

# Management kvality a regulace asistované reprodukce

Soňa Kloudová

# Regulace asistované reprodukce

- [372/2011 Sb.](#) - Zákon o zdravotních službách (a podmínkách jejich poskytování)
- [373/2011 Sb.](#) - Zákon o specifických zdravotních službách
- [296/2008 Sb.](#) - Zákon o lidských tkáních a buňkách (Zákon o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů)
- [422/2008 Sb.](#) - Vyhláška o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka
- 96/2004 – Vyhláška o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů
- 55/2011- Vyhláška o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků v platném znění



# 373/2011 Sb. - Zákon o specifických zdravotních službách

## Hlava II Asistovaná reprodukce

### § 3

(1) Asistovanou reprodukcí se rozumí metody a postupy, při kterých dochází k odběru zárodečných buněk, k manipulaci s nimi, ke vzniku lidského embrya oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy, k manipulaci s lidskými embryi, včetně jejich uchovávání, a to za účelem umělého oplodnění ženy

a) ze zdravotních důvodů při léčbě její neplodnosti nebo neplodnosti muže, jestliže

1. je málo pravděpodobné nebo zcela vyloučené, aby žena otěhotněla přirozeným způsobem nebo aby donosila životaschopný plod, a
2. jiné způsoby léčby její neplodnosti nebo neplodnosti muže nevedly nebo s vysokou mírou pravděpodobnosti nepovedou k jejímu otěhotnění, nebo

b) pokud jde o potřebu časného genetického vyšetření lidského embrya, je-li zdraví budoucího dítěte ohroženo z důvodu prokazatelného rizika přenosu geneticky podmíněných nemocí nebo vad, jejichž nositelem je tato žena nebo muž.

## 373/2011 Sb. - Zákon o specifických zdravotních službách

(2) Záródečnými buňkami se pro účely asistované reprodukce rozumí vajíčka a spermie.

(3) Umělým oplodněním ženy se rozumí

a) zavedení spermií do pohlavních orgánů ženy, nebo

b) přenos lidského embrya vzniklého oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy do pohlavních orgánů ženy.

(4) Pro umělé oplodnění ženy lze použít

a) vajíčka získaná od této ženy<sup>2)</sup>,

b) spermie získané od muže<sup>2)</sup>, který se ženou podstupuje léčbu neplodnosti společně,

c) zárodečné buňky darované jinou osobou<sup>2)</sup>, než která je uvedena v písmenech a) a b) (dále jen „anonymní dárce“); anonymním dárce může být pouze žena, která dovršila věk 18 let a nepřekročila věk 35 let, nebo muž, který dovršil věk 18 let a nepřekročil věk 40 let.

(5) Záródečné buňky a lidská embrya mohou být použita pouze pro umělé oplodnění. To neplatí, jde-li o lidská embrya nevyužitá pro umělé oplodnění, která lze použít pro výzkum na lidských kmenových embryonálních buňkách za podmínek a pro účely stanovené zákonem upravujícím výzkum na lidských kmenových embryonálních buňkách<sup>3)</sup>.

## 373/2011 Sb. - Zákon o specifických zdravotních službách

### § 4

Léčbu metodami asistované reprodukce může provádět pouze poskytovatel, kterému bylo uděleno oprávnění k poskytování zdravotních služeb v oboru reprodukční medicína nebo v případě umělého oplodnění podle § 3 odst. 3 písm. a) v oboru gynekologie a porodnictví.

### § 5

(1) Metody a postupy asistované reprodukce lze provádět, jestliže byly splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách<sup>2)</sup>.

(2) Použití metod a postupů asistované reprodukce není dovoleno pro účely volby pohlaví budoucího dítěte, s výjimkou případů, kdy použitím metod a postupů asistované reprodukce lze předejít vážným geneticky podmíněným nemocem s vazbou na pohlaví.

### § 6

(1) Umělé oplodnění lze provést ženě v jejím plodném věku, pokud její věk nepřekročil 49 let, a to na základě písemné žádosti ženy a muže, kteří tuto zdravotní službu hodlají podstoupit společně (dále jen „neplodný pár“). Žádost neplodného páru žádajícího o umělé oplodnění nesmí být starší než 6 měsíců; je součástí zdravotnické dokumentace vedené o ženě.

- (2) Umělé oplodnění nelze provést ženě, která má k muži, s nímž předložila žádost podle odstavce 1, příbuzenský vztah vylučující podle jiného právního předpisu uzavření manželství.

## 373/2011 Sb. - Zákon o specifických zdravotních službách

- § 7
- (1) Zárodečné buňky lze odebrat a použít pro metody a postupy asistované reprodukce, jestliže byla posouzena zdravotní způsobilost
  - a) osob, kterým mají být zárodečné buňky odebrány, a
  - b) ženy, které má být umělé oplodnění provedeno (dále jen „příjemkyně“).
- (2) Příjemkyní nesmí být osoba, jejíž svéprávnost je omezena tak, že není způsobilá posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí, nebo k rodičovské zodpovědnosti, a to i částečně. Příjemkyní nesmí být rovněž osoba umístěná v policejní cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence.
- (3) Anonymním dárce nesmí být osoba,
  - a) jejíž svéprávnost je omezena tak, že není způsobilá posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí,
  - b) jež je umístěna v policejní cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence anebo v zařízení pro zajištění cizinců nebo v azylovém zařízení,
  - c) již byla nařízena izolace, karanténní opatření nebo je ve výkonu lůžkového ochranného léčení, nebo
  - d) jež je hospitalizovaná bez souhlasu.

