

VÝROČNÍ ZPRÁVA TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

OČNÍ TKÁŇOVÉ BANKY PRAHA VINOHRADY, Z.Ú. ZA ROK 2021

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 tkáně 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 10. 5. 2021 tkáňovému zařízení Oční tkáňová banka Praha Vinohrady vývozní povolení, umožňující při současném oznámení detailů o plánovaného vývozu Koordinačnímu středisku transplantací, nabídnout tkáň, pro kterou není v danou chvíli čekatel v České Republice, do členských států EU/ WHO. Vývozní povolení je platné 12 měsíců od nabytí právní moci. Seznam realizovaných distribucí za rok 2021 je v Příloze č. 3.

Na rok 2022 je naplánován recertifikační audit organizace, zaměřený na významné aspekty/rizika a cíle, požadované systémovou normou ČSN EN ISO 9001:2016 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 2021** 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. Zástupci OTB PV aktivně participovali na mnoha zahraničních on-line vzdělávacích akcích, např. EuCornea Webinar: COVID-19 and Corneal Grafting, Výroční konferenci Americké asociace očních bank 2021, ověřovali své znalosti během výukových seminářů Moria Surgical: Upside-Down DMEK Harvesting Techniques a na konci září 2021 byli účastní XXIX. výročního sjezdu České oftalmologické společnosti v Praze, prošli i dalšími odbornými workshopy a on-line setkání na národní i mezinárodní úrovni. Všichni kmenový zaměstnanci prošli **v lednu 2022 úspěšně výukovým kurzem pro techniky oční banky, novým vzdělávacím programem Evropské asociace očních bank/EEBA.**

Školení a budování svých znalostí v oblasti očního bankovníctví se plánujeme nadále plně věnovat. Máme aktivní členství v České transplantaci 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 s ostatními odborníky v oboru ve spolupráci 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 transplantaci 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:

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 transplantacních center, aktuální epidemiologickou situací a nařízeními vlády.

Rozvíjet servis pro operátory - 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.

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.

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 orientaci a vkládání dat u těch subjektů, kteří o to požádají.

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.

Procedurální podpora smluvních vztahů - zdokonalení vztahů formou školicích akcí

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

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

Participujeme s každým významným odborným pracovištěm, které se na nás obrátí, např. s [European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare/Council of Europe](#). **při sběru dat** v oblasti národních standardních postupů při oděrech a testování krve dárců očních tkání.



Přehled činnosti tkáňového zařízení, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za r.2021

Název TZ:

Odpovědná osoba:

Adresa:

Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z.ú. Prof. MUDr. Pavel Kuchynka, CSc. FCMA Mgr. Yveta Urbanová, MBA Šrobárova 2112/73, 130 00 Praha 3

	zeměľý dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců tkání	0	99	99	0	99
Celkový počet odebraných tkání	0	198	198	0	198

POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ	zeměľý dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců oční tkáně	0	99	99	0	99
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 muskuloskeletální 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 příštitných tělísek				0	0
Počet dárců jiných tkání	0	0	0	0	0

MNOŽSTVÍ ODEBRANÝCH TKÁNÍ	zeměľý dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Oční tkáně (počet kusů)	0	198	198	0	198
Kožní tkáně (cm ²)	0	0	0	0	0
Srdeční chlopně (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
Placenta (počet kusů)				0	0
Pankreas (počet kusů)	0	0	0	0	0
Tuková tkáň (jednotky)	0	0	0	0	0
Příštitná tělíska (jednotky)				0	0
Kalva (počet kusů)				0	0
Jiné tkáně	0	0	0	0	0

ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE, DOVOZ, VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ	ZPRACOVÁNO	DISTRIBUCE NÁRODNÍ	DOVOZ ZE ZAHRANIČÍ			VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ		
			Z EU	Mimo EU	Celkem	Do EU	Mimo EU	Celkem
OČNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	168	91	0	0	0	77	0	77
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
- spongióza	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 TKÁNĚ (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (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	168	169	168
KŮŽE	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 TKÁNĚ (jednotky)	0	0	0
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)	0	0	0

množství tkání a buněk skladovaných na konci roku 2021, množství tkání a buněk vyřazených, včetně uvedení důvodu vyřazení

POLOŽKA	USKLADNĚNO K 31. 12. 20201
Oční tkáně - rohovka	0
Oční tkáně - sklerální štěp celý, ½, ¼	0
	ZLIKVIDOVÁNO V R. 2021
Oční tkáně/ rohovka	33
DŮVODY LIKVIDACE TKÁNÍ	
Reaktivní sérologie dárce	8
Tkáňové hodnocení- nevhodné k transplantaci	8
Kontraindikace zjištěná pitvou dárce	5
Poškození tkáně při zpracování	1
Exspirace v souvislosti s epidemiologickými vládními nařízeními/předáno k výzkumu	5+6
Celkem	33

SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ, DO KTERÝCH BYLY LIDSKÉ TKÁŇĚ DISTRIBUOVÁNY

NÁZEV TRANSPLANTAČNÍ KLINIKY/CENTRA	ADRESA
Oční klinika Gemini Zlín	U Gemini 360, 760 01 Zlín – Příluky
Evropská oční klinika Lexum Praha, Brno	Antala Staška 1670/80, Praha 4, 140 00
Fakultní nemocnice Brno, Oční klinika	Jihlavská 20, Brno Bohunice, 625 00
Oční klinika VFN a 1LF UK	U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2
Penta Hospitals, Nemocnice Sokolov, Oční oddělení	Slovenská 545, 356 01 Sokolov
Ústřední vojenská nemocnice Vojenská fakultní nemocnice Praha	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
3F Mikrochirurgia oka	Toryská 1, Košice, SK
Oční klinika SZU a UNB Bratislava	Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava
Universitná nemocnica L. Pasteura Košice	Rastislavova 43, 041 90 Košice
Pantheo Eye Center	18 Robert Kennedy Street, 3076 Limassol, CY
NEURO M.I.S.S. Concepts S.A. /pro Athens University Hospital a Attikon University Hospital	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 19. 1. 2022

Prof. MUDr. Pavel Kuchynka, CSc. FCMA

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