenávají se.
- 3.5. Jsou k dispozici postupy pro provoz každé součásti kritického vybavení, podrobně popisující opatření, jež mají být přijata v případě poruchy nebo selhání.
- 3.6. Zajišťují se provozovny a prostory vhodné pro činnosti související s distribucí, včetně prostor pro provádění čištění, dezinfekce a sanitace kritického vybavení.

### **4. Dokumentace**

- 4.1. Zavede se systém, který zajistí jasně vymezenou a efektivní dokumentaci, a to jak vnitřní předpisy, tak záznamy. Systém dokumentace se vytvoří tak, aby zaručoval, že všechny činnosti související s distribucí a zabezpečením jakosti budou prováděny standardně, a že všechny kroky těchto činností budou sledovatelné. Pro zavedení a udržování systému dokumentace se vypracují příslušné předpisy stanovující řízení vnitřních předpisů a řízení záznamů.
- 4.2. Postupem řízení vnitřních předpisů se zajistí zejména, aby byly vnitřní předpisy schvalovány a pravidelně přezkoumávány, aby se používaly jejich aktuální verze a aby historie změn jednotlivých vnitřních předpisů byla sledovatelná.
- 4.3. Vnitřní předpisy zahrnují zejména standardní pracovní postupy, školicí a metodické příručky, formuláře pro záznamy a základní dokument o místu.
- 4.4. Základní dokument o místu shrnuje organizační, technické a personální předpoklady vytvořené pro plnění požadavků zákona a vyhlášky, zvláště požadavků na systém jakosti. Aktuální základní dokument o místu se předkládá Ústavu vždy před kontrolou alespoň v rozsahu vypracovaném pro povolení činnosti podle přílohy č. 8 části B bodu 2 písm. d).
- 4.5. Pro činnost distribuce se určí a dokumentuje vybavení a zapojené osoby, které se činnosti zúčastní.
- 4.6. Změny vnitřních předpisů a záznamů se přezkoumávají, schválí, opatří se datem a řádně provedou oprávněnými osobami.
- 4.7. Záznamy se vedou tak, aby byly spolehlivým a pravdivým zobrazením skutečnosti a výsledků.
- 4.8. Záznamy se vedou čitelným a nesmazatelným způsobem, mohou být psané ručně nebo provedené jiným validovaným postupem, například elektronicky. Pokud se používá podpis, připojí se datum a co je podpisem potvrzeno.
- 4.9. Veškeré záznamy související s distribucí jsou vedeny jako záznamy pro zajištění sledovatelnosti a uchovávají se tak, aby k nim byl zajištěn přístup alespoň po dobu 30 let od data distribuce.
- 4.10. Přijímají se bezpečnostní opatření proti nedovolenému doplňování údajů, vymazávání nebo změnám v záznamech. Zavádějí se postupy pro řešení nesrovnalostí v údajích.

### **5. Přezkoumání jakosti**

- 5.1. Vytvoří se systém vlastní kontroly. Prováděním kontroly se pověřují zaměstnanci, popřípadě externí fyzické nebo právnické osoby, které jsou pro to vyškolené a způsobilé a jsou nezávislé ve vztahu k činnosti, které se kontrola týká. Vlastní kontrola se provádí alespoň jednou za 2 roky, aby se ověřil soulad s vnitřními předpisy a s požadavky zákona a této vyhlášky. Zjištění a opatření se dokumentují.
- 5.2. Všechny odchylky od uplatňovaných ustanovení souvisejících s jakostí a bezpečností se vyšetřují a dokumentují. Dokumentují se také rozhodnutí o nápravných a preventivních opatřeních.
- 5.3. Nápravná opatření se zahájí a dokončí včas a účinným způsobem. Po provedení preventivních a nápravných opatření se posoudí jejich účinnost. Průběh opatření a jejich účinnost se dokumentují.
- 5.4. Zavedou se postupy pro přezkoumání výkonnosti systému řízení jakosti, aby se zajistilo systematické zlepšování.

