

## VÝROČNÍ ZPRÁVA TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

### OČNÍ TKÁŇOVÉ BANKY PRAHA VINOHRADY, Z.Ú. ZA ROK 2018

**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 nově vzniklá 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 opatřování, zpracovávání, vyšetřování, propuštění, skladování a distribuce. Povolení činnosti bylo změněno dne 27. 12. 2018 o další smluvní místo opatřování.

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 31. 7. 2018 tkáňovému zařízení Oční tkáňová banka Praha Vinohrady z.ú. 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 nabití právní moci. Seznam realizovaných distribucí za rok 2018 je v Příloze č. 3.

Dne 4. 10. 2018 byla organizace auditována se zaměřením na významné aspekty, rizika a cíle požadované systémovou normou ČSN ISO 9001:2016 v rozsahu certifikace: **OPATŘOVÁNÍ, ZPRACOVÁNÍ, VYŠETŘOVÁNÍ, SKLADOVÁNÍ, PROPUŠTĚNÍ A DISTRIBUCE LIDSKÝCH TKÁNÍ URČENÝCH K DALŠÍMU POUŽITÍ U ČLOVĚKA.** Získaný certifikát kvality 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.

Všichni členové tkáňového zařízení jsou členy Evropské asociace očních bank (EEBA) a zúčastňují v rámci svého vzdělávání i dalších odborných konferencí, školení a budování svých znalostí v oblasti očního bankovníctví. Věnujeme se aktivní propagace 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". Nabízíme spolupráci v oblasti výzkumu dalším odborníkům a 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.

Jsme partnerem Evropského registru transplantací rohovek (ECCTR), jehož cílem je vytvořit webový registr EU pro oblast rohovkové tkáně a posoudit a ověřit kvalitu a účinnost provedených transplantací těchto tkání v oboru oční chirurgie. Cílem projektu je vybudovat společnou metodiku hodnocení a vytvořit internetový registr a síť EU pro akademické pracovníky, zdravotnické pracovníky a úřady, aby mohla být posouzena a ověřována kvalita a efektivita rohovkových transplantací. Umožňuje porovnávat vývoj, operační trendy a statistické výsledky provedených rohovkových transplantací v Evropě.

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

1. Přístupovat transparentně k přidělování tkání – minimalizovat nevyřízené objednávky
2. Rozvíjet servis pro operatéry - CUSTOM CARE/ DIRECT TISSUE SERVICES - dokumentace tkáně do NIS, na operační sál, do zdravotní dokumentace příjemce / EYE MERGE
3. Maximalizovat využití tkání prostřednictvím inovací postupů, participovat na výzkumu a vývoji
4. Podporovat implementaci národních registrů transplantací rohovky
5. Spolupracovat při výměně informací v oblasti dárcovství očních tkání a společenského prospěchu věci
6. Procedurální podpora smluvních vztahů - zdokonalení vztahů formou školících akcí
7. Kooperovat s místními, národními i mezinárodními profesionály v oblasti tkáňového bankovníctví

