

## VÝROČNÍ ZPRÁVA TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

### OČNÍ TKÁŇOVÉ BANKY PRAHA VINOHRADY, Z.Ú. ZA ROK 2022

**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 **24. 10. 2022** 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 pracovištím a jejich specifikace a výše úhrady stanovuje od konce roku 2022 Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky vydalo dne 7. 6. 2022 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 2022 je v Příloze č. 3.

**Na rok 2022 byl naplánován a 1. 3. 2022 proběhl recertifikační audit organizace, zaměřený na významné aspekty/rizika a cíle, požadované systémovou normou ČSN EN ISO 9001:2015 v rozsahu certifikace OPATŘOVÁNÍ, ZPRACOVÁNÍ, VYŠETŘOVÁNÍ, SKLADOVÁNÍ, PROPUSŘTĚNÍ 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 březnu 2022** se pověřenec pro OOÚ v OTB PV opětovně zúčastnil semináře IPVZ.

Tkáňová banka je členem Evropské asociace očních bank (EEBA), aktivně participuje s dalšími leadery v oboru. Všichni specialisté pro práci v oční bance absolvovali v **lednu 2022** vzdělávací program European Technical Education Course, pořádaný ve spolupráci The European Eye Bank Association (EEBA) and the Eye Bank Association of America (EBAA) a získali osvědčení o absolvování.

3. – 5. března 2022. jsme se zúčastnili XXXIII. výroční konference Evropské asociace očních bank (EEBA 2022) v on-line prostředí.

OTB PV aktivně participovala na zahraničních vzdělávacích akcích, např. 24.5. - 30. 5. 2022 byl zástupce OTB PV delegován k účasti na školení Mary Jane O'Neill Fellowship - The Eye-Bank for Sight Restoration v New York, USA a následně se zúčastnil Výroční konference Americké asociace očních bank 2022 v Baltimoru, MD, USA.

Na začátku září 2022 byli účastní XXX. Výročního sjezdu České oftalmologické společnosti v Brně, prošli i dalšími odbornými workshopy a on-line setkání na národní i mezinárodní úrovni.

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 Ban 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 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:

**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.

**Rozvíjet servis pro operatéry - CUSTOM CARE/ DIRECT TISSUE SERVICES - dokumentace tkáně do NIS, na operační sál, do zdravotní dokumentace příjemce**

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 se nakonec nevyužijí k transplantaci a expirují. V roce 2022 skončilo takto sice mnohem méně oproti minulým rokům, jejich použití nebylo možno i přes veškerou snahu zajistit a nabídky na dodání tkáně zůstaly často bez odezvy. Operatéři ale situaci více chápou a začínají své plány častěji přizpůsobovat nabídce.

**Podporovat implementaci národních registrů transplantací rohovky**

Národní registr transplantací očních tkání v ČR neexistuje, data mohou být sdílána 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 ještě v průběhu roku 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.

## PŘÍLOHA 1 VÝROČNÍ ZPRÁVY 2022 - KST REPORT 2022



## Přehled činnosti tkáňového zařízení, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za r.2022

Název TZ: Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z.ú. Odpovědná osoba: Mgr. Yveta Urbanová, CEBT, MBA Adresa: Šrobárova 2112/73, 130 00 Praha 3

DÁRCI A ODBĚRY	zemřelý dárc			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců tkání		118			118
Celkový počet odebraných tkání		238			238

POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ	zemřelý dárc			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců oční tkáně		118	118		118
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 příštitných tělísek					
Počet dárců jiných tkání					

MNOŽSTVÍ ODEBRANÝCH TKÁNÍ	zemřelý dárc			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Oční tkáně (počet kusů)		118			118
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)					
Příštitná tělíska (jednotky)					
Kalva (počet kusů)					
Jiné tkáně					

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)	238	131				55		55
KOŽNÍ TKÁNĚ (počet kusů)								
SRDEČNÍ CHLOPEŇ (počet kusů)								
CÉVNÍ ŠTĚPY (počet kusů)								
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (celkový počet všech kusů)								
- celá nebo část podpůrné kosti (počet kusů)								
- svalové šlachy / vazy (počet kusů)								
- chrupavka (počet kusů)								
- spongióza								
- jiné muskuloskeletární tkáně (meniskus, ušní kůstky a pod....)								
AMNIOVÁ MEMBRÁNA (počet kusů)								
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY (jednotky)								
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)								
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)								
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)								

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

**Příloha 2 Výroční zprávy 2021**

MNOŽSTVÍ TKÁNÍ A BUNĚK SKLADOVANÝCH NA KONCI ROKU 2022, MNOŽSTVÍ TKÁNÍ A BUNĚK VYŘAZENÝCH, VČETNĚ UVEDENÍ DŮVODU VYŘAZENÍ

<b>POLOŽKA</b>	<b>USKLADNĚNO K 31. 12. 2022</b>
Oční tkáň - rohovka	6
Oční tkáň - sklerální štěp celý, ½, ¼	0
	<b>ZLIKVIDOVÁNO V R. 2022</b>
<b>DŮVODY LIKVIDACE TKÁNÍ</b>	
Reaktivní sérologie dárce	4
Tkáňové hodnocení- nevhodné k transplantaci	16
Poškození tkáň při zpracování	4
Exspirace	19
<b>Celkem</b>	<b>43</b>

### Příloha 3 Výroční zprávy 2022

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

NÁZEV TRANSPLANTAČNÍ KLINIKY/ CENTRA/TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ	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
Robin Look - Centrum mikrochirurgie oka	Gagarinova 7/B, 821 03, Bratislava II, SK
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
SC Vitreum Medical/Eye Clinic	Satu Mare, No. 8 Closca Street, Romania

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

**celkový počet 0**

**CELKOVÝ POČET OZNÁMENÝCH ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ A CELKOVÝ POČET OZNÁMENÝCH ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ 2022**

celkový počet 0

V Praze dne 19. 1. 2023

Prof. MUDr. Pavel Kuchynka, CSc. FCMA

Lékařský ředitel, člen představenstva

vypracovala: Mgr. Yveta Urbanová, MBA , ředitelka