

Štandardizované pracovné postupy pre Tkanivové zariadenie

Vypracoval:
MUDr. Pavol Veselý
Zdravé oko s.r.o.
Moyzesova 22
040 01 Košice

26.júl 2017

Obsah

- 1.0 Úvod a cieľ
 - 1.1 Rozsah pôsobnosti
- 2.0 Personál a riadenie
 - 2.1 Riaditeľ
 - 2.2 Medicínsky riaditeľ
 - 2.3 Zamestnanci
- 3.0 Školenia, certifikáty a preskúvanie kompetencií úloh vykonávaných personálom
- 4.0 Vybavenie
 - 4.1 Laboratórium Tkanivového zariadenia- očnej banky
 - 4.2 Vybavenie, údržba a čistenie
 - 4.3 Nástroje a reagencie
 - 4.4 Manuál postupov
 - 4.5 Kontrola infekcií a bezpečnosť personálu
 - 4.6 Likvidácia biologicky nebezpečných odpadov
- 5.0 Určenie oprávnenosti darcu
 - 5.1 Skríning darcu
 - 5.1.1 Kontraindikácie na transplantáciu
 - 5.1.2 Skríning prenášačov a prenosných ochorení a chorôb
 - 5.2 Testovanie darcov
 - 5.2.1 Požiadavky na testovanie
 - 5.2.2 Požiadavky na testovanie
 - 5.2.3 Nevyžadované výsledky testovania
 - 5.3 Dokumentácia o informáciách darcu
 - 5.4 Metódy a povolenie na darovanie
 - 5.5 Vek darcu
 - 5.6 Doba medzi smrťou, enukleáciou, excíziou, konzerváciou a spracovaním
 - 5.7 Údržba tkanív pred znovupoužitím
 - 5.8 Živí darcovia
- 6.0 Odber, spracovanie a uchovávanie
 - 6.1 Odber
 - 6.2 Spracovanie a uchovávanie
 - 6.2.1 Celé oko
 - 6.2.2 Rohovka
 - 6.2.2.1 Excízia korneosklerálneho disku z celého enukleovaného oka
 - 6.2.2.2 Vytvorenie lamely z rohovky
 - 6.2.2.3 Použitie laseru
 - 6.2.3 Skléra
 - 6.3 Použitie roztokov na krátkodobé alebo strednodobé skladovania
 - 6.4 Dlhodobé uchovávanie a orgánové kultúry
- 7.0 Hodnotenie tkaniva
 - 7.1 Vyšetrenie štrbinovou lampou
 - 7.2 Hustota endoteliálnych buniek a pachymetria
 - 7.3 Oprávnenosť na chirurgické použitie
- 8.0 Zabezpečenie kvality
 - 8.1 Kontrola kvality
 - 8.2 Mikrobiologická kultivácia
 - 8.3 Odvolanie tkaniva alebo stiahnutie tkaniva
- 9.0 Tkanivo nevhodné na transplantáciu

- 10.0 Skladovanie
 - 10.1 Expirácia
- 11.0 Označenia
- 12.0 Distribúcia tkaniva
 - 12.1 Preskúmanie medicínskych informácií darcu
 - 12.2 Súlad s distribúciou
 - 12.3 Spravodlivý a vyrovnaný systém
 - 12.4 Vrátenie tkaniva
 - 12.5 Podvodná aktivita
- 13.0 Sprievodná dokumentácia darcovského tkaniva
 - 13.1 Správa o tkanive
 - 13.2 Formulár priložený v balíku
 - 13.3 Balenie, tesnenie a balenie na prepravu
- 14.0 Záznamy Tkanivového zariadenia- očnej banky
 - 14.1 Dĺžka skladovania
 - 14.2 Dôvernosť
 - 14.3 Formuláre darcov
 - 14.4 Minimálne informácie, ktoré sa majú uchovávať
 - 14.5 Následné informácie o príjemcovi
 - 14.6 Štatistika
- 15.0 Zmeny

1.0 Úvod a cieľ

Tieto štandardy sú formulované tak, aby zabezpečili konzistentnú úroveň kvality, odbornosti a etiky pri zaobchádzaní s očným tkanivom na transplantáciu a definovali minimálne štandardy pri odbere, uchovávaní a distribúcii očných tkanív určených na transplantáciu a výskum. Sú stanovené oftalmologickou lekárskou komunitou.

1.1 Rozsah pôsobnosti

Tieto štandardy sa vzťahujú na všetky aspekty pôsobnosti očnej tkanivovej banky a zahŕňajú:

- Odber očného a rohovkového tkaniva
- Spracovanie tkaniva
- Skladovanie tkaniva
- Vyhodnotenie tkaniva
- Určenie oprávnenosti darcu
- Distribúciu tkaniva na transplantáciu, výskum a výučbu

Tieto normy sa vyhodnocujú z hľadiska aktuálnosti aspoň raz za rok a podľa potreby sa revidujú s cieľom začleniť súčasné zistenia výskumu a zdokonalenú klinickú prax.

2.0 Personál a riadenie

2.1 Riaditeľ

Všetky pravidlá a postupy tkanivového zariadenia- očnej banky, sú pod dohľadom riaditeľa vymenovaného riadiacim orgánom. Riaditeľ je zodpovedný za všetky administratívne operácie vrátane dodržiavania týchto noriem.

Riaditeľ je osoba zodpovedná za každodennú prevádzku očnej banky. Zodpovednosťou riaditeľa je vykonávať politiku riadiaceho orgánu tkanivového zariadenia- očnej banky, určovať, ktoré funkcie bude vykonávať tkanivové zariadenie- očná banka, a určovať klinicky prijateľné postupy na vykonávanie týchto funkcií.

Riaditeľ má možnosť konzultovať s medicínskym riaditeľom, ako aj inými medicínskymi a právnymi orgánmi, pri vykonávaní predpísaných zodpovedností podľa potreby. Tieto konzultácie sa zdokumentujú.

Riaditeľ poskytne všetkým zamestnancom primerané informácie na to, aby mohli vykonávať svoje povinnosti bezpečne a kompetentne. Delegovanie zodpovedností za klinickú prácu očnej banky je nasledovné:

2.2 Medicínsky riaditeľ

Tkanivové zariadenie- očná banka musí mať medicínskeho riaditeľa(odborného garanta). V prípade nedostupnosti medicínskeho riaditeľa, bude vymenovaný dočasný Medicínsky riaditeľ (odborný garant), schopný dočasne plniť povinnosti Medicínskeho riaditeľa.

Medicínsky riaditeľ musí byť oftalmológ, ktorý ukončil špecializáciu vzdelávanie v obore Oftalmológia. Medicínsky riaditeľ dohliada a poskytuje poradenstvo o všetkých lekárskech aspektoch procesov tkanivového zariadenia.

Tieto zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

1. Formulovanie, schvaľovanie a implementácia zdravotnej politiky a postupov.
2. Účasť na odbornej príprave a dohľad nad technickými pracovníkmi, pokiaľ ide o funkcie očných bánk.
3. Účasť na zriadení a prevádzke programu zabezpečovania kvality.
4. Zodpovednosť za overenie spôsobilosti na obnovu a uchovávanie tkanív zamestnancami tkanivového zariadenia.

Medicínsky riaditeľ Tkanivového zariadenia- očnej banky musí dohliadať určeného školiteľa, ktorý raz ročne vykonáva nasledujúce postupy:

1. Excízia korneosklerálneho disku in situ alebo odstránenie laboratórneho korneosklerálneho disku z celého oka
2. Vytvorenie zadnej lamely rohovky za použitia mikrokeratómu
3. Aspoň jeden typ postupu spracovania rohovky laserom
4. Jednotlivé manuálne postupy pre EK (endoteliálna keratoplastika) a ALK (automatizovaná lamelárna keratoplastika) (t.j. DSEK alebo DMEK)

Pokiaľ Medicínsky riaditeľ Tkanivového zariadenia- očnej banky, nevymenoval žiadnych jednotlivcov za školiteľov personálu, musí sám každoročne vykonávať kontrolu každého technika, či má kvalifikáciu vykonávať každú z vyššie uvedených postupov.

Medicínsky riaditeľ môže delegovať zodpovednosť za fungovanie tkanivového zariadenia- očnej banky na kvalifikovaných pracovníkov tkanivového zariadenia- očnej banky; Medicínsky riaditeľ však zabezpečí, aby tkanivové zariadenie- očná banka, fungovala v súlade s medicínskymi normami. Konečná zodpovednosť za vhodnosť každého tkaniva určeného na transplantáciu pre pacientov spočíva na očnom chirurgovi vykonávajúcim transplantáciu.

Tkanivové zariadenie- očná banka má dvojmesačnú lehotu, aby nahradila Medicínskeho riaditeľa, ktorý zo svojej funkcie odstúpil.

2.3 Zamestnanci (technickí a podporní)

Riaditeľ vyberá technický a podporný personál a zabezpečí, aby tento mal primeranú kvalifikáciu a odbornú prípravu na výkon ich pracovných povinností. Riaditeľ zabezpečí, aby prítomnosť dostatočného počtu kvalifikovaných technikov tkanivového zariadenia- očnej banky a podporných pracovníkov tak, aby mohli vykonávať všetky laboratórne vyšetrenia a postupy na odbornej úrovni požadovanej tkanivovým zariadením. Medicínsky riaditeľ tkanivového zariadenia- očnej banky alebo zastupujúci Medicínsky riaditeľ musí písomne zdokumentovať všetky úlohy, v ktorých je každý zamestnanec kvalifikovaný a môže ich vykonávať samostatne.

3.0 Školenia, certifikáty a preskúvanie kompetencií úloh vykonávaných personálom

Tkanivové zariadenie- očná banka musí poskytnúť formálny orientačný program pre každého nového zamestnanca a účasť zamestnanca musí byť zdokumentovaná.