## 373/2011 Sb. - Zákon o specifických zdravotních službách

### • § 8

(1) Před zahájením metod a postupů asistované reprodukce je poskytovatel povinen podat neplodnému páru informaci o povaze navrhovaných metod a postupů, jejich trvalých následcích a možných rizicích a o způsobu, jakým může být naloženo s nadbytečnými lidskými embryi, včetně předpokládané výše finančních nákladů na jejich uskladnění a dobu jejich uskladnění. Součástí poučení neplodného páru jsou rovněž informace o určování rodičovství k dítěti podle občanského zákoníku, bylo-li dítě počato umělým oplodněním...

(2) Na základě informace podle odstavce 1 neplodný pár udělí písemný souhlas s provedením asistované reprodukce; písemný souhlas musí být opakovaně udělen před každým provedením umělého oplodnění. Souhlas je součástí zdravotnické dokumentace vedené o příjemkyni.

(3) Jednotlivé výkony asistované reprodukce lze příjemkyni provést, jestliže před jejich započítáním k nim udělila souhlas....

## 373/2011 Sb. - Zákon o specifických zdravotních službách

### • § 9

(1) Pokud při umělém oplodnění příjemkyně nebyla použita všechna lidská embrya vytvořená ve prospěch neplodného páru, lze je uchovat a použít pro další umělé oplodnění této příjemkyně. To neplatí, jestliže neplodný pár písemně prohlásí, že tato embrya nehodlá použít pro své další umělé oplodnění a zároveň udělí souhlas s jejich použitím pro jiný anonymní neplodný pár, nebo udělí souhlas s použitím nadbytečných embryí k výzkumu podle zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách nebo s jejich likvidací. ....

(2) Pokud lidská embrya nebyla použita nebo neplodný pár neučinil písemné prohlášení o jejich likvidaci podle odstavce 1, může poskytovatel po 10 letech uchovávání těchto embryí opakovaně prokazatelně písemně vyzvat neplodný pár o vyjádření k dalšímu uchovávání těchto embryí, včetně udělení souhlasu s jejich zlikvidováním. Pokud neplodný pár nereaguje na opakovanou prokazatelně zaslou písemnou výzvu poskytovatele, lze i bez vyjádření neplodného páru lidská embrya zlikvidovat.

...

(5) Na základě písemného prohlášení podle odstavce 1 nebo písemného souhlasu učiněného na základě výzvy podle odstavce 2 poskytovatel zajistí likvidaci uchovaných zmrazených lidských embryí, a to za přítomnosti nejméně 2 zdravotnických pracovníků.....



## 373/2011 Sb. - Zákon o specifických zdravotních službách

### § 10

(1) Poskytovatel, který je oprávněn provádět metody a postupy asistované reprodukce, je povinen zajistit **zachování vzájemné anonymity** anonymního dárce a neplodného páru a anonymity anonymního dárce a dítěte narozeného z asistované reprodukce.

(2) Poskytovatel, který provedl posouzení zdravotní způsobilosti anonymního dárce a ženy nebo muže z neplodného páru, je povinen údaje o jejich zdravotním stavu potřebné pro umělé oplodnění předat poskytovateli, který provádí umělé oplodnění; tento poskytovatel je povinen údaje o zdravotním stavu anonymního dárce uchovat po dobu 30 let od provedení umělého oplodnění a na základě písemné žádosti předat neplodnému páru nebo zletilé osobě narozené z asistované reprodukce informaci o zdravotním stavu anonymního dárce.

### § 11

**Za odběr zárodečných buněk nevzniká osobě, které byly odebrány, nárok na finanční ani jinou úhradu.** Poskytovatel, který odběr provedl, hradí anonymnímu dárci na základě jeho žádosti účelně, **hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje** spojené s darováním zárodečných buněk....

# 296/2008 Sb. Zákon o lidských tkáních a buňkách

- Podmínky pro odběrové / tkáňové zařízení
- Podmínky pro zajištění kvality buněk
- Podmínky pro odběr a zajištění kvality dárcovských buněk – autologní/alogení
- Podmínky pro transport buněk v rámci ČR, mimo ČR a ze třetích zemí – povolení!
  - při transportu mimo ČR – neodkladná potřeba buněk
- Závažné nežádoucí události (nepříznivá skutečnost při odběru nebo zpracování buněk)/ Závažné nežádoucí reakce (neočekávaná odezva dárce) - v obou případech povinnost hlásit SUKL
- Kódování buněk – jednotný evropský kód

**(1) Reklama podporující darování lidských tkání nebo buněk za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody se zakazuje.**

# 296/2008 Sb. Zákon o lidských tkáních a buňkách

- (1) Tkáňové zařízení zajistí řádné vykonávání činností podle odstavce 3 **odpovědnou osobou** tkáňového zařízení.
- (2) Odborným předpokladem pro výkon funkce odpovědné osoby tkáňového zařízení je řádně ukončené vysokoškolské studium zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie nebo všeobecného lékařství<sup>7)</sup>, biochemie nebo biologie, a nejméně 2 roky odborné praxe v tkáňovém zařízení nebo odběrovém zařízení, popřípadě 2 roky odborné praxe v činnosti obdobné činnosti tkáňového zařízení.
- (3) Odpovědná osoba tkáňového zařízení odpovídá za to, že
  - a) tkáně a buňky jsou opatřovány, vyšetřovány, zpracovány, skladovány a distribuovány a každé balení tkání a buněk je propuštěno v souladu s tímto zákonem; propuštění tkání a buněk a účel, pro který jsou tkáně a buňky propuštěny, odpovědná osoba potvrdí svým podpisem,
  - b) systém jakosti tkáňového zařízení je provozován a řízen v souladu s tímto zákonem,
  - c) je zajištěna sledovatelnost,
  - d) jsou Ústavu poskytovány informace za účelem povolení činnosti tkáňového zařízení a změn povolení,
  - e) jsou prováděna opatření požadovaná Ústavem, který je o jejich provedení informován,
  - f) jsou shromažďovány údaje pro **výroční zprávu** podle § 4 odst. 1,
  - g) je plněna oznamovací povinnost podle § 5 odst. 4 písm. a),
  - h) přístup k chráněným údajům je umožněn pouze v souladu s oprávněním podle § 3 odst. 3 písm. c)