### **2. Přeprava tkání a buněk z odběrového zařízení do tkáňového zařízení**

- 2.1. Součástí vnitřních předpisů je postup pro přepravu tkání a buněk z odběrového zařízení do tkáňového zařízení, včetně souvisejících záznamů.
- 2.2. Tkáně a buňky, včetně vzorků od dárce určených k vyšetření, se přepravují v kontejneru, který je vhodný pro přepravu biologického materiálu a který zajišťuje jakost a bezpečnost přepravovaných tkání a buněk. Kontejner a obal tkání a buněk se zvolí tak, aby zajistil, že jsou tkáně a buňky uchovány bezpečně a za stanovených podmínek.
- 2.3. Přepravní kontejner je vybaven systémem kontinuálního sledování teploty. Systém nesmí umožnit vnější zásah do zaznamenaných hodnot před odečtem a vyhodnocením stavových hodnot přepravních podmínek.
- 2.4. Přepravují se pouze tkáně a buňky označené v souladu s přílohou č. 2 bodem 7.
- 2.5. Označení každého přepravního kontejneru obsahuje minimálně údaje uvedené v příloze č. 2 bodu 8.

### **3. Distribuce tkání a buněk propuštěných k použití u člověka**

3.1. Při distribuci se dodržují kritické podmínky přepravy stanovené tkáňovým zařízením, jako je zejména teplota a časová lhůta, aby byly zachovány požadované vlastnosti tkání a buněk.

3.2. Kontejner a obal tkání a buněk se zvolí tak, aby zajistil, že jsou tkáňe a buňky uchovány bezpečně a za stanovených podmínek.

3.3. Přepravní kontejner je vybaven systémem kontinuálního sledování teploty. Systém nesmí umožnit vnější zásah do zaznamenaných hodnot před odečtem a vyhodnocením stavových hodnot distribučních podmínek.

3.4. V žádance o dodání tkáňového a buněčného přípravku pro léčebné použití u příjemce se poskytují údaje jednoznačně určující požadavek včetně údajů identifikujících zdravotnické zařízení, pracoviště a lékaře požadující dodání přípravku a data vystavení žádanky.

3.5. Tkáňový a buněčný přípravek dodaný zdravotnickému zařízení pro léčbu příjemce je provázen dokladem o dodání, který umožňuje ověřit shodu s požadavkem žádanky o dodání tkáňového a buněčného přípravku.

3.6. Při stažení tkání a buněk z oběhu se dodržuje postup a pokyny tkáňového zařízení, které tkáňe a buňky stahuje z oběhu.

3.7. Přepravují se pouze tkáňe a buňky označené v souladu s přílohou č. 6 bodem 5, včetně provázející dokumentace.

3.8. Označení vnějšího přepravního kontejneru obsahuje minimálně údaje uvedené v příloze č. 6 bodu 6.

#### 4. Oznamovací povinnosti

4.1. Nežádoucí události v průběhu distribuce se oznamují tkáňovému zařízení, které tkáňe a buňky propustilo k použití u člověka.

4.2. Nežádoucí události při přepravě opatřených tkání a buněk z odběrového zařízení do tkáňového zařízení se oznamují tkáňovému zařízení, do kterého jsou tkáňe a buňky přepravovány.

Příloha č. 10 k vyhlášce č. 422/2008 Sb.

### Tvorba a struktura jednotného evropského kódu, požadavky na jeho použití, struktura kódu přípravku a technická pravidla systému přidělování jedinečných čísel darování

#### I. Tvorba a struktura jednotného evropského kódu

SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ			SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU			
KÓD TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ EU		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ	KÓD PŘÍPRAVKU		ČÍSLO FRAKCE	DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI****)
Kód země ISO**)	Číslo tkáňového zařízení**)		Identifikátor kódovacího systému přípravků	Číslo přípravku		
2	6	13	1	7	3	8
alfabetické znaky	alfanumerických znaků	alfanumerických znaků	alfabetický znak	alfanumerických znaků	alfanumerické znaky	numerických znaků

#### Vysvětlivky:

\*) ISO kód České republiky (CZ).