Tkanivové zariadenie- očná banka musí takisto vytvoriť komplexný a presne definovaný školiaci program, v ktorom sa uvádzajú konkrétne úlohy súvisiace s prácou, v ktorom sa každý zamestnanec pripravuje na vykonávanie. Tento školiaci program musí obsahovať

dokumentáciu, v ktorej sa uvádza, kedy je každý zamestnanec spôsobilý na samostatné vykonávanie úloh súvisiacich s prácou. Tento komplexný vzdelávací program zahŕňa implementáciu a dokumentáciu každoročných preskúšaní zručností a vedomostí súvisiacich s prácou všetkých zamestnancov Tkanivového zariadenia- očnej banky.

4.0 Vybavenie

Tkanivové zariadenie- očná banka musí mať dostatok priestoru, vybavenia a zásob, aby vyhovovala objemu služieb vykonávaných s optimálnou presnosťou, účinnosťou, sterilitou, aktuálnosťou a bezpečnosťou.

4.1 Laboratórium Tkanivového zariadenia- očnej banky

Laboratórium musí byť samostatnou oblasťou s obmedzeným prístupom, v ktorom sa vykonávajú činnosti priamo súvisiace s očným bankovníctvom. Laboratórium musí mať drez s odtokom a tečúcou vodou. Na prípravu darcovského materiálu musí existovať primeraný pracovný priestor. Miestnosť vrátane stien, podlahy a umývadla musí byť vždy čistá. Príslušná dokumentácia týkajúca sa bežných plánov čistenia laboratórií sa musí uchovávať a archivovať minimálne tri roky.

Každé pracovné miesto musí mať dostatočne stabilný elektrický zdroj a dostatočný počet uzemnených výstupov pre prevádzku laboratórneho zariadenia.

4.2 Vybavenie, údržba a čistenie

Každé laboratórium Tkanivového zariadenia- očnej banky, musí mať chladničku so zariadením umožňujúcim kontrolu teplotných zmien bez otvorenia chladničky. Zariadenie na zaznamenávanie teploty by malo odrážať teplotu uskladneného tkaniva za normálnych podmienok skladovania. Zmeny teploty sa musia zaznamenávať denne a zostať v rozmedzí od 2 do 8 stupňov Celzia. Zariadenie na nepretržité zaznamenávanie teploty chladničky sa musí kalibrovat' najmenej raz do roka. Chladnička sa smie používať len na uskladnenie roztoku na uchovávanie tkanív a tkanív a musí obsahovať jasne definované a označené oblasti pre všetky skladované tkanivá, t.j. Tkanivo v karanténe, chirurgické tkanivo čakajúce na distribúciu a tkanivo na výskum. Tkanivové zariadenie- očná banka musí uviesť podrobnosti o potrebných intervaloch a dokumentácii čistenia chladničky v príručke o politike kvality a postupoch.

V prípade teplotnej odchýlky mimo prijateľného rozsahu musí existovať ustanovenie o okamžitom oznamovaní a prijatí opatrení. Testovanie poplašného systému musí byť vykonávané a zdokumentované pravidelne.

Laminárna skriňa s prúdením vzduchu alebo prietokomera musí byť čistená pred a po každom použití a v pravidelných intervaloch, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

Pri každom zariadení sa musia uchovávať zodpovedajúce záznamy údržby a kvalifikácie a / alebo certifikácie. Tieto záznamy musia obsahovať dátumy kontroly, hodnotenia výkonnosti a akýchkoľvek údržbových postupov alebo vykonaných opráv.

Tkanivové zariadenie- očná banka musí do svojho prevádzkového poriadku zahrnúť postupy a plány monitorovania, kontroly a čistenia každého zariadenia a laboratórneho priestoru.

Dokumentované plány čistenia pre laboratórne zariadenia sa musia písomne uchovávať minimálne tri roky.

4.3 Nástroje a reagencie

Na zabezpečenie sterilného odstránenia celého oka a rohovky musí byť dostupné dostatočné a primerané prístrojové vybavenie. Prístroje musia byť pravidelne kontrolované, aby bolo zabezpečené ich správne fungovanie. Tkanivové zariadenie- očná banka, ktorá používa autokláv na sterilizáciu svojich nástrojov, musí dodržiavať postupy údržby autoklávu podľa na to určených postupov. Tkanivové zariadenie- očná banka musí tieto kroky opísať vo svojom prevádzkovom poriadku. Pravidelná ročná kontrola o kontrole tlaku, teploty a času musí byť zdokumentovaná a vykonaná. V prípade, ak sú nástroje sterilizované mimo Tkanivového zariadenia, Tkanivové zariadenie musí poskytnúť dokumentáciu o vhodnej sterilizácii.

Všetky sterilizované nástroje, zásoby a činidlá, ako napr. roztok na uchovávanie rohovky, musia obsahovať dátumy sterilizácie, dátumy vypršania platnosti sterilizácie, či dátum expirácie.

4.4 Manuál postupov

Tkanivové zariadenie- očná banka, si musí udržiavať vlastnú príručku pracovných postupov, ktorá podrobne uvádza všetky aspekty jej špecifických funkcií a postupy zabezpečenia kvality. Každý postup musí byť schválený, podpísaný a datovaný riaditeľom a medicínskym riaditeľom. Všetky postupy vykonávané v Tkanivovom zariadení sú každoročne kontrolované, o týchto kontrolách sú vedené záznamy podpísané riaditeľom a medicínskym riaditeľom. Tkanivové zariadenie- očná banka, uchováva kópie každého postupu, ktorý používa, a dĺžku používania tohto postupu. Postupy musia byť ľahko dostupné personálu v oblasti, kde sa tieto vykonávajú.

4.5 Kontrola infekcií a bezpečnosť personálu

Písomné bezpečnostné postupy pre prevádzku očných bánk musia byť stanovené v súlade so zákonom o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci. Všetci pracovníci Tkanivového zariadenia musia pracovať podľa súčasných všeobecných bezpečnostných opatrení pre zdravotníckych pracovníkov vydaných. Tieto písomné postupy musia byť zahrnuté v príručke pracovných postupov Tkanivového zariadenia.

4.6 Likvidácia biologicky nebezpečných odpadov

Ľudské tkanivá a odpady sa musia likvidovať takým spôsobom, aby sa minimalizovalo riziko pre pracovníkov Tkanivového zariadenia a životné prostredie a aby sa dodržiavali predpisy uložené regulatívom Slovenskej republiky. Pri odstraňovaní rozpoznateľných ľudských pozostatkov sa musia použiť dôstojné a riadne postupy likvidácie a tieto sa musia zdokumentovať.

5.0 Určenie oprávnenosti darcu

Predtým, ako sa tkanivo sprístupní na distribúciu, zodpovedná osoba musí sa vykonať určenie spôsobilosti darcu. Vid' Príloha II pre požiadavky súvisiace s procesom oprávnenosti darcov. Pred stanovením spôsobilosti musí byť darca podrobený detekčnej kontrole podľa 5.2. Okrem určenia spôsobilosti darcu sa musí vyhodnotiť vhodnosť tkaniva podľa bodu 7.0.

Všetci darcovia musia byť identifikovaní podľa mena. Všetci potenciálni darcovia sa podrobia fyzikálnemu vyšetreniu čo najkratšie pred darovaním s osobitnou pozornosťou na fyzické príznaky HIV ochorenia, infekčnej hepatitídy a injekčné užívanie drog. Tkanivové zariadenie musí mať štandardizované postupy na vykonávanie a zdokumentovanie týchto vyšetrení. Tkanivové zariadenia má tiež štandardizované postupy na preskúmanie a dokumentáciu dostupných lekárskeho záznamov potenciálneho darcu. Preskúmanie všetkých dostupných záznamov o každom darcovi vykoná osoba, ktorá je oboznámená s plánovaným použitím tkaniva, a ktorá je primerane vzdelaná, kvalifikovaná a s primeranou odbornou prípravou.

Medicínska a sociálna anamnéza sú dôležitými bodmi ovplyvňujúcimi vhodnosť darcu. Adekvátne určenie dárcovskej vhodnosti zahŕňa, avšak nie je obmedzené len na:

1. Testovanie infekčných chorôb (pozri 8.2)
 2. Fyzické zhodnotenie darcu
 3. Zhodnotenie tkaniva (pozri 7.0)
 4. Zhodnotenie minulosti darcu: musí obsahovať meno darcu, sociálnu anamnézu a informácie o darcovi získané aspoň z jedného z nasledujúcich zdrojov:
 - a. lekárske vyšetrenie alebo záver patológa o príčine smrti
 - b. správa policajného vyšetrovania sprevádzaná (a) a / alebo (c)
 - c. záver ošetrojúceho lekára
 - d. rozhovor na vyhodnotenie rizika darcu
 - e. Lekárske záznamy
 - f. rozhovor s ošetrovateľom
 - g. dozor medicínskeho riaditeľa, ktorý kontroluje prípadné sporné informácie o darcovi
- z vyššie uvedených bodov (pozri bod 2.2).

O všetkých jednotlivých zisteniach sa vedie dokumentácia.

5.1 Skrining darcu

Príslušné lekárske záznamy o darcovi tkaniva sa musia prehodnotiť (*Vid' príloha III pre požiadavky týkajúce sa preskúmania príslušných zdravotných záznamov*):

- špecifické kontraindikácie (5.1.1): a
- agentúra FDA definovala príslušné látky a choroby prenosných chorôb (5.1.2): a
- ďalšie choroby, ktoré požaduje krajina dovozu,

5.1.1 Kontraindikácie na transplantáciu

Tkanivá osôb s nasledujúcimi chorobami môžu potenciálne ohroziť zdravie príjemcu/-ov alebo predstavujú riziko pre úspech chirurgického zákroku a nesmú byť ponúkané na chirurgické účely.