# 296/2008 Sb. Zákon o lidských tkáních a buňkách

- b) výběr a používání takových produktů a materiálů přicházejících do styku s tkáněmi a buňkami,
  - 1. které neovlivní nepříznivě jakost a bezpečnost tkání a buněk,
  - 2. které jsou uvedeny v postupech schválených v rámci povolení činnosti tkáňového zařízení nebo jeho změn a
  - 3. jejichž jakost je ověřena před použitím,
- c) při opatřování postupy a požadavky podle § 7 odst. 1 písm. b) až d) a použití pouze tkání a buněk, které splňují požadavky na schválení pro zpracování; požadavky na příjem, kontrolu a schválení nebo vyřazení tkání a buněk, které mají být zpracovány, a na záznamy o těchto tkáních a buňkách stanoví prováděcí právní předpis,
- d) aby postupy, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, byly
  - 1. zavedeny a prováděny v souladu s Evropským lékopisem a Českým lékopisem, pokyny Komise a Evropské lékové agentury (dále jen „Agentura“),
  - 2. prováděny podle standardních pracovních postupů tkáňového zařízení a za kontrolovaných podmínek tak, aby byl zajištěn soulad mezi jednotlivými přípravky stejného typu,
  - 3. validovány před jejich zavedením a před zavedením každé změny, která může ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, a aby validace byly pravidelně ověřovány,
- a to tak, aby byla tato jakost a bezpečnost zaručena; požadavky na postupy, které mají zejména vliv na jakost a bezpečnost tkání a buněk, zahrnující postupy zpracování, balení, označení, propouštění pro distribuci a použití, skladování, distribuce a stažení distribuovaných tkání a buněk, stanoví prováděcí právní předpis tak, aby bylo zajištěno, že nemůže být nepříznivě ovlivněna jakost a bezpečnost tkání a buněk

# Zákon č. 96/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání

- § 26 Odborná způsobilost k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků
- (1) Odborná způsobilost k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků **se získává absolvováním**
- a) akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu odborného pracovníka v laboratorních metodách, nebo
- b) akreditovaného magisterského studijního oboru přírodovědného zaměření a akreditovaného kvalifikačního kurzu odborné zdravotnické laboratorní metody nebo akreditovaného kvalifikačního kurzu laboratorní metody v asistované reprodukci nebo akreditovaného kvalifikačního kurzu výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků nebo
- c) akreditovaného magisterského studijního oboru přírodovědného, elektrotechnického nebo matematicko-fyzikálního zaměření a akreditovaného kvalifikačního kurzu odborné laboratorní metody v ochraně a podpoře veřejného zdraví.

## 96/2004 Sb.

- (2) Do doby získání specializované způsobilosti odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků pracuje u poskytovatele zdravotních služeb pod odborným dohledem pracovníka způsobilého k výkonu povolání bez odborného dohledu, z toho prvních 6 měsíců pod jeho přímým vedením.
- (3) Za výkon povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se považuje
  - a) laboratorní činnost v rámci diagnostické péče a vyšetřování a měření složek životních a pracovních podmínek v rámci ochrany veřejného zdraví,
  - b) příprava léčivých přípravků na pracovištích nukleární medicíny, imunologických či mikrobiologických pracovištích poskytovatelů zdravotních služeb, v zařízeních transfúzní služby nebo v zařízeních ochrany a podpory veřejného zdraví,
  - c) laboratorní činnost v rámci nakládání s tkáněmi a buňkami, včetně manipulace se spermii, vajíčky a embryi v rámci asistované reprodukce.

# 96/2004 Sb

- § 9 Odborná způsobilost k výkonu povolání zdravotního laboranta
- ...
- (3) Za výkon povolání zdravotního laboranta se považuje laboratorní činnost v rámci diagnostické péče a vyšetřování a měření složek životních a pracovních podmínek v rámci ochrany a podpory veřejného zdraví ve spolupráci s lékařem a odborným pracovníkem v laboratorních metodách.

# Vyhláška č. 55/2011 Sb. *Vyhláška o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků*

- § 142
- **Klinický embryolog**
- Klinický embryolog vykonává činnosti uvedené v § 132 a 85 v oboru klinické embryologie. Přitom zejména může
- a) bez odborného dohledu a bez indikace provádět
- 1. vyšetření spermiogramu,
- 2. funkční spermiologické testy,
- 3. zajišťovat nastavení jakosti procesů v laboratoři a její kontrolu;
- b) bez odborného dohledu na základě indikace lékaře
- 1. v rozsahu své specializované způsobilosti interpretovat výsledky vyšetření v diagnostické a léčebné péči,
- 2. využívat vhodné metody asistované reprodukce,
- 3. provádět úkony asistované reprodukce při práci s ovocyty, spermii a embryi,
- 4. provádět kryokonzervaci ovocytů, spermií a embryí,
- 5. provádět mikromanipulace se zárodečnými buňkami a embryi,
- 6. provádět mimotělní oplození,
- 7. provádět zhodnocení spermií a jejich přípravu k použití v metodách asistované reprodukce.