\*\*\*) Číslo tkáňového zařízení, které je přiděleno každému tkáňovému zařízení a zveřejněno v databázi tkáňových zařízení Evropské unie.

\*\*\*\*) a) Datum ukončení doby použitelnosti se uvede v pořadí rok, měsíc, den (RRRRMMDD).

b) V případě tkání a buněk, u kterých nebylo stanoveno datum ukončení doby použitelnosti, se uvede místo data "0000000" (8 numerických znaků jako pro datum ukončení doby použitelnosti).

#### II. Požadavky na použití jednotného evropského kódu

Tkáňové zařízení uvede jednotný evropský kód ve formátu čitelném pouhým okem, před kódem se uvádí zkratka "SEC" značící jednotný evropský kód. Sekvence identifikace darování a sekvence identifikace přípravku musí být od sebe odděleny 1 mezerou nebo musí být uvedeny na dvou po sobě jdoucích řádcích.

#### III. Struktura kódu přípravku

Kód přípravku je složen

a) z jednoho alfabetského znaku označujícího kódovací systém povolený Evropskou unií, který si tkáňové zařízení zvolilo, a to:

1. "E" pro EUTC,
2. "A" pro ISBT128,
3. "B" pro Eurocode, a

b) z čísla přípravku (7 alfanumerických znaků), které zvolený kódovací systém stanoví pro jednotlivé druhy tkání a buněk.

#### IV. Technická pravidla systému přidělování jedinečných čísel darování

a) Jedinečné číslo darování, které je přiřazené konkrétnímu darování tkání a buněk, se uvede formou 13 alfanumerických znaků v pořadí:

1. údaj o datu odběru v pořadí poslední dvojčíslí roku, měsíc, den (RRMMDD).

2. iniciály dárce v pořadí jméno, příjmení.

3. evidenční číslo odběru.

Pokud součet alfanumerických znaků uvedených podle bodů 1 až 3 nevyčerpá počet 13 alfanumerických znaků, uvádí se na konci potřebný počet nul do počtu 13 alfanumerických znaků.

b) Tkáňové zařízení může používat jiná technická pravidla systému přidělování jedinečných čísel darování než uvedená v písmenu b), pokud zaručují jednoznačnou identifikaci konkrétního darování tkání a buněk a takto přidělené jedinečné číslo darování obsahuje 13 alfanumerických znaků.

Příloha č. 11 k vyhlášce č. 422/2008 Sb.

**Rozsah a nezbytné náležitosti dokumentace, kterou na žádost Ústavu předloží a v případě potřeby poskytne dovážející tkáňové zařízení Ústavu**

A. Dokumentace týkající se dovážejícího tkáňového zařízení obsahuje:

1. Náplň práce odpovědné osoby a podrobnosti o její kvalifikaci a vzdělání podle § 6 zákona, pokud pro činnosti dovážejícího tkáňového zařízení bude ustanovena jiná odpovědná osoba než pro ostatní činnosti tkáňového zařízení.
2. Kopie štítku primárního obalu, štítku nového balení, vnějšího obalu a přepravní nádoby.
3. Seznam aktuálních verzí standardních pracovních postupů týkajících se činností v oblasti dovozu tkání a buněk ze třetích zemí včetně postupů pro uplatňování jednotného evropského kódu, přijímání a skladování dovážených tkání a buněk v dovážejícím tkáňovém zařízení, postupů při nežádoucích událostech a reakcích, stahování přípravků z distribuce a sledovatelnosti od dárce k příjemci.