A. Všetci oční darcovia

1. smrť neznámej príčiny a pravdepodobnosť existencie iných kritérií vylúčenia;
2. vrodená ružienka;
3. Reye syndróm za posledné tri mesiace;

4. aktívna vírusová encefalitída neznámeho pôvodu alebo progresívna encefalopatia (napr. Subakútna sklerotizujúca panencefalitída, progresívna multifokálna leukoencefalopatia atď.);
5. aktívna bakteriálna alebo vírusová meningitída;
6. aktívna bakteriálna alebo plesňová endokarditída;
7. podozrenie na besnotu a osoby, ktoré boli v priebehu posledných šiestich mesiacov uhryznuté zvieratám podozrivým z infekcie besnotou;
8. Downov syndróm - výlučne pre penetrujúcu keratoplastiku alebo prednú lamelárnu keratoplastiku;
9. vnútorné ochorenie očí:
 - a. retinoblastóm;
 - b. malígne nádory predného okulárneho segmentu alebo adenokarcinóm v oku primárneho alebo metastatického pôvodu;
 - c. aktívny očný alebo vnútroočný zápal: konjunktivitída, keratitída, skleritída, iritída, uveitída, glaukóm, choroiditída, retinitída; alebo
 - d. vrodené alebo získané ochorenia oka, ktoré by zabránili úspešnému výsledku pri zamýšľanom použití, napríklad centrálne uložená jazva rohovky
10. aktívna leukémia;
11. aktívne diseminované lymfómy;
12. Parkinsonova choroba, amyotrofická laterálna skleróza, roztrúsená skleróza a Alzheimerova choroba;
13. história vírusu Ebola (EVD).

B. darcovia tkaniva na perforujúcu keratoplastiku

1. predchádzajúca vnútroočná operácia, alebo iný zákrok na prednom segmente oka
 - a. refrakčné rohovkové zákroky, napr. radiálna keratotómia, lamelárne vložky, atď.
 - b. laserová refrakčná chirurgia (tieto rohovky sa môžu použiť na tektonické štepy a lamelárne postupy).
 - c. rohovky od pacientov po zákrokoch na prednom segmente oka (napr. sivý zákal, vnútroočná šošovka, zelený zákal) sa môžu použiť, ak sa testujú zrkadlovou mikroskopiou a spĺňajú endotelové štandardy očnej banky.
2. pterýgium alebo iné povrchové ochorenia spojovky alebo povrchu rohovky postihujúce centrálnu oblasť rohovky.

C. darcovia na prednú lamelárnu keratoplastiku alebo tektonické štepy

Kritériá sú rovnaké, ako sa uvádzajú pri perforujúcej keratoplastike, s výnimkou toho, že tkanivo s lokálnym ochorením oka ovplyvňujúcim endotel rohovky alebo predchádzajúci očný chirurgický zákrok, ktorý neohrozuje stromálnu rohovku sú prijateľné (napríklad darcovia s anamnézou dystrofie endotelu alebo uveitídy).

D. darcovia pre epikeratoplastiku

Kritériá sú rovnaké, ako sú uvedené pri perforujúcej keratoplastike, s výnimkou, že sú prijateľné tkanivá s lokálnym ochorením oka postihujúcim endotel rohovky (napr. darcovia s anamnézou dystrofie endotelu alebo uveitídy). Úmrtie na dobu uchovania sa môže predĺžiť.

E. darcovia pre endoteliálnu keratoplastiku

Kritériá sú rovnaké, ako sú uvedené pri penetračnej keratoplastike, okrem toho, že je prijateľné tkanivo s neinfekčnou prednou patológiou, ktorá neovplyvňuje zadnú stromu a endotel. Lekári musia byť informovaní o každej predchádzajúcej patológii pred umiestnením tkaniva na transplantáciu.

F. darcovia sklerálnych tkanív

Kritériá sú rovnaké, ako sú uvedené pre penetrujúcu keratoplastiku, s výnimkou toho, že pre použitie je prijateľné tkanivo s lokálnym ochorením oka postihujúcim rohovku. Obdobie od úmrtia po uchovanie sa môže predĺžiť.

5.1.2 Skrining prenášačov a prenosných ochorení a chorôb

Prenášači a samotné prenosné ochorenia, ktoré sa považujú za relevantné sú definované (viď príloha I). Tkanivá od osôb, ktoré vykazujú rizikové faktory, klinické dôkazy alebo fyzické dôkazy o príslušnej prenosnej chorobe a vysokorizikové správanie spojené s príslušnou prenosnou chorobou, sa nesmú používať na transplantáčne účely (viď príloha II).

5.2 Testovanie darcov

Darca oka sa musí testovať podľa:

- Požiadaviek na testovanie podľa bodu 5.2.1
- Požiadaviek na testovanie podľa bodu 5.2.2- Tkanivové zariadenie je viazané testovacími požiadavkami, ktoré sú súlade s národnými predpismi a predpismi EK.

Preskúmanie písomných výsledkov testovania infekčných ochorení musí byť pred uvoľnením tkaniva určeného na chirurgické použitie v Tkanivovom zariadení. Testovanie tkanív je vykonávané v laboratóriu, ktoré je akreditované a ktorých testy sú schválené regulatívom a normami platnými v Slovenskej republike.

Ak existuje podozrenie na zriedenie plazmy, ktoré je dostatočné na ovplyvnenie výsledkov prenosu prenosných chorôb, mal by byť darca považovaný za neoprávnený. Toto platí pokiaľ nie je testovaná vzorka z obdobia do 7 dní pred transfúziou alebo infúziou, alebo algoritmus určený na vyhodnotenie objemov podaných počas 48 hodín pred odberom vzoriek, z ktorých vyplýva, že nedošlo k zriedeniu plazmy dostatočnému na ovplyvnenie výsledkov (*pozri prílohu IV*).

5.2.1 Požiadavky na testovanie

Výsledky nasledujúceho požadovaného testu musia byť negatívne alebo neaktívne pre to, aby tkanivo bolo vhodné na transplantáciu:

- anti-HIV-1, anti-HIV-2 (alebo kombinálny test)
- povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg)
- anti-HCV

5.2.2 Požiadavky na testovanie

Pozri dodatok IV k požiadavkám a odporúčaniam pre testovanie darcov. Výsledky musia byť

negatívne alebo nereaktívne, aby tkanivo bolo vhodné na transplantáciu s výnimkou prípadov indikovaných pre syfilis.

5.2.3 Nevyžadované výsledky testovania

Všetky nepotrebné pozitívne testy na infekčné ochorenia sa musia oznámiť medicínskemu riaditeľovi očnej banky, ktorý musí preveriť a na ich základe vykonať príslušné opatrenia, alebo Tkanivové zariadenie musí mať štandardizované postupy týkajúce sa krokov, ktoré sa majú vykonať v reakcii na individuálny test.

5.3 Dokumentácia o informáciách darcu

Záznamy a/ alebo kópie zo skriningových vyšetrení a z príslušných posudzovaných zdravotných záznamov musia byť vyplnené a uchované pre všetky darované očné tkanivá ako súčasť záznamu darcu. Vid' *L1.000*.

Musí sa získať a zaznamenať jedinečné identifikačné číslo darcu, t.j. rodné číslo, číslo vyšetrovacieho spisu ošetrojúceho lekára alebo číslo spisu prípadu súdneho lekára, číslo nemocničného lekárskeho záznamu.

5.4 Metódy a povolenie na darovanie

Schvaľovacie postupy a formuláre musia byť v súlade so zákonmi Slovenskej republiky a ustanoveniami EK.

5.5 Vek darcu

Pretože medzi kvalitou darcovského tkaniva a vekom nie je stanovený žiadny konečný vzťah, horná a dolná veková hranica sú ponechané na uváženie lekára.

5.6 Doba medzi smrťou, enukleáciou, excíziou, konzerváciou a spracovaním

Prijateľné časové intervaly od smrti, enukleácie alebo excízie po konzerváciu sa môžu líšiť v závislosti od okolností smrti a dočasných spôsobov skladovania tela. Vo všeobecnosti sa odporúča konzervácia rohovky čo najskôr po smrti. Musia sa zaznamenať všetky časové intervaly pre každého darcu, t.j. čas smrti až do času enukleácie a konzervácie a / alebo čas na vyrezanie rohovky a / alebo čas do ďalšieho spracovania tkaniva. Musí sa zaznamenať čas, keď sa začalo ochladzovanie očných tkanív a / alebo ochladenie tela.

5.7 Údržba tkanív pred znovupoužitím

Integrita rohovky potenciálneho darcu by sa mala zachovať. Odporúčané postupy pre údržbu tkanív sa nachádzajú v návode na použitie. Každá procedúra očnej banky je ponechaná na uváženie lekára a musí byť jasne zdokumentovaná.

5.8 Živí darcovia

Tkanivo, ktoré sa odstráni a je určené na chirurgické použitie od žijúceho darcu, musí mať rovnaké štandardy ako pre všetky mŕtve tkanivá, napr. Musí sa získať tá istá medicínska história darcu, rovnaké záznamy, testy infekčných chorôb atď. Žiadna rozšírená karanténa, okrem obvyklej 24- 48 hodinovej vzťahujúcej sa na infekčné ochorenia, sa na rohovkové

tkanivo používané na transplantáciu a je uchovávané v krátkodobom alebo strednodobom skladovacom roztoku nemusí vzťahovať.

6.0 Odber, spracovanie a uchovávanie

Odber, spracovanie a uchovávanie sa musí vykonať aseptickou technikou. Na usmernenie aseptickkej techniky pri odbere a spracovaní očného tkaniva sa používajú "Odporúčané postupy pre chirurgické čistenie rúk" a "Odporúčané postupy na udržiavanie sterilného poľa". Všetky postupy musia byť zdokumentované.

Špecifické postupy odberu, spracovania a uchovávania sa nachádzajú v príručke postupov Tkanivového zariadenia. Príručka postupov Tkanivového zariadenia je k dispozícii ako dokument návodov na postup. Táto príručka je pravidelne revidovaná a podľa potreby upravovaná.