 <b>Přehled činnosti tkáňového zařízení, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za r.2018</b>								
Název TZ: Oční tkáňová banka Praha Vinohrady,z.š.    Odpovědná osoba: Mgr. Yveta Urbanová, MBA    Adresa: Šrobárova2112/73, Praha 3								
<b>DÁRCI A ODBĚRY</b>								
	zemějí dárce			Žijící	CELKEM			
	DEDO	DDO	Celkem					
Počet dárců tkání	0	51	51	0	51			
Celkový počet odebraných tkání	0	112	112	0	112			
<b>POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ</b>								
	zemějí dárce			Žijící	CELKEM			
	DEDO	DDO	Celkem					
Počet dárců oční tkáně	0	51	51	0	51			
Počet dárců kožní tkáně	0	0	0	0	0			
Počet dárců srdeční chlopně	0	0	0	0	0			
Počet dárců cévních štěpů	0	0	0	0	0			
Počet dárců muskuloskeletární tkáně (všech typů)	0	0	0	0	0			
Počet dárců placenty				0	0			
Počet dárců pankreatu (pro přípravu Langerhansových ostrůvků)	0	0	0	0	0			
Počet dárců tukové tkáně	0	0	0	0	0			
Počet dárců příštinných tělísek				0	0			
Počet dárců jiných tkání	0	0	0	0	0			
<b>MNOŽSTVÍ ODEBRANÝCH TKÁNÍ</b>								
	zemějí dárce			Žijící	CELKEM			
	DEDO	DDO	Celkem					
Oční tkáně (počet kusů)	0	112	112	0	112			
Kožní tkáně (cm <sup>2</sup> )	0	0	0	0	0			
Srdeční chlopně (počet kusů)	0	0	0	0	0			
Cévní štěpy (počet kusů)	0	0	0	0	0			
Muskuloskeletární tkáně (celkový počet kusů)	0	0	0	0	0			
Placenta (počet kusů)				0	0			
Pankreas (počet kusů)	0	0	0	0	0			
Tuková tkáň (jednotky)	0	0	0	0	0			
Příštiná tělísku (jednotky)				0	0			
Kaňva (počet kusů)				0	0			
Jiné tkáně	0	0	0	0	0			
<b>ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE, DOVOZ, VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ</b>								
	ZPRACOVÁNO	DISTRIBUCE NÁROUM	DOVOZ ZE ZAHRANIČÍ			VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ		
			Z EU	Mimo EU	Celkem	Do EU	Mimo EU	Celkem
OČNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	112	30	0	0	0	27	0	57
KOŽNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
SRDEČNÍ CHLOPEŇ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (celkový počet všech kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- celá nebo část podpůrné kosti (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- svalové šlachy / vazy (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- chrupavka (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- spongióza	0	0	0	0	0	0	0	0
- jiné muskuloskeletární tkáně (manikura, ušní kůstky a pod...)	0	0	0	0	0	0	0	0
AMNIOVÁ MEMBRÁNA (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
TUKOVÁ TKÁNĚ (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
PŘÍŠTINNÁ TĚLÍŠKA (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubíněk a jiné...)	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>CELKOVÝ POČET</b>								
TRANSPLANTACE	CELKOVÝ POČET							
	provedených transplantací	přijemců	transplant. tkání					
OČNÍ TKÁNĚ	57	57	57					
KOŽE	0	0	0					
SRDEČNÍ CHLOPEŇ	0	0	0					
CÉVNÍ ŠTĚPY	0	0	0					
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (všechny typy)	0	0	0					
AMNIOVÁ MEMBRÁNA	0	0	0					
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY	0	0	0					
TUKOVÁ TKÁNĚ (jednotky)	0	0	0					
PŘÍŠTINNÁ TĚLÍŠKA (jednotky)	0	0	0					
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubíněk a jiné...)	0	0	0					

## MNOŽSTVÍ TKÁNÍ A BUNĚK SKLADOVANÝCH NA KONCI ROKU 2018, MNOŽSTVÍ TKÁNÍ A BUNĚK VYŘAZENÝCH, VČETNĚ UVEDENÍ DŮVODU VYŘAZENÍ

<b>POLOŽKA</b>	<b>USKLADNĚNO K 31.12/2018</b>
<b>Oční tkáně - rohovka</b>	7
<b>Oční tkáně - sklerální štěp celý, ½, ¼</b>	8
	<b>ZLIKVIDOVÁNO V R. 2018</b>
<b>Oční tkáně/ rohovka</b>	35
<b>Celý bulbus</b>	2
<b>Lamela rohovková</b>	1
	<b>DŮVODY LIKVIDACE</b>
<b>Hemolýza krevního vzorku dárce</b>	2
<b>Pozitivní výsledek mikrobiolog.kultivace</b>	3
<b>Reaktivní sérologie dárce</b>	6
<b>Tkáňové hodnocení- nevhodné k transplantaci</b>	4
<b>Kontraindikace zjištěná pitvou dárce</b>	2
<b>Exspirace</b>	21

SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ, DO KTERÝCH BYLY LIDSKÉ TKÁNĚ 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
Oční klinika VFN a 1LF UK	U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2
Centrum mikrochirurgie oka	Gagarinova 7/B, 821 03, Bratislava II
Eye Hospital Svjetlost	Heinzelova 39, 10 000 Záhřeb, Chorvatsko
Pantheo Eye Center	18 Robert Kennedy Street, 3076 Limassol, Kypr

**SEZNAM ZPRACOVATELŮ, DO KTERÝCH BYLY LIDSKÉ TKÁNĚ 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 25. 2. 2019

Prof. MUDr. Pavel Kuchynka, CSc. FCMA  
Lékařský ředitel, člen představenstva

**SCHVÁLENO**

Vypracovala: Mgr. Yveta Urbanová, MBA  
ředitelka