B. Dokumentace týkající se dodavatele či dodavatelů ze třetích zemí obsahuje:

1. Podrobný popis kritérií používaných pro identifikaci a hodnocení dárce, informace poskytované dárce nebo jeho rodině, způsob, jakým je získáván souhlas dárce či jeho rodiny, a zda bylo darování dobrovolné a neplacené, či nikoli.
2. Podrobné informace o diagnostické laboratoři nebo jiném obdobném pracovišti využívaném dodavatelem ze třetí země a testech, které uvedená pracoviště provádějí.
3. Podrobné informace o postupech používaných během zpracovávání tkání a buněk, včetně podrobností ohledně validace postupu zpracování.
4. U každé činnosti prováděné dodavatelem ze třetí země podrobný popis prostor, nejdůležitějšího vybavení, materiálů a kritérií používaných pro kontrolu kvality a kontrolu prostředí.
5. Podrobné informace o podmínkách pro propuštění tkání a buněk dodavatelem nebo dodavatelem ze třetí země.
6. Podrobnosti o případných subdodavatelích využívaných dodavatelem ze třetí země, včetně jména, místa a prováděné činnosti.
7. Shrnutí poslední inspekce provedené u dodavatele ze třetí země příslušným orgánem nebo orgány třetí země, včetně data, typu inspekce a hlavních závěrů.
8. Shrnutí posledního auditu provedeného u dodavatele ze třetí země dovážejícím tkáňovým zařízením nebo jeho jménem.
9. Veškeré příslušné vnitrostátní nebo mezinárodní akreditace.

Příloha č. 12 k vyhlášce č. 422/2008 Sb.

**Vzor osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země**

Osvědčení o vydání povolení činnosti pro dovážející tkáňové zařízení			
<b>1. Údaje o dovážejícím tkáňovém zařízení (DTZ)</b>			
1.1 Název DTZ			
1.2 Kód z databáze tkáňových zařízení EU			
1.3 Adresa a poštovní adresa DTZ (jestliže se vzájemně liší)			
1.4 Místo přijetí dovozu (jestliže se liší od výše uvedené adresy)			
1.5 Jméno držitele povolení			
1.6 Adresa držitele povolení			
1.7 Telefonní číslo držitele povolení (nepovinné)			
1.8 E-mailová adresa držitele povolení (nepovinné)			
1.9 Internetová adresa stránek DTZ			
<b>2. Rozsah činností</b>			
2.1 Druh tkání a buněk	Činnosti ve třetích zemích		Status povolení

(Níže uveďte kategorie tkání a buněk uvedené v databázi tkáňových zařízení EU, v případě potřeby doplňte řádky.)	Darování	Odběr	Vyšetřování	Konzervace	Zpracování	Skladování	pro dovoz
	D3Z - dodavatel ze třetí země SD - Subdodavatel dodavatele ze třetí země					G - Uděleno S - Pozastaveno R - Zrušeno C - Ukončeno	

2.2 Jednorázový dovoz	<input type="checkbox"/>
2.3 Název (názy přípravku z dovážených tkání a buněk)	
2.4 Jakékoli podmínky stanovené pro dovoz nebo vysvětlující poznámky	
2.5 Třetí země, v níž (nichž) probíhá odběr (pro každý dovoz tkáně a buňky)	
2.6 Třetí země, v níž (nichž) probíhají další činnosti (jestliže se liší od výše uvedené země /zemí)	
2.7 Název a země dodavatele (dodavatelů) ze třetí země. (pro každý dovoz tkáně a buňky)	
2.8 Členské státy EU, v nichž budou dováženy tkáně a buňky	

<b>3. Povolení příslušným orgánem (PO)</b>	
3.1 Vnitrostátní číslo povolení	
3.2 Právní základ povolení	
3.3 Datum ukončení platnosti povolení (pokud je stanoveno)	
3.4 První povolení coby DTZ, nebo obnovení	První <input type="checkbox"/>   Obnovení <input type="checkbox"/>
3.5 Doplňující poznámky	
3.6 Jméno PO	
3.7 Jméno pověřeného pracovníka PO	
3.8 Podpis pověřeného pracovníka PO (elektronický nebo jiný)	
3.9 Datum udělení povolení	
3.10 Razítko PO	

**Vysvětlivky:**

DTZ - dovážející tkáňové zařízení

PO - pověřený orgán (např. Státní ústav pro kontrolu léčiv)"