# 55/2011 Sb.

- **Zdravotní laborant pro sexuologii a asistovanou reprodukci**
- Zdravotní laborant pro sexuologii a asistovanou reprodukci vykonává činnosti podle § 80 v oboru sexuologie a asistovaná reprodukce. Dále může
- **a)** bez odborného dohledu na základě indikace lékaře v oboru sexuologie provádět
- **1.** cytologické a specializované biochemické vyšetření ejakulátu,
- **2.** kryokonzervaci vajíček a spermií,
- **3.** funkční spermiologické testy,
- **4.** falopletyzmografické a vulvopletyzmografické vyšetření,
- **5.** vyšetření spermioqramu;

# 55/2011 Sb.

- b) bez odborného dohledu na základě indikace lékaře v oboru gynekologie provádět
- 1. úkony asistované reprodukce při práci s oocyty, spermii a embryi,
- 2. vyšetření spermiogramu,
- 3. funkční spermiologické testy,
- 4. zhodnocení spermií a jejich přípravu k použití v metodách asistované reprodukce,
- 5. kryokonzervaci vajíček a spermií;
- c) pod odborným dohledem lékaře nebo zdravotnického pracovníka způsobilého k poskytování specializované laboratorní péče bez odborného dohledu provádět
- 1. kryokonzervaci embryí,
- 2. v rozsahu své specializované způsobilosti činnosti při mikromanipulaci s lidskými embryi,
- 3. mimotělní oplození.

# Vzdělávací program specializačního vzdělávání v oboru **KLINICKÁ EMBRYOLOGIE**



Prof. MUDr. Pavel Trávník

## **2 Minimální požadavky na specializační vzdělávání**

Podmínkou pro zařazení do specializačního vzdělávání v oboru klinická embryologie je získání odborné způsobilosti k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách dle § 26 zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších právních předpisů (dále jen zákon č. 96/2004 Sb.).

Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu povolání formou celodenní přípravy v rozsahu odpovídajícímu stanovené týdenní pracovní doby podle ustanovení vyplývajících ze zákona č. 96/2004 Sb., ve znění pozdějších právních předpisů.

**Celková délka specializačního vzdělávání je minimálně 48 měsíců.**

# Asociace reprodukční embryologie ARE

## Podmínky pro zařazení do AKK Laboratorní metody v asistované reprodukci

1. Absolvování magisterského stupně vysoké školy biologického zaměření
2. Přihláška do jednotlivých kurzů (přihlášku schvaluje garant kurzu)

## Podmínky pro zařazení do specializační přípravy v oboru Klinická embryologie

1. Absolvování magisterského stupně vysoké školy zdravotnického laboratorního zaměření  
nebo  
absolvování magisterského stupně vysoké školy biologického zaměření a AKK Laboratorní metody v asistované reprodukci nebo AKK Odborné zdravotnické laboratorní metody
2. Žádost o zařazení do oboru specializačního studia Klinická embryologie - **zde**. Jako vzdělávací instituce se uvádí IPVZ
3. Přihláška do jednotlivých kurzů



**ARE**

**ASOCIACE REPRODUKČNÍ EMBRYOLOGIE**

# Legislativa z pohledu laboratoře

- Certifikované kritické materiály a média
- Čistota prostor
- Kvalita buněk, bezpečná kultivace a skladování (vyšetření STD u partnerů a další u anonymních dárců RB)
- Vzdělání zaměstnanců, důkladný training, minima
- Obsáhlá dokumentace
- Souhlasy na vše co je v rámci léčby provedeno
- Skladování dokumentů (embryologické a stimulační protokoly, dokumenty o šaržích, certifikáty -30 let, záznamy přístrojů 10 let, záznamy o řízení kvality 5 let)
- Odpovědná osoba –denní propouštění buněk k použití

## ▲ SOUHLAS NEPLODNÉHO PÁRU S PROVEDENÍM ASISTOVANÉ REPRODUKCE METODOU UMĚLÉHO OPLODNĚNÍ S POUŽITÍM SPERMIÍ DÁRCE

Pacientka		Partner
Příjmení		
Jméno		
Rodné číslo		
<i>Index pacienta (přidělí Reprofit)</i>		

### 1) Informace o důvodech a účelu léčby umělým oplodněním

Umělé oplodnění (neboli „IVF“) umožňuje léčit neplodnost páru, jestliže je u nich ze zdravotních důvodů málo pravděpodobné nebo zcela vyloučené, aby žena otěhotněla přirozeným způsobem. Také se uplatní, existuje-li prokazatelné riziko přenosu geneticky podmíněných nemocí nebo vad z rodičů na dítě. Přínosem umělého oplodnění je tedy zvýšení pravděpodobnosti otěhotnění ženy z neplodného páru (dále jen „pacientka“). Metoda umělého oplodnění rovněž umožňuje provést časné genetické vyšetření lidského embrya, tj. PGD - preimplantační genetickou diagnostiku, nebo PGS - preimplantační genetický screening.

Neplodnost může být způsobena zejména následujícími příčinami:

- porucha vejcovodů (chybění, neprůchodnost),
- porucha vaječníků, porucha ovulace (dozrívání vajíčka a jeho uvolnění z vaječníků)

Souhlasíme s tím, aby v nezbytném případě byla naše kryokonzervovaná embrya odevzdána do úschovy jinému kvalifikovanému pracovišti.

