

## VÝROČNÍ ZPRÁVA TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

### OČNÍ TKÁŇOVÉ BANKY PRAHA VINOHRADY, Z.Ú. ZA ROK 2019

**Zpracováno v souladu s §4 zákona č.296/2008Sb. o lidských tkáních a buňkách v platném znění a dle §10 Vyhlášky č. 422/2008 Sb.**

Oční tkáňová banka Praha Vinohrady z.ú. IČO 067 18 108 je nestátní nezisková organizace, budovaná na pevných základech a dlouholetých odborných zkušenostech svých pracovníků. Dne **12. 7. 2018** rozhodl Státní ústav pro kontrolu léčiv podle §15 odst. 1 písm. a) zákona č.296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k dalším u použití u člověka a o změně souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů o povolení činnosti tkáňového zařízení pro odběry očních tkání - rohovka, bulbus pro další zpracování, rohovková lamela a skléra v rozsahu opatrování, zpracovávání, vyšetřování, propuštění, skladování a distribuce. Povolení činnosti bylo naposledy **změněno dne 17. 1. 2020** rozšířením o další smluvní místo opatrování.

Ústav postupuje v souladu s právními předpisy upravujícími poskytování zdravotní péče a služeb a řídí se postupy dle příslušných ustanovení občanského zákoníku ve smyslu zákona č.285/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů zákona č. 44/2013 Sb. (transplantační zákon), o darování odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů, Vyhláškou 115/2013 Sb. o specializované způsobilosti lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti pro účely odběru tkání nebo orgánů určených k transplantaci, vyhláškou č. 372/2017 Sb., o podrobnostech rozsahu a obsahu povinně uváděných dat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů, zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání u buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (dále jen „Zákon“) a Vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

Oční tkáň k dalšímu použití u člověka jsou poskytovány na žádost transplantačním pracovištěm a jejich specifikace a výše úhrady je zveřejněna v Úhradovém katalogu VZP – ZP v seznamu schválených zdravotnických prostředků.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky vydalo dne 2. 7. 2019 tkáňovému zařízení Oční tkáňová banka Praha Vinohrady vývozní povolení, umožňující při současném udělení souhlasného stanoviska Koordinačního střediska transplantací nabídnout tkáň, pro které není v danou chvíli čekatel v České Republice do členských států WHO. Vývozní povolení je platné 12 měsíců od nabytí právní moci. Seznam realizovaných distribucí za rok 2019 je v Příloze č. 3.

**Dne 24. 9. 2019** proběhl 1. dozorový procesně založený audit, zaměřený na významné aspekty, rizika a cíle požadované systémovou normou ČSN ISO 9001:2016 v rozsahu certifikace: **OPATŘOVÁNÍ, ZPRACOVÁNÍ, VYŠETŘOVÁNÍ, SKLADOVÁNÍ, PROPUSŤENÍ A DISTRIBUCE LIDSKÝCH TKÁNÍ URČENÝCH K DALŠÍMU POUŽITÍ U ČLOVĚKA.** Metodami auditu byly pohovory, pozorování, vzorkování činností a přezkoumání dokumentovaných informací. Získaný certifikát kvality pokračuje a je platný do 3. 10. 2021.

Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z.ú. dbá na soulad s postupy a pravidly GDPR v rámci zpracovávání osobních citlivých údajů a zavedla vhodná technická a organizační opatření, jejímž účelem je zpracovávat pouze osobní údaje, jež jsou pro konkrétní účel daného zpracování nezbytné a zpřístupněny omezenému počtu fyzických osob tak, aby plnila požadavky obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) a chránila práva subjektů. **V září 2019 se pověřenec pro ochranu osobních údajů opětovně zúčastnil kurzu IPVZ.**

Všichni členové tkáňového zařízení jsou členy Evropské asociace očních bank (EEBA), 4 zástupci byli vysláni se zúčastnit **v lednu r. 2020** aktivně 32. výroční konference Evropské asociace očních bank v německém Hannoveru. V rámci dalšího vzdělávání se zástupce pracoviště zúčastnil **v září 2019** 27. výročního sjezdu České oftalmologické společnosti, **v říjnu 2019** jsme měli účast na 28. kongresu Evropské asociace tkáňových a buněčných bank v nizozemském Laidenu a **ve stejném měsíci** jsme jako aktivní propagátoři obdrželi pozvání k závěrečné konferenci o projektu evropského registru transplantací rohovek (Final Conference of The European Cornea and Cell Transplantation Registry ECCTR), konaného v belgickém Bruselu.