Medicínsky riaditeľ zodpovedá za zriadenie postupov očnej banky na odber, spracovanie a uchovanie tkaniva. Medicínsky riaditeľ a riaditeľ sú zodpovední za to, aby zabezpečili, že pracovníci Tkanivového zariadenia budú dodržiavať všetky platné postupy na odber, spracovanie a uchovanie tkaniva.

6.1 Odber

Identita darcu sa overí pred odberom. Odber sa môže uskutočniť enukleáciou alebo in situ. Povrch očného tkaniva určeného na transplantáciu musí aspoň raz ošetrovať povidon-jódovým roztokom čiasom smrti darcu a konzerváciou tkaniva (napr. korneosklerálny disk v Optisol-GS alebo celé oko vo vlhkej komore). Nadbytočný roztok povidón-jódu sa má pred konzerváciou z povrchu tkaniva zmyť. Koncentrácia, objem roztoku a trvanie expozície roztoku musia byť špecifikované v prevádzkových postupoch Tkanivového zariadenia.

Korneosklerálny disk sa najskôr vyšetrí pomocou lampy alebo prenosnej štrbinovej lampy kvôli transparentnosti, epiteliálnym defektom, cudzím predmetom, kontaminácii a sklerálnej farbe pred enukleáciou alebo excíziou korneosklerálneho disku in situ.

Štandardné bezpečnostné opatrenia sa musia dodržiavať počas fyzického vyšetrenia, odberu a všetkých postupov manipulácie s tkanivami s cieľom chrániť zamestnancov Tkanivového zariadenia pred možným vystavením infekčným chorobám. Tkanivá od darcov s nasledujúcimi ochoreniami sú nebezpečné pre pracovníkov Tkanivového zariadenia:

- Aktívna vírusová hepatitída
- Syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS) alebo séropozitivita HIV
- Aktívna vírusová encefalitída alebo encefalitída neznámeho pôvodu
- Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD)
- besnota

6.2 Spracovanie a uchovávanie

Spracovanie sa musí vykonať v:

- a) v kryte alebo skrini s laminárnym prúdením vzduchu, ktorá spĺňa normy ISO triedy 5
- b) v akreditovanej prevádzke
- c) v inom prostredí, každoročne kontrolovanom s tým, že obsahuje menej ako 25 jednotiek tvoriacich kolónie na 90 mm sklíčku po jednej hodine vystavenia.

Tkanivá sa musia spracovať takým spôsobom, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii a zmiešaniu značiek (napr. Tkanivá od rôznych darcov sa nemusia spracovávať súčasne).

6.2.1 Celé oko

Tkanivové zariadenie, ktoré spracúva a uchováva celé oči pre lamelárnu alebo refrakčnú keratoplastiku, môžu používať konzervačné metódy, ako je vlhká komora pri 2-8 stupňoch Celzia, mrazenie alebo inú overenú metódu.

6.2.2 Rohovka

Očné banky, ktoré spracovávajú rohovky určené na transplantáciu, môžu použiť jednu z nasledujúcich metód. Zdravotnícky riaditeľ musí vyvinúť vhodné kritériá výberu tkaniva a schváliť postup pre každú použitú metódu. Všetky procesy musia byť validované. Ak dôjde k zmenám alebo odchýlkam procesu, očná banka preskúma a vyhodnotí proces a prípadne vykoná revalidáciu.

6.2.2.1 Excízia korneosklerálneho disku z celého enukleovaného oka

6.2.2.2 Vytvorenie lamely z rohovky

Spracovanie tkaniva rohovky za účelom vytvorenia lamely sa môže uskutočňovať manuálnymi alebo automatizovanými metódami (napríklad mikrokeratómom).

6.2.2.3 Použitie laseru

Lasery sa môžu použiť na vytvorenie lamelárneho štepu alebo vlastnej štruktúry rezu (napríklad femtosekundový laser).

6.2.3 Skléra

Existujú rôzne spôsoby spracovania skléry, vrátane použitia etanolu (70% alebo viac etylalkoholu), sterilného glycerolu, kryokonzervácie, sterilizácie žiarením alebo nejakej inej overenej metódy.

6.3 Použitie roztokov na krátkodobé alebo strednodobé skladovania

Tkanivové zariadenie- očná banka používa vhodné roztoky na uchovávanie rohovky, ktoré boli vyrobené v súlade s postupmi správnej výrobných praxe. Roztok sa používa a uchováva podľa odporúčaní výrobcu zohľadňujúcich teplotu, dátum a iné faktory. Všetky zakúpené a obdržané roztoky v Tkanivovom zariadení musia byť po doručení do Tkanivového zariadenia skontrolované, či nedošlo k ich poškodeniu. Číslo šarže skladovacieho roztoku použitého pre každú rohovku sa zaznamená do správy o tkanive, ktorá obsahuje jedinečné identifikačné číslo tkaniva, aby sa umožnilo sledovanie a spätná kontrola.

6.4 Dlhodobé uchovávanie a orgánové kultúry

Tkanivové zariadenie môže vykonávať konzervačné techniky, ako je dlhodobé uchovanie rohovkového tkaniva a kultivácia orgánov. Tkanivové zariadenie, ktorá používa dlhodobú

konzerváciu a / alebo orgánovú kultúru, dôkladne dokumentuje postup (-y) v návode na použitie a prísne dodržiava aseptickú techniku.

7.0 Hodnotenie tkaniva

Tkanivá rohovky určené na transplantáciu musia byť vyšetrené nasledujúcimi spôsobmi: vyšetrenie štrbinovou lampou, vyšetrenie hustoty endoteliálnych buniek a meranie pachymetrie; uvedenými v tabuľke 1.

Konečná zodpovednosť za stanovenie vhodnosti tkaniva na transplantáciu spočíva na transplantáčnom chirurgovi.

Tabuľka 1:

Vyšetrenie tkaniva

Typ spracovania	Biomikroskopia štrbinovou lampou	Vyšetrenie endotelu	Pachymetria
PKP	X	X	
DSAEK	X	X	X
DSEK	X	X	X
DMAEK	X	X	
ALK	X		X

7.1. Vyšetrenie štrbinovou lampou

Korneosklerálny disk sa vyšetrí na epiteliálnu a stromálnu patológiu a najmä na ochorenie endotelu pomocou biomikroskopického vyšetrenia štrbinovou lampou. Tie isté vyšetrenia musia byť vykonané aj na celých bulboch, ktoré sú plánované na lamelárne spracovanie rohovky. Korneosklerálne disky, ktoré boli spracované za účelom lamelárnej keratoplastiky, sa opätovne vyhodnotia pomocou biomikroskopického vyšetrenia pomocou štrbinovej lampy, aby sa zabezpečilo, že nedošlo k poškodeniu príslušného transplantovateľného tkaniva. Výsledky vyšetrení epitelu, strómy a endotelu štrbinovou lampou sú zdokumentované s osobitnou pozornosťou na jazvy, edém, výrazný arkus, strie, epiteliálne defekty, guttatu, polymegatzmus, pleomorfizmus, infiltráty alebo cudzie telesá.

7.2 Hustota endoteliálnych buniek a pachymetria

Určenie hustoty buniek endotelu pomocou zrkadlovej mikroskopie (alebo kvantitatívnej svetelnej mikroskopie pre rohovky v orgánových kultúrach) je štandardnou metódou hodnotenia rohovkového tkaniva (podľa Tab. 1). Obmedzenia týkajúce sa minimálneho počtu buniek endotelu sú ponechané na uváženie Medicínskeho riaditeľa. Ak nie je možné získať počet endotelových buniek, môže sa od tejto požiadavky od prípadu k prípadu upustiť podľa uváženia Medicínskeho riaditeľa. Kalibrácia zariadenia na spočítanie počtu buniek endotelu sa vykonáva podľa pokynov výrobcu, avšak najmenej raz ročne. Kalibračné postupy zahŕňajú špecifické pokyny a limity presnosti.

7.3 Oprávnenosť na chirurgické použitie

Tkanivové zariadenie- očná banka zodpovedná za hodnotenie tkaniva musí špecifikovať, či

tkanivo spĺňa kritériá penetračnej keratoplastiky, prednej lamelárnej keratoplastiky, endoteliálnej keratoplastiky, keratolimbálneho aloštepú a / alebo tektonického použitia.

8.0 Zabezpečenie kvality

Každé tkanivové zariadenie má zavedený program zabezpečenia kvality. Tento program zahŕňa:

- Zavedenie a dodržiavanie postupov všetkých činností vykonávaných Tkanivovým zariadením (vrátane preskúmania, schválenia a revízie)
- Monitorovanie a hodnotenie procesov prostredníctvom pravidelných auditov osobou, ktorá sa pravidelne nezúčastňuje na sledovaných procesoch
- Identifikácia problémov a sťažností týkajúcich sa činností (prijímanie, vyšetrovanie, vyhodnocovanie a dokumentácia informácií týkajúcich sa požiadaviek očného bankovníctva)
- vypracovanie plánov nápravných opatrení vrátane monitorovania účinnosti

Program zabezpečovania kvality sa zameriava na uplatniteľné požiadavky týkajúce sa týchto oblastí:

1. Zariadenie
2. Environmentálna kontrola
3. Zariadenie
4. Spotrebný materiál a reagenty
5. Odber
6. Spracovanie a kontrola spracovania
7. Kontrola značenia a záznamov
8. Skladovanie
9. Prijem, predbežná distribúcia a distribúcia
10. Posúdenie prípustnosti darcu, skrining darcov a testovanie darcu
11. Hodnotenie tkaniva

Tkanivové zariadenie dokumentuje všetky aspekty svojho programu zabezpečenia kvality. Záznamy týkajúce sa programu zabezpečenia kvality sa uchovávaajú minimálne desať rokov. Tieto záznamy sa sprístupnia v čase kontroly na mieste.

Program zabezpečenia kvality vytvorí systém na oznamovanie, dokumentovanie a vyšetrovanie odchýlok.