## 7) Žádost o provedení léčby umělým oplodněním, souhlas s provedením asistované reprodukce

Tímto žádáme poskytovatele zdravotních služeb o použití spermatu dárce při provedení léčby umělým oplodněním pacientky, tedy o oplodnění vajíčka pacientky spermií dárce a přenos lidského embrya do pohlavních orgánů pacientky. Souhlasíme s provedením všech výkonů spojených s touto léčbou. Zavazujeme se uhradit dárci vynaložené výdaje v souvislosti s darováním spermií dle podmínek darovacího programu pohlavních buněk poskytovatele zdravotních služeb.

	Pacientka	Partner
Podepsáno dne		
Podpis		

## 8) Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem pacientce a jejímu partnerovi jasně a srozumitelně vysvětlil/a obsah tohoto poučení, zejména jsem jej seznámil/a s jejich zdravotním stavem, průběhem metod umělého oplodnění, jejich komplikacemi a následnými omezeními.

Pacientka byla nad rámec výše uvedeného poučena i o rizicích a možných komplikacích umělého oplodnění s ohledem na její zdravotní stav. Tomuto poučení porozuměla a měla možnost klást lékaři poskytujícímu poučení dotazy, které jí byly srozumitelně zodpovězeny.

Informační pohovor provedl zaměstnanec Reprofit International s.r.o.			
Podepsáno dne		V místě	
Jméno + podpis			

# 93/42 EEC

- Směrnice o zdravotnických prostředcích
- Značení **CE pro Evropu**
- Vydává se vždy na určité období a pak se recertifikuje

-vhodnost pro účel použití –netoxický materiál

- sterilita, endotoxiny, embryotoxicita, MEA

**Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium**

**For laboratory procedures only; other uses must be qualified by the end user.**

Product Description	REF	
	Number	Unit Size
Quinn's Advantage™ Protein Plus Fertilization (HTF) Medium	ART-1520	20 mL

**CE**  
2797

**INTENDED USE**  
This product is intended for in vitro procedures involving the fertilization of human oocytes.

**PRODUCT DESCRIPTION**  
This medium is a modification of Human

**NSAI**

**EC Design Examination Certificate**  
Medical Devices Directive 93/42/EEC

*The National Standards Authority of Ireland as a duly designated Notified Body, (identification number 0050), for the purposes of the European Communities (Medical Devices) Regulations (S.I. No. 252 of 1994)*

**HAS EXAMINED THE DESIGN DOSSIER**  
Submitted by

**FUJIFILM Irvine Scientific, Inc**  
2511 Daimler Street  
Santa Ana  
CA 92705  
USA  
*For Product Family*

**Reproductive Laboratory Product Containing Gentamicin Sulphate, Human Tissue/Plasma and Tissue of Animal Origin**

**GMDN Code: 44046**

**CONCLUSION of EXAMINATION:**  
*NSAI have performed an examination of the design dossier relating to the above named product family and conclude that the design complies with the requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II (4)*

**Registration Number:** 252.896  
**Original Approval:** 23 December 2013  
**Last Amended on:** 26 August 2020  
**Remains valid until:** 26 May 2024

**Signed:**  

Approved by:  
Dr. Caroline Dora Gough  
Director, Medical Devices Approved by:  
Dr. Elaine Darcy  
European Medical Device Operations Manager

**CONDITIONS OF VALIDITY:**  
This certificate remains valid on condition that the Approved Quality System is maintained in an adequate and efficacious manner. Approved model numbers are included in the associated attachment.  
Note: Not valid without a valid Annex II Section 3 Certificate.  
Changes which could affect conformity with the essential requirements of Directive 93/42/EEC or with the conditions prescribed for use of the product must receive further approval from NSAI.

**National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.**



- **EU prohlášení o shodě** - písemný dokument výrobce či dodavatele, který prohlašuje, že výrobek smí být uveden na trh a splňuje požadované technické normy.
- Zavazuje se, že byl dodržen stanovený postup při naplnění shody
- Výrobce nemá povinnost ohlásit ztrátu certifikace!

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.  
1830 East Warner Ave  
Santa Ana, CA 92705

## Declaration of Conformity

**Declaration of Conformity Identification:** 252.896 – Emergo

**Name of Issuer:** FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

**Manufacturer:** FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

**Manufacturer Address:** 2511 Daimler Street  
Santa Ana, CA 92705  
USA

### Product Identification:

Description	Catalog Number
Hyaluronidase Solution	90101

**Device Classification/Rule:** Class III

Rule 13, All devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separate, can be considered to be a medicinal product, as defined by Article 1 of Directive and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the devices are in Class III.

Rule 17, All devices manufactured utilizing animal tissues or derivatives rendered non-viable are Class III except where such devices are intended to come into contact with intact skin only.

**Statement of Conformity:** FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. declares that the referenced product meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices



COOK VANDERGRIFT INC.  
1186 MONTGOMERY LANE  
VANDERGRIFT, PA 15690-6065 USA  
PHONE: 724.845.8621 TOLL FREE: 800.245.4715  
COOKMEDICAL.COM

### Manufacturer's Declaration of Conformity

No. 070-010-171012-10

**No.** 070-010-171012-10

**Issuer's Name:** Cook Vandergrift Inc.  
**Issuer's Address:** 1186 Montgomery Lane  
Vandergrift, PA 15690; USA

**Object of the Declaration:** Technical File 070-010, IVF Pipett  
A complete listing of part numbers

**Classification:** I Sterile, Rule 1  
**Conformity Assessment Route:** Annex II.3

The above Object of the Declaration fulfills the requirements of Council by Council Directive 2007/47/EC of 5 September 2007, and is in confc standards:

### Manufacturer's Declaration of Conformity

Reorder Number	Product Name
K-HPIP-1030	Holding Pipette
K-HPIP-1035	Holding Pipette
K-HPIP-2130	Holding Pipette
K-HPIP-2135	Holding Pipette
K-HPIP-3330	Holding Pipette
K-HPIP-3335	Holding Pipette
K-MPIP-1020	Micro-Injection Pipette
K-MPIP-1030	Micro-Injection Pipette
K-MPIP-1035	Micro-Injection Pipette
K-MPIP-3130	Micro-Injection Pipette
K-MPIP-3135	Micro-Injection Pipette
K-MPIP-3330	Micro-Injection Pipette
K-MPIP-3335	Micro-Injection Pipette
K-FPIP-1080-10BS	Flexipet <sup>®</sup> Manipulation Pipette
K-FPIP-1100-10BS	Flexipet <sup>®</sup> Manipulation Pipette
K-FPIP-1300-10	Flexipet <sup>®</sup> Manipulation Pipette
K-FPIP-1300-10BS	Flexipet <sup>®</sup> Manipulation Pipette

# SÚKL



- Uděluje povolení k činnosti tkáňového zařízení/ i povolení k transportům
- Kontroluje dodržování tkáňové legislativy
- Hlubková kontrola procesů v laboratoři, dokumentace, některých postupů, validace, čistoty, materiálů, skladování i transportů.....
- Řeší závažné nežádoucí události/reakce
- Kontrola 1x za 2 roky, nebo v případě nutnosti častěji



# NRRZ - NRAR

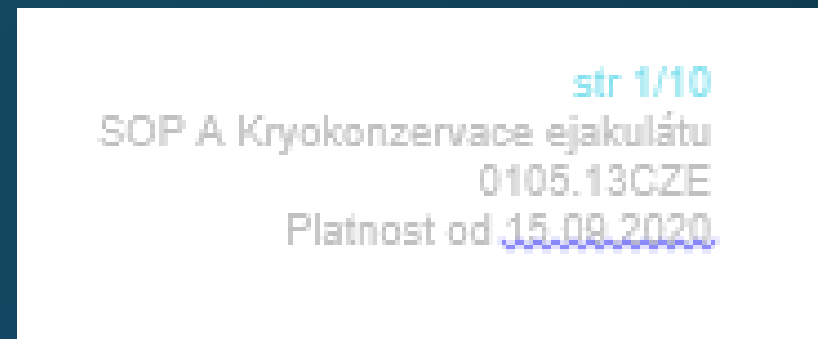
- Národní registr reprodukčního zdraví
- Národní registr asistované reprodukce – evidence žen, u kterých byla zahájena ovariální stimulace nebo zahájeno monitorování za účelem léčby sterility metodou IVF nebo příbuznými technikami
- Celoplošný populační registr
- Informace o způsobu, průběhu a výsledcích léčby, o případných komplikacích
- Mezinárodní vykazování údajů
- Zkvalitňování péče

# Quality management

- Systém trvalého zlepšování veškerých procesů
- Součást řízení kliniky/podniku
- Optimalizace pracovních postupů
- Systém řízení dokumentace –pravidelné aktualizace, sledovatelnost změn, zajištění informovanosti personálu a používání aktuálních dokumentů/postupů
- Kontrola dodržování stanovených procesů
- Koncepce řízení kvality v organizacích jsou založeny v zásadě buď na normách a standardech (mezinárodních, národních či podnikových), nebo na koncepci komplexního řízení kvality

# System kvality v laboratoři

- Standardní operační postupy
  - Žádanky
  - Protokoly
  - Výsledkové listiny
- 
- Dokumentace o proškolení k provádění metod
  - Dokumentace k proškolení k práci s jednotlivými přístroji a materiály
  - Uživatelské manuály
- 
- **Důraz na aktualizaci dokumentů a seznámení s aktuálními verzemi**



## Klinika

Reprofit International s.r.o.  
Hlinky 48/122, 603 00 Brno  
Tel: +420 543 516 001

## Obchodní sídlo společnosti

Reprofit International s.r.o.  
Hlinky 48/122, 603 00 Brno-Pisárky  
IC 27677851, DIC CZ699004108

## NONSTOP linka

+420 774 117 766  
e-mail: [info@reprofit.cz](mailto:info@reprofit.cz)  
[www.reprofit.cz](http://www.reprofit.cz)

## str 1/10

SOP A Kryokonzervace ejakulátu  
0105.13CZE  
Platnost od 15.09.2020

# Manažer kvality (Quality manager, QM)

- odpovědný za řízení a koordinaci kvality
- vytváří politiku jakosti a dosažení stanovených cílů kvality (jakosti)
- zajišťuje, aby služby, byly v souladu s vnitřními i vnějšími požadavky (požadavky zákazníků a soulad se standardy, normami a právními požadavky).
- definuje politiku jakosti, měří kvalitu, analyzuje, zpracovává plány kvality, řídí a monitoruje dosažení cílů kvality, podporuje požadavky zákazníků uvnitř organizace, je odpovědný za navrhování možností zlepšování systému řízení kvality

# Záznamy z vyšetření/léčby

- Žádanky – údaje o pacientovi, o žadateli
- Protokoly – primární data, sekundární data
- Souhlasy
- LIS (Laboratorní informační systém) – elektronické uchování dat, generování výsledkové listiny, možnost statistického zpracování dat
- **sledovatelnost**: kdo provedl vyšetření, jaký přístroj byl použit k vyšetření, aktuálnost použitých postupů/dokumentů, expirace materiálů/médií
- Záznamy o kontrole přístrojů: teplota (výchřevné ploténky, inkubátory, lednice, mrazák, sklad), koncentrace plynů, vlhkost, pravidelné validace