Školení a budování svých znalostí v oblasti očního bankovníctví se plánujeme neustále věnovat. Máme aktivní členství v České transplantační společnosti a České společnosti pro refrakční a kataraktovou chirurgii a jsme členem oftalmologické sekce České asociace sester. Věnujeme se dále aktivní propagaci společných kodexů Global Alliance of Eye Bank Association (GAEBA) tzv. „BARCELONA PRINCIPELES“ v lokálním prostředí, budování znalostí o potřebách tkání pro oftalmologii, výzkum a vědu a společenský prospěch věci". Pokračujeme v aktivních nabídkách spolupráce v oblasti výzkumu odborníkům i tkáňovým zařízením s cílem přispívat ke zlepšení diagnostických a terapeutických technik pro léčbu chorob rohovky pomocí eticky odpovědného výzkumu. Oslovujeme aktivní odběratele tkání a transplantační centra s cílem posilování vztahů tkáňového zařízení a odběratele, ale i dalších smluvních míst, se kterými spolupracujeme.

Cíle Oční tkáňové banky Praha Vinohrady, z.ú. se nemění:

1. Přístupovat transparentně k přidělování tkání – minimalizovat nevyřízené objednávky  
**Tento cíl jsme zvládli, v roce 2019 jsme uspokojili 96% objednávek**
2. Rozvíjet servis pro operatéry - CUSTOM CARE/ DIRECT TISSUE SERVICES - dokumentace tkáně do NIS, na operační sál, do zdravotní dokumentace příjemce / EYE MERGE

**I tento cíl jsme dokázali, v roce 2019 byla veškerá obrazová dokumentace odeslána našim odběratelům elektronickou cestou, ve většině případů je náhled možný přímo na operačním sále, tím jsme vyrušili papírový tisk obrazové dokumentace 😊**

3. Maximalizovat využití tkání prostřednictvím inovací postupů, participovat na výzkumu a vývoji

Snažíme se, ale stále je dost tkání, které skončí jako nevhodné k transplantaci. V tomto ohledu se chceme zlepšit a hledat možné uplatnění pro tyto jinak likvidované tkáně.

4. Podporovat implementaci národních registrů transplantací rohovky

Národní registr transplantací neexistuje a je možné, že veškerá data ČR budou v budoucnu sdílena do registru evropského ECCTR. Spolupracujeme při společném vkládání dat těch, kteří o to požádají.

5. Spolupracovat při výměně informací v oblasti dárcovství očních tkání a společenského prospěchu věci


Snažíme se, v budoucnu bychom se velmi rádi zaměřili vhodným způsobem na edukaci oblasti zdravotníků i nezdravotníků a běžné populace, náš cíl pokračuje.

6. Procedurální podpora smluvních vztahů - zdokonalení vztahů formou školících akcí

V rámci nových smluvních míst nabízíme několik forem školení, zorganizovali jsme pro naše kolegy „Dny otevřených dveří“ a vítáme i ostatní kolegy z řad dalších pracovišť, kteří o návštěvu tkáňového centra požádají.

7. Kooperovat s místními, národními i mezinárodními profesionály v oblasti tkáňového bankovníctví

A daří se i sedmý cíl, participujeme s každým významným členem, který se na nás obrátí, např. s Center for Eye Research Australia, The Royal Victorian Eye&Ear Hospital, ale i dalšími významnými evropskými i mimoevropskými institucemi. Náš zástupce byl zvolen komisí EBAA a získal tak stipendijní studijní pobyt v New Yorku The Eye-Bank for Sight Restoration a pozván na výroční setkání EBAA 2020 v Dallasu.

