

VÝROČNÍ ZPRÁVA TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

OČNÍ TKÁŇOVÉ BANKY PRAHA VINOHRADY, Z.Ú. ZA ROK 2020

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 opatřování, zpracovávání, vyšetřování, propuštění, skladování a distribuce.

Ve dnech **29. – 30. 6. 2020** byla inspektory Státního ústavu pro kontrolu léčiv v Praze v souladu s ustanovením § 21 zákona č. 296/2008 Sb. provedena následná kontrola v souladu s ustanovením § 21 zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

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 **21. 5. 2020** tkáňovému zařízení Oční tkáňová banka Praha Vinohrady vývozní povolení, umožňující při současném udělení souhlasu 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 2020 je v Příloze č. 3.

Dne 25. 9. 2020 proběhl 2. dozorový audit organizace, zaměřený na významné aspekty/rizika a cíle, požadované systémovou normou **ČSN EN ISO 9001:2016**. Na základě výsledků z provedeného auditu a prokázaného stupně vývoje a vyspělosti systému managementu auditor-vedoucí auditního týmu doporučil organizaci **k pokračování v rozsahu certifikace OPATŘOVÁNÍ, ZPRACOVÁNÍ, VYŠETŘOVÁNÍ, SKLADOVÁNÍ, PROPUŠTĚNÍ A DISTRIBUCE LIDSKÝCH TKÁNÍ, URČENÝCH K DALŠÍMU POUŽITÍ U ČLOVĚKA.**

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 prosinci 2020** se pověřenec pro OOÚ v OTB PV opětovně zúčastnil webináře IPVZ.

Tkáňová banka je členem Evropské asociace očních bank (EEBA), aktivně participuje s dalšími leadery v oboru. Zástupce OTB PV získal v **lednu 2020** po doporučení EEBA pozvání ke studijnímu pobytu **International Eye Banking**, který pořádá **Eye Bank Association of America (EBAA)** v New Yorku (s ohledem na pandemickou situaci byl studijní pobyt po domluvě odložen na pozdější dobu) **V září 2020** jsme byli účastni **XXVIII. výročního sjezdu České oftalmologické společnosti** hybridní formou, stejně jako v průběhu roku 2020 mnoha dalších odborných webinářů, workshopů a on-line setkání na národní i mezinárodní úrovni (<https://www.eyebankprague.cz/#news>).

Školení a budování svých znalostí v oblasti očního bankovníctví se plánujeme nadále plně věnovat. Máme aktivní členství v České transplantační společnosti a České společnosti pro refrakční a kataraktovou chirurgii a jsme členkami 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 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 byl a stále je významně ovlivňován pandemickou situací, v některých měsících klesly odběrové činnosti o 20%-85%, objednávky tkání byly ale rušeny i pro překážky na straně klientů, omezováním elektivní chirurgie, onemocněním pacientů, ale i karanténními omezeními transplantačních center, aktuální epidemiologickou situací a nařízeními vlády.
- 2. Rozvíjet servis pro operatéry - CUSTOM CARE/ DIRECT TISSUE SERVICES - dokumentace tkáně do NIS, na operační sál, do zdravotní dokumentace příjemce / EYE MERGE**

Tento cíl pokračuje dál, veškerá obrazová dokumentace je odeslána našim odběratelům elektronickou cestou, pracuje se na vylepšení mostů a možnosti propojení elektronického mostu s našimi kontakty.

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

Snažíme se nadále snižovat počet tkání, které končí jako nevhodné k transplantaci. V roce 2020 skončilo nevyužitých i několik desítek tkání pro nemožnost jejich použití a neočekávané události, spojené s pandemickými opatřeními COVID 19.

4. Podporovat implementaci národních registrů transplantací rohovky

Národní registr transplantací očních tkání v ČR neexistuje, data mohou být sdílena do registru evropského ECCTR. Spolupracujeme s klienty, při společném vkládání dat u těch subjektů, kteří o to požádají.

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

Náš cíl a snaha pokračují, snažíme se vhodným způsobem zaměřovat na edukaci oblasti zdravotníků i nezdravotníků i běžné populace.

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

V rámci smluvních míst jsme zajistili školení zapojených osob, některé plánované návštěvy tkáňového centra byly ale vzhledem k vládním opatřením limitovány.

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

Participujeme s každým významným odborným pracovištěm, které se na nás obrátí, např. s Hospital S.Ethiense, France při participaci na studii Cornea/coronavirus/donation in Europe, ale i dalšími významnými evropskými i mimoevropskými institucemi.