# Zásady správné laboratorní praxe



- Embryolog odpovídá za správnost a oprávněnost použití metod asistované reprodukce
- Embryologická laboratoř je vedena zkušeným a kvalifikovaným embryologem (podle pravidel určených konkrétní zemí)
- Je definován minimální počet zaměstnanců s definovanou praxí a vzděláním na počet prováděných výkonů
- Musí být zajištěna jedinečná identifikovatelnost pacienta/léčby
- Je zajištěna přesná, kompletní a relevantní interpretace laboratorních výsledků. O každém postupu, písemném předávání výsledků a pravidelné údržbě zařízení existuje písemný záznam
- Prostory a vybavení laboratoře jsou optimální a zajišťují aseptické podmínky pro manipulaci s buňkami.
- Jsou stanoveny postupy pro zajištění bezpečné práce personálu (biologický materiál, pracovní oděv, pomůcky).

- Pro manipulaci s buňkami je používán netoxický materiál.
- Kryokonzervované buňky jsou v tekutém dusíku skladovány tak, aby bylo zamezeno kontaktu s tekutým dusíkem, případně aby bylo zamezeno kroskontaminaci.
- Veškeré postupy pro práci v laboratoři jsou sepsány (SOP) a je zajištěno proškolení zaměstnanců (vstupní training, pravidelné kontroly postupů, seznámení s aktualizací SOP).
- Postupy práce by měly být snadné a efektivní.
- Jsou definované postupy pro identifikaci buněk (označení kultivačních misek, zkumavek....)
- Laboratoř má zavedený systém dvojí kontroly při manipulaci s buňkami (buď svědectví druhé osoby nebo whitnassing system)
- Laboratoř vede záznamy o tom kdo, kdy a kde kterou metodu provedl. Sledovatelné jsou rovněž záznamy o použitých šaržích kritických materiálů a médií.

- Laboratoř má zavedený systém hodnocení embryí (nejčastěji gardnerova kritéria), embrya mohou být kultivována až do dne 5. a 6 (výjimečně 7)
- Je regulován počet zavedených embryí (maximálně dvě v případě blastocyst), nadbytečná embrya jsou kryokonzervována, likvidována nebo poskytována navýzkum k.b. podle přání pacienta.
- V určitých indikovaných případech by se mělo přikročit raději k transferu kryokonzervovaného embrya.
- Kryokonzervována jsou pouze kvalitní embrya, která jsou schopna tento proces přežít.
- Laboratoř pravidelně sleduje KPI (key performance indicators, klíčové ukazatele kvality): podíl zralých oocytů, podíl fertilizovaných oocytů, utilizace (podíl blastocyst), podíl embryí přežívajících kryokonzervaci, podíl biochemických, klinických a pokračujících těhotenství, podíl živě narozených dětí, podíl vícečetných těhotenství, podíl potratů
- Laboratoř pravidelně sleduje vývoj nových technik, zavádí nové metody nebo optimalizuje stávající

# Systemy řízení kvality



- **ISO 9001** - definuje požadavky na system řízení kvality, který musí společnost zavést, aby splnila očekávání interních i externích zainteresovaných stran.

(zásady řízení kvality: zaměření na zákazníka a udržitelný úspěch, řízení a vedení, zapojení lidí, přístup zaměřený na procesy, zlepšování, rozhodování založené na důkazech, řízení vztahů

- Technická norma **ČSN ISO 15189** : kontroluje Český akreditační institut ; akreditace : hodnocení spermogramu, hodnocení kvality oocytů, hodnocení kvality embryí



# Zřízení CAR



- Krajský úřad
- Krajská hygienická stanice –pravidelné kontroly 1x za rok  
Hygienický řád
- Státní úřad pro kontrolu léčiv (tkáňové zařízení) –periodické kontroly 1x za 2 roky, **dodržování tkáňové legislativy 296/2008 Sb**
- Zavedení systémů jakosti –pravidelné kontroly a recertifikace



# Whitness system



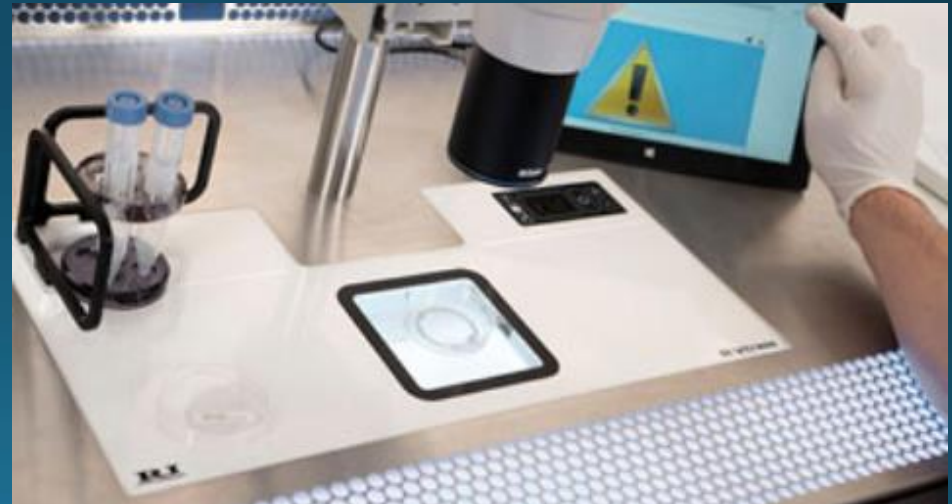
- Barkód/ RFID/ kombinace
- Sledovatelnost procesů (kdo, kdy, co)
- Forezní význam
- Ochrana proti záměně buněk

**Mismatch**

The diagram shows a petri dish labeled 'A' and a test tube labeled 'A'. Below them, another petri dish labeled 'B' is shown. To the left, a digital display shows a red octagonal 'STOP' sign, the text 'Immediate alarm and system lock down', and the equation 'A + B = ⚠️'.