 <b>Přehled činnosti tkáňového zařízení, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za r.2019</b>							
Název TZ: Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z.ú.    Odpovědná osoba: Mgr. Yveta Urbanová, CEBT, MBA    Adresa: Šrobárova 2112/73, 130 00 Praha 3							
<b>DÁRCI A ODBĚRY</b>							
	zemějí dárce			Zjci	CELKEM		
	DBD	DDO	Celkem				
Počet dárců tkání		191				191	
Celkový počet odebraných tkání		301				301	
<b>POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ</b>							
	zemějí dárce			Zjci	CELKEM		
	DBD	DDO	Celkem				
Počet dárců oční tkáně		191				191	
Počet dárců kožní tkáně							
Počet dárců srdeční chlopně							
Počet dárců cévních štěpů							
Počet dárců muskuloskeletární tkáně (všech typů)							
Počet dárců placenty							
Počet dárců pankreatu (pro přípravu Langerhansových ostrůvků)							
Počet dárců tukové tkáně							
Počet dárců prštitních tělísek							
Počet dárců jiných tkání							
<b>MNOŽSTVÍ ODEBRANÝCH TKÁNÍ</b>							
	zemějí dárce			Zjci	CELKEM		
	DBD	DDO	Celkem				
Oční tkáně (počet kusů)		301				301	
Kožní tkáně (cm <sup>2</sup> )							
Srdeční chlopně (počet kusů)							
Cévní štěpy (počet kusů)							
Muskuloskeletární tkáně (celkový počet kusů)							
Placenta (počet kusů)							
Pankreas (počet kusů)							
Tuková tkáň (jednotky)							
Prštitní tělíška (jednotky)							
Kalva (počet kusů)							
Jiné tkáně							
<b>ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE, DOVOZ, VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ</b>							
	zpracováno	DISTRIBUCE NÁRODNĚ	DOVOZ ZE ZAHRANIČÍ			VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ	
			Z EU	Mimo EU	Celkem	Do EU	Mimo EU
OČNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	300	100				92	92
KOŽNÍ TKÁNĚ (počet kusů)							
SRDEČNÍ CHLOPEŇ (počet kusů)							
CÉVNÍ ŠTĚPY (počet kusů)							
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (celkový počet všech kusů)							
- celé nebo část podpůrné kosti (počet kusů)							
- svalové šlachy / vazy (počet kusů)							
- chrupavka (počet kusů)							
- spongioza							
- jiné muskuloskeletární tkáně (meniskus, ušní kůstky a pod...)							
AMNIOVÁ MEMBRÁNA (počet kusů)							
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY (jednotky)							
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)							
PRŠTITNÁ TĚLÍŠKA (jednotky)							
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)							
<b>CELKOVÝ POČET</b>							
<b>TRANSPLANTACE</b>	provedených transplantací	přijemců	transplant. tkání				
OČNÍ TKÁNĚ	272	272	271				
KOŽE							
SRDEČNÍ CHLOPEŇ							
CÉVNÍ ŠTĚPY							
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (všechny typy)							
AMNIOVÁ MEMBRÁNA							
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY							
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)							
PRŠTITNÁ TĚLÍŠKA (jednotky)							
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)							

## MNOŽSTVÍ TKÁNÍ A BUNĚK SKLADOVANÝCH NA KONCI ROKU 2019, MNOŽSTVÍ TKÁNÍ A BUNĚK VYŘAZENÝCH, VČETNĚ UVEDENÍ DŮVODU VYŘAZENÍ

POLOŽKA	USKLADNĚNO K 31.12/2019
Oční tkáň - rohovka	0
Oční tkáň - sklerální štěp celý, ½, ¼	6
	<b>ZLIKVIDOVÁNO V R. 2019</b>
Oční tkáň/ rohovka	3 rohovky /2018 8 sklér/2018
	<b>DŮVODY LIKVIDACE</b>
Pozitivní výsledek mikrobiolog.kultivace	1
Reaktivní sérologie dárce	22
Tkáňové hodnocení- nevhodné k transplantaci	47
Kontraindikace zjištěná pitvou dárce	4
Poškození tkáň při zpracování	4
Exspirace	44
<b>Celkem</b>	<b>122</b>

## SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ, DO KTERÝCH BYLY LIDSKÉ TKÁŇĚ DISTRIBUOVÁNY

NÁZEV TRANSPLANTAČNÍ KLINIKA/CENTRA	ADRESA
Gemini oční klinika	U Křížku 572, Průhonice 252 43
Evropská oční klinika Lexum Praha	Antala Staška 1670/80, Praha 4
Evropská oční klinika Lexum Brno	Bezručova 22, Brno, 603 00 - Staré Brno
Dětská oční klinika FN Brno	Černopolní 9, Brno
Oční klinika VFN a 1LF UK	U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2
NEMOS, Sokolov	Slovenská 545, 356 01 Sokolov
ÚVN, Praha 6	U Vojenské nemocnice 1200, Praha 6, 169 02
Robin Look - Centrum mikrochirurgie oka	Gagarinova 7/B, 821 03, Bratislava II, SK
Očná klinika UVEA MEDIKLINIK	Zelená 3739/1, 036 01 Martin-Priekopa Martin, SK
Eye Hospital Svjetlost	Heinzelova 39, 10 000 Zagreb, CHR
Pantheo Eye Center	18 Robert Kennedy Street, 3076 Limassol, CY

SEZNAM ZPRACOVATELŮ, DO KTERÝCH BYLY LIDSKÉ TKÁŇĚ A BUŇKY DODÁNY PRO DALŠÍ  
VÝROBU

celkový počet 0

CELKOVÝ POČET OZNÁMENÝCH ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ A CELKOVÝ POČET  
OZNÁMENÝCH ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ 2018

celkový počet 0

V Praze dne 21. 2. 2020

Prof. MUDr. Pavel Kuchynka, CSc. FCMA

Lékařský ředitel, člen představenstva, vypracovala: Mgr. Yveta Urbanová, MBA, ředitelka