Program zabezpečenia kvality Tkanivového zariadenia musí zahŕňať metódu na hlásenie nežiaducich reakcií z transplantácie rohovkového, sklerálneho alebo iného očného tkaniva. Distribuuujúce Tkanivové zariadenie musí poskytnúť informácie o nežiaducich reakciách zdrojovému Tkanivovému zariadeniu, ktoré určilo spôsobilosť darcu. Zdrojové Tkanivové zariadenie musí vykonať vyšetrovanie a informácie o nežiaducich reakciách musí do 30 dní oznámiť Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, na preskúmanie lekárskeym poradným výborom.

Zdrojová banka musí oznámiť všetkým subjektom, ktoré sa podieľajú na zhodnotení, spracovaní, skladovaní, distribúcii, vyhodnotení tkanív a určení spôsobilosti darcov o výsledky prešetrovania. Každý zo zúčastnených subjektov musí uchovávať dokumentáciu o nežiaducich udalostiach a výsledkoch vyšetrovania, ktoré mu poskytla zdrojová banka. Infekcia systémového charakteru, ktorú výsledky šetrenia Medicínskeho riaditeľa považujú za spôsobenú alebo pravdepodobne spôsobenú darcovským tkanivom, musí byť oznámená všetkým subjektom, ktoré odobrali orgány alebo získali tkanivá od tohto darcu.

8.1 Kontrola kvality

Riaditeľ predpíše testy a postupy na meranie, stanovenie alebo monitorovanie vlastností tkanív, nevyhnutných pri hodnotení ich bezpečnosti pri transplantácii, napr. protilátok na povrchový antigén hepatitídy B a proti vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) v súlade so zákonmi Slovenskej republiky a nariadením EK. Výsledky všetkých takýchto testov alebo postupov spolu s hodnoteniami založenými na týchto zisteniach sa stanú súčasťou trvalého záznamu všetkých tkanív určených na transplantáciu.

8.2 Mikrobiologická kultivácia

Kultivácia z bulbov darcov Tkanivového zariadenia môže byť vykonaná aj napriek tomu, že bakteriálna kontaminácia darcovských očí nemusí nutne viesť k infekcii, a že predoperačné alebo peroperačné kultúry nemusia korelovať s pooperačnou infekciou, ak by sa objavila. Kultivácie sa môžu uskutočňovať buď pred a / alebo v čase operácie.

a. Predbežné kultúry

Tkanivové zariadenie sa môže rozhodnúť, že počas uchovávania rohovky v skladovacom roztoku vykonávajú kultiváciu z korneosklerálneho disku. Správy o pozitívnej kultúre sa oznamujú transplantujúcemu lekárovi.

b. Chirurgická kultivácia

Tkanivové zariadenie musí na informačnom liste sprevádzajúcom tkanivo na transplantáciu uviesť, či boli pred distribúciou vykonané kultivácie korneosklerálneho disku. Pozitívne výsledky v prípadoch pooperačnej infekcie sa oznámia Tkanivovému zariadeniu, ktoré vykonalo odber tkaniva, ako aj zariadeniu, ktoré distribuovalo tkanivo.

8.3 Odvolanie tkaniva alebo stiahnutie tkaniva

Tkanivové zariadenie musí mať politiku a postup pre prípadné stiahnutie tkaniva. Pozitívne výsledky testov alebo informácie o rizikách alebo anamnéze prijaté po uvoľnení tkaniva, ktoré naznačujú riziko prenosu príslušnej prenosnej choroby, sa musia oznámiť:

- medicínskemu riaditeľovi Tkanivového zariadenia
- Prijemca (t.j. transplantujúci lekár, spracovateľ alebo distribútor) do 45 dní
- Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou do 45 dní

Oznámenie príjemcu o pozitívnych výsledkoch testov alebo informácie, ktoré neindikujú riziko prenosu príslušnej prenosnej choroby nevyžaduje oznámenie.

9.0 Tkanivo nevhodné na transplantáciu

Nie je zakázané použitie očného tkaniva od darcu, ktoré sa považuje za neprípustné na neklinické použitie, pokiaľ sú správne a dostatočne označené "Nevhodné na transplantáciu" a "Bio-nebezpečné"

Tkanivá distribuované na neklinické účely (napr. výučba a / alebo výskum) od darcu, u ktorého sa zistí, že nie je vhodná na transplantáciu kvôli výsledkom požadovaného testovania a / alebo skríningu alebo od darcov, ktorí neboli testovaní na požadované infekčné ochorenia, musí mať štítok prilepený ku každému zásobníku na tkanivo, ktorý obsahuje informácie uvedené nižšie.

1. "Nevhodné na transplantáciu"
2. "Bio-nebezpečné" alebo popis o biologickom nebezpečenstve

10.0 Skladovanie

Všetky tkanivá sa musia prepravovať a uchovávať v karanténe od času odberu, kým nezíska osvedčenie o spôsobilosti použitia na transplantáciu. Tkanivo v karanténe musí mať označenie označujúce tkanivo ako "karanténa" pripevnenú k zásobníku, v ktom sa tkanivo uchováva.

Všetky chirurgické tkanivá sa uchovávajú v karanténe vo fyzicky oddelenom priestore jasne určenom na takéto použitie až do stanovenia spôsobilosti použitia na transplantáciu.

Ak sa darca považuje za nevhodného na darovanie tkaniva/ orgánov, tkanivo musí byť uložené alebo identifikované vo fyzicky oddelenej oblasti označenej na takéto použitie alebo musia byť dodržané iné postupy, ktoré sú primerané na zabránenie nesprávneho uvoľnenia a distribúcie na transplantáciu.

Všetky tkanivá sa skladujú asepticky pri teplote zodpovedajúcej použitému spôsobu konzervácie. Tkanivové zariadenie- očné banka musí presne dokumentovať svoje postupy uchovávania rohovkového tkaniva, či už vo forme celého oka alebo korneosklerálneho disku, vo vhodnom skladovacom roztoku.

10.1 Expirácia

Dátum expirácie sa musí priradiť na základe metód spracovania, uchovávania, skladovania a balenia.

11.0 Označenia

Všetky očné tkanivá distribuované na chirurgické účely musia byť v nádobe, ktorá je zreteľne a nezmazateľne označená tak, aby obsahovala aspoň informácie uvedené nižšie.

Všetky tkanivá:

1. Názov zdrojového Tkanivového zariadenia.
2. Identifikačné číslo tkaniva. Musí existovať jedinečné identifikačné číslo pre každé očné tkanivo alebo jeho časť.
3. Typ tkaniva (napríklad rohovka, celé oko, skléra).
4. Ak má rohovka dodatočné spracovanie (napríklad lamela, tvarovaná laserom), jasne to uveďte na etikete.
5. Dátum expirácie.
6. Vyhlásenie, že tkanivo je určené na aplikáciu len pre jedného pacienta.
7. Vyhlásenie, že tkanivo sa nemá považovať za sterilné, ak tkanivo nebolo podrobené validovanému postupu na zaistenie sterility.
8. Druh skladovacieho roztoku.
9. Použitie identifikátorov ISBT 128 na označenie výrobkov z očných tkanív od 1. januára 2016. Tieto identifikátory zahŕňajú identifikačné číslo daru (DIN), kód produktu a všetky dátumy.
10. V rámci dvojrozmerných (2-D) symbolov (dátová matica) sa používajú dátové

štruktúry ISBT 128 na označovanie výrobkov z očných tkanív distribuovaných na medzinárodnej úrovni s účinnosťou od 1. januára 2017 počas ich sledovania

Krátkodobé a strednodobé uchovávané tkanivá:

1. Dátum a čas smrti darcu.
2. Dátum a čas počiatočnej konzervácie rohovky / skléry.

12.0 Distribúcia tkaniva

12.1 Preskúmanie medicínskych informácií darcu

Pred distribúciou tkaniva na transplantáciu medicínsky riaditeľ alebo jeho zástupca preskúma a zdokumentuje, že medicínske a laboratórne výsledky sú v súlade s medicínskymi normami, a že akékoľvek odchýlky od postupu nezvyšujú riziko prenosu prenosných chorôb.

12.2 Súlad s distribúciou

Tkanivové zariadenie vykonávajúce distribúciu písomne informuje príjemcu o požiadavkách na sledovanie a vysledovateľnosť a hlásenie výsledkov, či nežiaducich účinkov. Dodržiavanie platných zákonov, predpisov a noriem po distribúcii tkaniva je zodpovednosťou príjemcu.

12.3 Spravodlivý a vyrovnaný systém

Tkanivové zariadenie musí vytvoriť a zdokumentovať systém distribúcie transplantovaných tkanív, ktorý je spravodlivý, vyrovnaný a spravodlivý pre všetkých pacientov obsluhovaných Tkanivovým zariadením. Dokumentácia žiadostí o distribúciu, ponuky a dodávky očnému tkanivu musia byť k dispozícii na prehliadku. Prístup k tkanivám sa poskytne bez ohľadu na pohlavie, vek, náboženstvo, rasu, vieru, farbu alebo národný pôvod príjemcu.

12.4 Vrátenie tkaniva

Pre vrátené a prerozdelené tkanivo na transplantáciu musia byť informácie o preprave a skladovaní tkaniva zdokumentované a sprístupnené Tkanivovému zariadeniu a transplantujúcemu chirurgovi. Pre špeciálne výskumné štúdie, na základe odporúčania medicínskeho riaditeľa, môžu byť takéto informácie o prepravách a skladovaní tkaniva transplantujúcemu chirurgovi utajené.

12.5 Podvodná aktivita

Ak Tkanivové zariadenie zistí, že došlo k podvodnej činnosti pri distribúcii, preprave alebo označovaní akéhokoľvek tkaniva dovezeného alebo vyvázaného Tkanivovým zariadením, musí sa vykonať vyšetrovanie s cieľom identifikovať hlavnú príčinu výskytu. Tkanivové zariadenie informuje príslušné regulačné orgány o údajnej podvodnej činnosti.