Název TZ:		Odpovědná osoba:	Adresa:
Obč. lékař. ústav Dr. B. Václav. z. s.		Prof. MUDr. David Křehák, CSc. FGMA	Mir. Yveta Uherová, MBA
		Šrobárova 2112/73, 130 00 Praha 3	

DÁRCI A ODBĚRY	zeměloj dárců			Žijící	CELKEM
	DDO	DCD	Celkem		
Počet dároů tkání	0	127	127	0	127
Celkový počet odebraných tkání	0	251	251	0	251

POČET DÁRCŮ DLE TYPY TKÁNĚ	zeměloj dárců			Žijící	CELKEM
	DDO	DCD	Celkem		
Počet dároů oční tkáně	0	127	127	0	127
Počet dároů kožní tkáně	0	0	0	0	0
Počet dároů srdeční ohlopně	0	0	0	0	0
Počet dároů cévních štěpů	0	0	0	0	0
Počet dároů muskuloskeletální tkáně (všech typů)	0	0	0	0	0
Počet dároů plaoenty				0	0
Počet dároů pankreatu (pro přípravu Langerhansových ostrůvků)	0	0	0	0	0
Počet dároů tukové tkáně	0	0	0	0	0
Počet dároů příštitných tělísek				0	0
Počet dároů jiných tkání	0	0	0	0	0

MNOŽSTVÍ ODEBRANÝCH TKÁNÍ	zeměloj dárců			Žijící	CELKEM
	DDO	DCD	Celkem		
Oční tkáně (počet kusů)	0	251	251	0	251
Kožní tkáně (cm ²)	0	0	0	0	0
Srdeční ohlopně (počet kusů)	0	0	0	0	0
Cévní štěpy (počet kusů)	0	0	0	0	0
Muskuloskeletální tkáně (celkový počet kusů)	0	0	0	0	0
Plaoenta (počet kusů)				0	0
Pankreas (počet kusů)	0	0	0	0	0
Tuková tkáň (jednotky)	0	0	0	0	0
Příštitná těliska (jednotky)				0	0
Kalva (počet kusů)				0	0
Jiné tkáně	0	0	0	0	0

ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE, DOVOZ, VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ	ZPRACOVÁNO	DISTRIBUCE NÁRODNĚ	DOVOZ ZE ZAHRANIČÍ			VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ		
			Z EU	Mimo EU	Celkem	Do EU	Mimo EU	Celkem
OČNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	251	84	0	0	0	83	0	83
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
MUSKULOSKELETÁLNÍ 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
- spongioza	0	0	0	0	0	0	0	0
- jiné muskuloskeletální tkáně (meniskus, 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 TKÁŇ (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
PŘÍŠTITNÁ TĚLISKA (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)	0	0	0	0	0	0	0	0

TRANSPLANTACE	CELKOVÝ POČET		
	provedených transplantací	příjemců	transplant. tkání
OČNÍ TKÁNĚ	188	188	188
KOŽE	0	0	0
SRDEČNÍ CHLOPEŇ	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY	0	0	0
MUSKULOSKELETÁLNÍ TKÁNĚ (všechny typy)	0	0	0
AMNIOVÁ MEMBRÁNA	0	0	0
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY	0	0	0
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0
PŘÍŠTITNÁ TĚLISKA (jednotky)	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)	0	0	0

MNOŽSTVÍ TKÁNÍ A BUNĚK SKLADOVANÝCH NA KONCI ROKU 2020, MNOŽSTVÍ TKÁNÍ A BUNĚK VYŘAZENÝCH, VČETNĚ UVEDENÍ DŮVODU VYŘAZENÍ

POLOŽKA	USKLADNĚNO K 31. 12. 2020
Oční tkáň - rohovka	0
Oční tkáň - sklerální štěp celý, ½, ¼	0
	ZLIKVIDOVÁNO V R. 2020
Oční tkáň/ rohovka	6 sklér/2019
DŮVODY LIKVIDACE TKÁNÍ	
Nevyužití objednané tkáň z důvodů proti epidemiologických vládních nařízeních	27
Reaktivní sérologie dárce	4
Tkáňové hodnocení- nevhodné k transplantaci	16
Kontraindikace zjištěná pitvou dárce	2
Poškození tkáň při zpracování	7
Exspirace v souvislosti s epidemiologickými vládními nařízením	29
Celkem	85

SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ, DO KTERÝCH BYLY LIDSKÉ TKÁNĚ DISTRIBUOVÁNY

NÁZEV TRANSPLANTAČNÍ KLINIKY/CENTRA	ADRESA
Oční klinika Zlín	U Gemini 360, 760 01 Zlín – Příluky
Evropská oční klinika Lexum Praha	Antala Staška 1670/80, Praha 4, 140 00
Oční klinika Fakultní nemocnice Brno	Jihlavská 20, Brno Bohunice, 625 00
Oční klinika VFN a 1LF UK	U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2
Nemocnice Sokolov, Oční oddělení	Slovenská 545, 356 01 Sokolov
ÚVN, Praha 6	U Vojenské nemocnice 1200, Praha 6, 169 02
Oční klinika Fakulty zdravotnických studíí Univerzity J. E. Purkyně v Ústí nad Labem	Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem
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
3F Mikrochirurgia oka	Toryská 1, Košice, SK
Pantheo Eye Center	18 Robert Kennedy Street, 3076 Limassol, CY
NEURO M.I.S.S. Concepts S.A.	42 Chalkidikis Str., Metamorphosi Athens, Greece

**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 2020**

celkový počet 0

V Praze dne 7. 1. 2021

Prof. MUDr. Pavel Kuchynka, CSc. FCMA

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