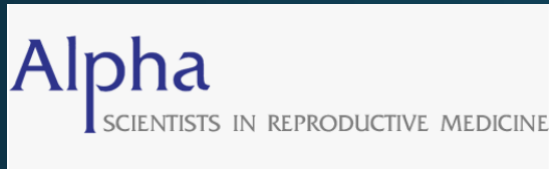
A different patient's samples cannot be worked on at the same time. If an incompatible sample appears in the work area an alarm will sound immediately.

Image Source: fertility.cooper



# KPI (Key performance indicators)

- Ukazatele kvality laboratoře



## The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of art laboratory performance indicators<sup>†‡</sup>

ESHRE Special Interest Group of Embryology<sup>1,\*</sup> and Alpha Scientists in Reproductive Medicine<sup>2,\*</sup>

<sup>1</sup>European Society of Human Reproduction and Embryology, Meerstraat 60, B-1852 Grimbergen, Belgium <sup>2</sup>ALPHA Scientists in Reproductive Medicine, 19 Mayıs Mah. 19 Mayıs Cad. Nova Baran Center No:4 34360 Sisli, Istanbul, Turkey

\*Correspondence address. E-mail: coticchio.biogenesi@grupposandonato.it (G.C.) / zsolt.peter.nagy@gmail.com (Z.P.)

Submitted on June 15, 2017; resubmitted on June 15, 2017; editorial decision on July 13, 2017; accepted on August 3, 2017

**Table II** RIs for identifying performance of the ART laboratory.

RI	Calculation	Benchmark value
Proportion of oocytes recovered (stimulated cycles)	$\frac{\text{no. oocytes retrieved}}{\text{no. follicles on day of trigger}} \times 100$	80–95% of follicles measured
Proportion of MII oocytes at ICSI	$\frac{\text{no. MII oocytes at ICSI}}{\text{no. COCs retrieved}} \times 100$	75–90%

MI, metaphase II; RI, reference indicators; COC, cumulus-oocyte complex.

**Table IV** KPIs for the ART laboratory.

KPI	Calculation	Competency value (%)	Benchmark value (%)
ICSI damage rate	$\frac{\text{no. damaged or degenerated}}{\text{all oocytes injected}} \times 100$	≤10	≤5
ICSI normal fertilization rate	$\frac{\text{no. oocytes with 2PN and 2PB}}{\text{no. MII oocytes injected}} \times 100$	≥65	≥80
IVF normal fertilization rate	$\frac{\text{no. oocytes with 2PN and 2PB}}{\text{no. COCs inseminated}} \times 100$	≥60	≥75
Failed fertilization rate (IVF)	$\frac{\text{no. cycles with no evidence of fertilization}}{\text{no. of stimulated IVF cycles}} \times 100$		<5
Cleavage rate	$\frac{\text{no. cleaved embryos Day 2}}{\text{no. 2PN/2PB oocytes on Day 1}} \times 100$	≥95	≥99
Day 2 Embryo development rate	$\frac{\text{no. 4-cell embryos on Day 2}}{\text{no. normally fertilized oocytes}^a} \times 100$	≥50	≥80
Day 3 Embryo development rate	$\frac{\text{no. eight cell embryos on Day 3}}{\text{no. normally fertilized oocytes}^a} \times 100$	≥45	≥70
Blastocyst development rate	$\frac{\text{no. blastocysts Day 5}}{\text{no. normally fertilized oocytes}^a} \times 100$	≥40	≥60
Successful biopsy rate	$\frac{\text{no. biopsies with DNA detected}}{\text{no. biopsies performed}} \times 100$	≥90	≥95
Blastocyst cryosurvival rate	$\frac{\text{no. blastocysts appearing intact}}{\text{no. blastocysts warmed}} \times 100$	≥90	≥99
Implantation rate (cleavage-stage) <sup>b</sup>	$\frac{\text{no. sacs seen on ultrasound}^c}{\text{no. embryos transferred}} \times 100$	≥25	≥35
Implantation rate (blastocyst-stage) <sup>b</sup>	$\frac{\text{no. sacs seen on ultrasound}^c}{\text{no. blastocysts transferred}} \times 100$	≥35	≥60

<sup>a</sup>Defined as oocytes with 2PN and 2PB on Day 1.

<sup>b</sup>Based on total number of embryos transferred to all patients in the reference group, not just those for whom an implantation occurred.

<sup>c</sup>Definition reached after discussion, as some felt that no. fetal hearts / no. embryos transferred was a more meaningful indicator.

KPI, key performance indicator.



# Úhrady IVF zdravotními pojišťovnami

- IVF hrazeno ženám s oboustrannou neprůchodností vejcovodů od 18 do 40 let (39 let a 364 dní) a ostatním ženám od 22 let do (39 let a 364 dní) , hrazeny jsou základní služby a léky
- Tři cykly s přenosem embryí, pokud bylo v prvních třech IVF cyklech přenášeno pouze jedno embryo, hradí se i čtvrtý cyklus
- 6x IUI
- SPG