13.0 Sprievodná dokumentácia darcovského tkaniva

13.1 Správa o tkanive

V prípade osobitných výskumných štúdií na základe odporúčania môžu byť niektoré špecifické údaje zamaskované na formulári o tkanivovej správe a na štítku. Kópia správy o tkanive sprevádza tkanivo. Správa o tkanive musí obsahovať:

Všetky tkanivá:

1. Názov (zdroj) Tkanivového zariadenia
2. Umiestnenie Tkanivového zariadenia
3. Telefónne číslo Tkanivového zariadenia
4. Identifikačné číslo jedinečné pre každý darcovský štep. S účinnosťou od 1. januára 2016 sa používa identifikačné číslo darcu (DIN) ISBT 128 a kód produktu.
5. Typ skladovacieho roztoku
6. Ak sa spracováva rohovka, jasne uveďte typ vykonaného spracovania alebo indikované použitie (napríklad endotelová keratoplastika, zadná lamelárna keratoplastika, predná lamelárna keratoplastika, laserová keratoplastika atď.).
7. Požiadavky na hlásenie podľa typu spracovania podľa Tabuľky II.
8. Názov každého zariadenia, ktoré vykonáva niektorý z nasledujúcich krokov pri príprave tkaniva: príprava, spracovanie, skladovanie, hodnotenie, určenie a distribúcia oprávnenosti darcu.
9. Súhrn preskúmaných záznamov týkajúcich sa oprávnenosti tkanív na transplantáciu.

Krátkodobé a strednodobé uchovávané tkanivá:

1. Vek darcu
2. Príčina smrti
3. Dátum a čas smrti
4. Dátum a čas konzervácie
5. Dátum a čas ďalšieho spracovania tkaniva
6. Čas, kedy začalo ochladzovanie očných tkanív a / alebo chladenie tela
7. Meno technika, ktorý vykonal enukleáciu, vykrojil, spracoval a vyhodnotil tkanivo
8. Požiadavky na hlásenie podľa typu spracovania podľa Tabuľky II.

Tabuľka II:

Požiadavky na vykazovanie po spracovaní

Typ spracovania	Morfológia a rozmery rezu	Priemer rezu	Pachymetria	Vyšetrenie štrb. lampou pred/ po	Vyšetrenie endotelu pred/ po
LAK	Áno	Nie	Nie	Áno	Áno
DSAEK	Nie	Áno	Áno	Áno	Áno
DSEK	Nie	Áno	Áno	Áno	Áno
DMAEK	Nie	Nie	Nie	Áno	Áno
DMEK	Nie	Nie	Nie	Áno	Áno
ALK	Nie	Áno	Áno	Áno	Nie
Krátkodobé uchovávanie	Ako uvedené vyššie	Ako uvedené vyššie	Ako uvedené vyššie	Áno*	Áno**
Strednodobé uchovávanie	Ako uvedené vyššie	Ako uvedené vyššie	Ako uvedené vyššie	Áno*	Áno**

Dlhodobé uchovávanie	Ako uvedené vyššie	Ako uvedené vyššie	Ako uvedené vyššie	Áno*	Áno**
----------------------	--------------------	--------------------	--------------------	------	-------

* len pre tkanivá určené na optické, na rozdiel od tektonických operácií

** len pre tkanivá považované za vhodné pre postupy, pri ktorých výsledok transplantátu závisí od životaschopného endotelu

13.2 Formulár priložený v balíku

Formulár priložený k balíku, sprevádza tkanivo určené na transplantáciu. Tento formulár obsahuje:

1. Odporučenú skladovaciu teplotu pre špecifický typ tkaniva (rohovka, skléra, celé oko). So zvláštnym dôrazom na nezmrazovanie rohovky.
2. Chirurg by mal skontrolovať integritu pečate a okamžite oznámiť Tkanivovému zariadeniu akékoľvek známky o možnej manipulácii.
3. Pre rohovky v strednodobom skladovacom roztoku môže zmena farby podľa pokynov výrobcu indikovať zmenu pH, v takom prípade by sa tkanivo nemalo používať a okamžite by malo byť informované Tkanivové zariadenia
4. Či boli vykonané predoperačné mikrobiologické kultivácie v Tkanivovom zariadení.
5. Formulár tiež informuje prijímajúceho chirurga, že tkanivá sú dodávané bez záruky, a že prijímajúci chirurg je nakoniec zodpovedný za posúdenie, či je tkanivo vhodné na použitie.
6. Formulár informuje príjemcu o tom, že je zodpovedný za sledovanie mena príjemcu tkaniva, jedinečného identifikačného čísla, veku a / alebo dátumu narodenia, diagnózy, dátumu operácie, miesta operácie, typu chirurgického zákroku a meno transplantáčného chirurga, keď sa tkanivo transplantuje. Tieto informácie sú potrebné na sledovanie tkaniva od darcu k transplantujúcemu lekárovi a od transplantujúceho lekára k príjemcovi.
7. Testy na infekčnú chorobu boli vykonané certifikovaným laboratóriom.
8. Boli použité certifikované testy a testovacie postupy na testovanie infekčných chorôb, z ktorých niektoré sú schválené na testovanie krvi pred úmrtím a ak sú k dispozícii tak aj na testovanie po smrti darcu.
9. Zoznam výsledkov testov infekčných chorôb daného konkrétneho darcu. Tieto informácie môžu byť zahrnuté do formulára na skrining darcov Tkanivového zariadenia alebo môže byť vypracovaná ako samostatný formulár.

13.3 Balenie, tesnenie a balenie na prepravu

Každé tkanivo určené na distribúciu musí byť jednotlivo zabalené a zapečatené tesnením, alebo uzatvorené v kontajneri, na ktorom je možná manipulácia ľahko viditeľná.

Každé tkanivo pre predbežnú distribúciu prepravované sekundárnym nosičom musí byť zapečatené tesniacim uzáverom alebo uzavreté v kontajneri zabezpečenom proti falšovaniu. Tkanivo rohovky v strednodobom skladovacom roztoku sa balí spôsobom, ktorý je určený na udržanie chladných podmienok a zabraňuje zmrazeniu. Obsah balenia by mal preukázať zostávajúci chladiaci účinok v čase použitia alebo odstránenia mechanického obalu alebo výmeny chladiacej kvapaliny. Pre tkanivo konzervované inými metódami, ako je dlhodobá konzervácia, orgánová kultúra alebo krátkodobá konzervované tkanivo, musí byť metóda balenia primeraná použitému spôsobu konzervácie. Balenie sa musí vykonať tak, aby

tkanivový štítok a dokumentácia sprevádzajúca tkanivá neboli namočené. Špeciálne pokyny musia byť uvedené na príbalovom letáku.

14.0 Záznamy Tkanivového zariadenia- očnej banky

Tkanivové zariadenie- očná banka používa nomenklatúru technickej poradnej skupiny ICCBBA Eye Bank (EBTAG) na opis triedy a atribútov očných tkanív s účinnosťou od 30. júna 2015.

Všetky záznamy budú používať identifikátory ISBT 128 s účinnosťou od 1. januára 2016. Patria sem identifikačné číslo daru (DIN) a kód produktu.

14.1 Dĺžka skladovania

Všetky záznamy sa uchovávajú minimálne desať rokov od dátumu transplantácie / implantácie, distribúcie alebo podľa toho, čo je dlhšie .

14.2 Dôvernosť

Všetky záznamy z očí banky a komunikácia medzi očnou bankou a jej darcami a príjemcami sa považujú za dôverné a privilegované.

14.3 Formuláre darcov

Formuláre skríningu darcu musia obsahovať informácie týkajúce sa okolností súvisiacich s úmrtím darcu a dostatočnej anamnézy, aby sa mohla posúdiť spôsobilosť tkanív na transplantáciu.

14.4 Minimálne informácie, ktoré sa majú uchovávať

Musia sa zriadiť formuláre na uchovávanie informácií o darcovi a príjemcovi a musia byť ľahko prístupné na kontrolu. Záznamy Tkanivových zariadení- očných bánk musia obsahovať tieto minimálne informácie:

Pre informácie, ktoré sa majú zahrnúť do formulára správy o tkanive, viď kapitolu 13.

1. Identifikačné číslo Tkanivového zariadenia- očnej banky jedinečné pre každý tkanivový štep
2. Názov Tkanivového zariadenia
3. Druh skladovacieho roztoku
4. Číslo šarží skladovacích roztokov
5. Jedinečné identifikačné číslo darcu
6. Názov darcu (alebo ak je importované tkanivo, názov dovážajúcej banky oka a jej jedinečné identifikačné číslo)
7. Vek darcu
8. Príčina smrti
9. Dátum a čas smrti
10. Čas a dátum enukleácie alebo excízie in situ
11. Dátum a čas konzervácie
12. Čas, kedy začalo ochladzovanie očných tkanív a / alebo chladenie tela

13. Dátum a čas spracovania tkaniva
14. Správa o vyšetrení na štrbinovej lampe
15. Hustota (-y) endotelových buniek (ak sú použiteľné)
16. Meno pracovníka, ktorý vykonal enukleáciu, spracoval, zhodnotil tkanivo
17. Meno lekára alebo príjemcu, ktorý dostáva tkanivo
18. jedinečné číslo transplantátu umožňujúce ľahké dohľadanie tkaniva od darcu až ku príjemcovi (viď 15.5)
19. Dátum, čas, spôsob dopravy
20. Využitie tkaniva: t.j. chirurgické, výskumné, tréningové
21. Vytlačené výsledky všetkých požadovaných a nevyžadovaných skriningových testov na infekčné ochorenia
22. Mikrobiologické skriningové výsledky, ak sa vykonávajú
23. Mikrobiologické správy o pozitívnych kultúrach z okrajov darcovských štepov od prijímajúceho lekára, ak boli hlásené
24. Nežiaduce reakcie, ak sú hlásené
25. Dokumentácia o tom, že boli požadované informácie po operácii od transplantáčného chirurga vyžiadané

14.5 Následné informácie o príjemcovi

1. Tkanivové zariadenie musí získať meno a adresu adresáta pre každé očné tkanivo používané na ľudskú transplantáciu, ktorému bude tkanivo distribuované prostredníctvom Tkanivového zariadenia.
2. Pred distribúciou tkaniva na transplantáciu sa Tkanivové zariadenie usiluje získať:
 - meno pacienta (ak to umožňuje zákon)
 - jedinečná identifikácia podľa nasledujúceho poradia preferencií:
 - a. Rodné číslo
 - b. Číslo občianskeho preukazu
 - c. Informačné číslo nemocnice
 - d. Číslo pasu
 - e. Iný jedinečný identifikátor vhodný pre systém poskytovania zdravotnej starostlivosti, kde sa vykonáva chirurgický zákrok
 - Vek a / alebo dátum narodenia
 - Diagnóza
 - Meno lekára, ktorý dostáva transplantáciu tkaniva
 - Dátum chirurgického zákroku
 - Miesto operácie
 - Pooperačné komplikácie (súvisiace s tkanivami)
 - Typ vykonanej operácie, napr. Penetrujúca keratoplastika, predná lamelárna keratoplastika, endoteliálna keratoplastika, keratolimbalný aloimplantát a / alebo tektonická
3. rohovky a sklerálne štepy, ktoré sa môžu používať do 14 dní po smrti, môžu byť uchovávané v tkanivovom zariadení iba vtedy, ak sú určené na použitie len pre jedného pacienta; Distribučné Tkanivové zariadenie musí byť schopné sledovať tkanivo až k príjemcovi.
4. Distribuujúce Tkanivové zariadenie musí požiadať o informáciu o výsledku operácie v priebehu troch až šiestich mesiacov po transplantácii od transplantujúceho lekára, o možných nežiadúcich reakciách na všetkých tkanivách rohovky, s výnimkou dlhodobo konzervovaných, ktoré toto Tkanivové zariadenie distribuovalo transplantujúcemu lekárovi. Táto žiadosť musí byť adresovaná odberateľovi a musí

byť dodaná oddelene od dokumentácie, ktorá sprevádza očné tkanivo. Pre špeciálne výskumné štúdie, kde sa pooperačné výsledky monitorujú inými prostriedkami, odporúčanými lekáskymi poradenými výbormi, sa pooperačné výstupné informácie a dokumentácia (podľa kapitoly 14.4 bod 25) nevyžaduje.

14.6 Štatistika

Každé Tkanivové zariadenie vykazuje štatistiku v súlade s politikou Tkanivového zariadenia. Každá zdrojové Tkanivové zariadenie oznámi informácie o chirurgickej technike a indikáciách na operáciu.

15.0 Zmeny

Tieto normy môžu byť podľa potreby zmenené a doplnené. Lekárska poradná rada je poverená navrhovaním zmien a doplnení týchto noriem, ktoré vyžadujú lekárske technológie, techniky a informácie.

Slovník a definície:

Pokiaľ to je možné, Tkanivové zariadenie používa nomenklatúru technickej poradenskej skupiny ICCBBA Eye Bank (EBTAG) na opis triedy očného tkaniva, skladovacieho stavu, skladovacieho roztoku a metodológie znižovania patogénov.

Nežiaduca reakcia- akákoľvek prenosná alebo iná choroba, ktorá mohla byť prenesená/spôsobená transplantáciou darcovského očného tkaniva vrátane infekcie a biologickej dysfunkcie

Úložné prostredie- uchováva sa v roztoku pri izbovej teplote

Predná a zadná vrstva- predrezaná rohovka, kde sú prítomné predné i zadné vrstvy

ALK Predná lamelárna keratoplastika- transplantácia prednej stromy rohovky

Predná vrstva- stróma rohovky bez endotelu, môže obsahovať epitel

Aseptická technika- metóda, ktorou sa zabráňuje kontaminácii mikroorganizmami

Audit- dokladované prehľady postupov, záznamov, personálnych funkcií, vybavenia, materiálov, zariadení a / alebo predajcov na posúdenie dodržiavania písomných ŠPP, noriem alebo štátnych a / alebo miestnych zákonov a predpisov

Autológne použitie- implantácia, transplantácia, infúzia alebo prenos ľudských buniek alebo tkaniva späť do jedinca, od ktorého sa bunky alebo tkanivo získajú

CJD- skratka pre Creutzfeldt-Jakobova choroba

Koloid- Proteínový alebo polysacharidový roztok, ako je albumín, dextrán alebo hetastarch, ktorý sa môže použiť na zvýšenie alebo udržanie osmotického (onkotického) tlaku v intravaskulárnom kompartimente alebo určitých krvných zložiek, ako je plazma a krvné doštičky.

Reklamácie- akékoľvek písomné alebo ústne oznámenie týkajúce sa nespokojnosti s totožnosťou, kvalitou, obalom, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou alebo výkonnosťou tkaniva.

Kompetencie- schopnosť zamestnanca akceptovať úlohy súbežne s jeho vzdelanostnou úrovňou, pre ktorú bol vyškolený.

Hodnotenie kompetencií- vyhodnotenie schopnosti zamestnanca akceptovať úlohy, ktoré sa od zamestnanca očakávajú na plnenie povinností / zodpovedností, ktoré mu boli pridelené.

Spojovky- priehľadná mukózna membrána prechádza cez vnútorný povrch očných viečok a odráža sa od prednej časti bielka

Príjemca- každá očná banka, sprostredkovateľ očného bankovníctva alebo transplantančný chirurg (či už jednotlivец, agentúra, inštitúcia alebo organizácia), ktorý dostáva tkanivo a preberá zodpovednosť za akýkoľvek krok pri spracovaní, skladovaní, distribúcii a / alebo používaní takéhoto tkaniva

Kontajner- nádoba, ktorá sa používa na uchovávanie tkanív a je v priamom kontakte s tkanivom

Zmluvné služby- tieto funkcie súvisiace s obnovou, skríningom, testovaním, spracovaním, uchovávaním a / alebo distribúciou tkaniva, ktoré iná prevádzkareň súhlasí s výkonom pre očné banky

Rohovka- transparentná predná časť vonkajšieho vláknitého obalu oka ohraničeného vonkajším vrstveným epitelom a vnútornou monovrstvou endotelových buniek a je hlavná refrakčná zložka oka

Terč rohovky (Corneal Button)- rohovka s odstráneným sklerálnym okrajom

Korneosklerálny disk- rohovka vyrezaná so sklerálnym okrajom, ktorý môže obsahovať spojovku

Krížová kontaminácia- prenos infekčných agens z jedného tkaniva do iného tkaniva alebo z jedného tkaniva darcu do tkaniva druhého darcu

Kryoprezervácia- chránené zmrazením alebo vitrifikáciou v prítomnosti kryoprotektantu a použitím metódy validovanej na udržanie bunkovej životaschopnosti a / alebo zachovanie štruktúry tkanivovej matrice. Informácie o kryoprotektante môžu byť špecifikované pomocou skupiny atribútov ukladacích roztokov alebo na štítku s nádobkou na tkanivo alebo v sprievodnej dokumentácii.

Kryštaloid- vyvážený roztok soli a / alebo glukózy, napríklad fyziologický roztok, CPV (celková parenterálna výživa), Ringerov roztok laktátu alebo 5% dextrózy vo vode, používaný na náhradu elektrolytov alebo na zvýšenie intravaskulárneho objemu.

Dekontaminácia- použitie fyzikálnych alebo chemických prostriedkov na odstránenie, deaktiváciu alebo zničenie patogénov prenášaných krvou na povrchu alebo predmetu do miesta, kde už nie sú schopné prenášať. Infekčné častice a povrch alebo predmet sa stávajú bezpečnými na manipuláciu, použitie alebo likvidáciu.

Dehydratácia- odstránenie vody z buniek a / alebo tkaniva

Odlíšnosť postupu/ Nehoda- Plánované vybočenie zo ŠPP- Ak je ŠPP dôležitý pre prevenciu prenosu prenosných chorôb, zodpovedná osoba musí určiť, že odlíšnosť postupu nezvyšuje riziko prenosu prenosnej choroby a musí zdokumentovať rozhodnutie.

Určená osoba- osoba poverená zodpovednou osobou vykonávať pridelené povinnosti

Odchýlka / chyba- neplánované vybočenie zo súčasnej dobrej praxe, platnej normy alebo stanovených špecifikácií

Dezinfekčný prostriedok- činidlo, ktoré znižuje počet životaschopných bunkových mikroorganizmov

Dezinfekcia- proces, ktorý znižuje počet životaschopných bunkových mikroorganizmov, ale nemusí nutne ničiť všetky mikrobiálne formy, ako sú spóry a vírusy

Dispozície- konečné určenie tkaniva vrátane použitia na transplantáciu, vzdelávanie, výskum alebo vyradenie

Distribuujuce Tkanivové zariadenie očná banka- zariadenie ktorému je uhradená faktúra za poskytnutie tkaniva konečnému používateľovi. Zodpovedá za sledovanie informácií o príjemcoch, následnom sledovaní a hlásení akýchkoľvek nepriaznivých reakcií na zdrojové zariadenie

Distribúcia- proces pridelenia tkaniva na transplantáciu, výskum alebo vzdelávacie využitie. Tento proces zahŕňa príjem žiadosti, výber, kontrolu a uvoľnenie tkaniva príjemcovi, ako je chirurg, chirurgické centrum alebo vzdelávacie výskumné centrum. Zásady sledovania, vysledovateľnosti a podávania správ o nežiaducich účinkoch budú zachované počas celého procesu distribúcie

Darca- živá alebo zosnulá osoba, ktorá poskytuje zdroj tkanív na transplantáciu, vzdelávanie alebo výskum

Vymedzenie spôsobilosti darcu- vyhodnotenie všetkých dostupných informácií o potenciálnom darcovi s cieľom posúdiť, či darca spĺňa požiadavky uvedené v ŠPP a normách. Toto zahŕňa okrem iného: lekársku, sociálnu a sexuálnu históriu; Výsledky laboratórnych testov; Fyzické posúdenie alebo fyzické vyšetrenie; A nálezy pitvy (ak sú vykonané). Zdroje sprostredkovania darcov- subjekty, ako sú nemocnice, lekári, lekári a jednotliví zdravotnícki pracovníci alebo iní, ktorí identifikujú potenciálnych darcov očných tkanív a odkážu ich na očné banky

Rozhovor s hodnotením rizika darcu- zdokumentovaný dialóg osobne alebo telefonicky s jednotlivcami, ktorí by vedeli o príslušnej anamnéze a sociálnom správaní darcu. Toto môže byť napríklad: darca, ak žije; ďalší príbuzní; najbližší dostupný príbuzný; člen domácnosti darcu; iná osoba s afinitným vzťahom (napr. opatrovník, priateľ, významný životný partner); a / alebo primárnym ošetrovateľom lekárom. Alternatívne môže žijúci darca vyplniť písomný dotazník. Príslušná sociálna anamnéza je vyvolaná otázkami týkajúcimi sa určitých činností

alebo správania, ktoré sa považujú za miesta, ktoré predstavujú takého potenciálneho darcu so zvýšeným rizikom pre príslušný činiteľ alebo chorobu prenosných chorôb.

Screening darcu- vid' 5.1

Koncový užívateľ- nemocnica, chirurg, chirurgický pracovník, výskumné centrum alebo akýkoľvek subjekt, ktorý využíva tkanivo, ktoré poskytuje očná banka

DSAEK/ DMEK/ DSEK/ DMAEK Endoteliálna keratoplastika- transplantácia endotelu rohovky pripojeného k nosiču

Enukleácie- odobratie celého oka

Kvalifikácia zariadenia- protokoly navrhnuté tak, aby primerane vyhodnotili, či budú alebo nebudú zariadenia vykonávať postupy podľa očakávaní v rámci požadovaných medzí tolerancie

Vyhodnotenie- posúdenie subjektu, tkaniva, vybavenia, personálu, výkonu vo vzťahu k vopred stanoveným očakávaniam alebo normám

Dátum spotreby/ Expirácia- dátum, po ktorom sa nástroje, zásoby alebo tkanivá považujú za nevhodné na použitie.

Očná banka- subjekt, ktorý poskytuje alebo vykonáva jednu alebo viac funkcií zahŕňajúcich očné tkanivá živých alebo zosnulých osôb na účely transplantácie, výskumu a / alebo vzdelávania. Pozrite si funkcie očných bánk.

Funkcie očných bánk- funkcie vykonávané očnou bankou sú 1) odber, 2) spracovania, 3) skladovania, 4) hodnotenia tkaniva, 5) stanovenia oprávnenosti darcu a 6) distribúcie.

Podvodná aktivita- akákoľvek činnosť, ktorá zahŕňa potenciálne sfalšované tkanivo, tkanivové dokumenty alebo označovanie tkanivových kontajnerov dovážaného alebo vyvážaného tkaniva na transplantáciu alebo výskum

Zmraziť sušené- (Lyofilizovaný) Konzervácia v suchom stave dosiahnutá zmrazením, po ktorej nasleduje sublimácia vody vo vákuu na veľmi nízku zostatkovú vlhkosť

Zmrazenie- chladenie tkanív na nastavenú teplotu pod 0 ° C bez pridania kryoprotektantu.

Zmrazené- uchovávané v zmrazenom stave, ale bez prídavných látok špeciálne na ochranu buniek a / alebo bez kontrolovaných podmienok mrazu potrebných na kryokonzerváciu

Graft- tkanivá pripravené na použitie pri transplantácii

HBc- skratka pre jadro hepatitídy B

HBsAg- skratka pre povrchový antigén vírusu hepatitídy B

HCV- skratka pre vírus hepatitídy C

HIV- skratka pre vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti

HTLV- skratka pre ľudský lymfotropický vírus T-buniek

Hypotermické skladovanie- uchováva sa v roztoku pri teplote 2 až 8 ° C

Identifikačné číslo- jedinečné číselné alebo alfanumerické označenie pridelené darcovi alebo príjemcovi, konkrétnemu zariadeniu (alebo zariadeniu) a tkanivám na účely sledovania a dôveryhodnosti. Ak je darované očné tkanivo rozdelené, jedinečné identifikačné číslo darcu je zreteľne priradené každej časti

Uchovávanie v strednodobom horizonte- časť rohovky alebo rohovka sa uchováva v roztoku, ktorý udržiava životaschopnosť buniek a / alebo ultraštruktúr počas 14 dní. V súčasnosti sa používa dočasné uchovávanie pri teplotách skladovania 2 až 8 ° C. Príklady medziproduktových pamäťových médií sú: Life4 ° C, Optisol GS a Eusol

Laserová keratoplastika- operácie rohovky, pri ktorých sa architektúra rany spracováva laserom.

a. Laserom asistovaná predná keratoplastika- predná keratoplastika, pri ktorej sa lamelárna a / alebo bočná disekcia darcovského tkaniva spracováva pomocou lasera

b. Laserom endotelová keratoplastika asistovaná laserom- endoteliálna keratoplastika (chirurgický zákrok), pri ktorej sa lamelárna a / alebo bočná disekcia darcovského tkaniva spracováva laserom

c. Laserom asistovaná penetrujúca keratoplastika- penetračná keratoplastika, pri ktorej sa spracováva laserová štruktúra darcu a príjemcu rany
V tvare laseru- rohovka s plnou hrúbkou tvarovaná na špecifický okrajový profil pomocou laserovej technológie.

Limbálne tkanivo- tkanivo premost'uje spojenie medzi rohovkou a sklérrou.

Dlhodobé uchovávanie- rohovka alebo časť rohovky uložená v roztoku, ktorý je určený na udržanie ultraštruktúry tkaniva dlhšie ako 14 dní a až päť rokov v závislosti od tejto techniky. Životaschopnosť sa neudržiava. Príkladmi je konzervácia etanolu a glycerínu. Iné médiá, ako je albumín, sa môžu používať v spojení s ionizujúcim žiarením na ochranu tkanivovej ultraštruktúry.

Medicínsky riaditeľ- vid' 2.2

Mikroorganizmus- mikroskopický organizmus; vírusy, kým niekedy sú zahrnuté do tejto klasifikácie, tu nie sú zahrnuté

Vlhká komora- celé oko sa uchováva pri teplote 2 až 8 ° C vo vlhkom prostredí.

Tkanivová kltúra- uchovávané v živnom médiu pri teplote 28 ° až 37 ° C.

Balík- označená škatuľa, schránka alebo obal obsahujúci jeden alebo viac nádob a sprievodné označenie a materiály v obale.

Formulár priložený k balíku- písomný materiál sprevádzajúci tkanivo, ktorý obsahuje ďalšie informácie o tkanive, návod na použitie a všetky príslušné upozornenia.

Zníženie patogénu- popisuje spôsob sterilizácie, dezinfekcie alebo dekontaminácie produktu.

Fyzické hodnotenie- obmedzená pitva alebo nedávne predsmrtné alebo posmrtné fyzické vyšetrenie darcu na posúdenie príznakov príslušnej prenosnej choroby a na príznaky naznačujúce akýkoľvek rizikový faktor pre príslušnú prenosnú chorobu.

Fyzikálne vyšetrenie- vid' fyzické hodnotenie.

Zriedenie plazmy- zníženie koncentrácie plazmatických proteínov darcu a cirkulujúcich antigénov alebo protilátok, ktoré sú výsledkom transfúzie krvi alebo krvných zložiek a / alebo infúzie tekutín, t.j. koloidov a / alebo kryštaloidov.

Príručka politiky a postupov- skupina štandardných pracovných postupov (ŠPP), ktoré podrobne opisujú špecifické politiky očnej banky a postupy používané personálom. Toto zahŕňa, ale nie je obmedzené na postupy na posúdenie oprávnenosti darcov; To zahŕňa operácie ako napr.: skríning, odber, spracovania, hodnotenia, testovania, karantény, označovania, skladovania, distribúcie, sledovania, likvidácie a vyberania tkaniva

Zadná vrstva- endotel na membráne Descemet s alebo bez podpornej vrstvy zadnej strómy

Tkanina s predpripraveným rezom- tkanivo rohovky, v ktorom bola pred distribúciou na chirurgické použitie spracovaná lamelárna alebo vertikálna disekcia na chirurgické použitie

Predbežná distribúcia- preprava tkaniva v karanténe v rámci prevádzky alebo ktoré nebolo uvoľnené na distribúciu. Tkanivo musí byť odoslané v karanténe

Konzervácia- použitie chemických látok, zmeny podmienok prostredia alebo iné prostriedky na zabránenie alebo spomalenie biologického alebo fyzického poškodenia očných tkanív

Poškodenie primárneho štepu- edém rohovky, ktorý sa vyskytuje v čase keratoplastiky, ktorý sa po ôsmich týždňoch nevyčistil, a o ktorom nie je známa operačná alebo pooperačná komplikácia alebo základná podmienka príjemcu, ktorá by vysvetlila biologickú dysfunkciu

Postup- séria krokov, ktoré, ak sú dodržané, má za cieľ dosiahnuť konkrétny výsledok

Kontrola procesov- systém kontrol začlenený do štandardných prevádzkových postupov zahŕňajúcich kritické operácie na zabránenie vzniku chýb

Štúdie validácie procesov- proces demonštrácie konkrétneho procesu alebo postupu bude konzistentne produkovať očakávané výsledky v rámci vopred určených špecifikácií

Spracovanie- akákoľvek činnosť vykonávaná na očnom tkanive, iná ako odber, skríning darcov, testovanie darcov, skladovanie, označovanie, balenie alebo distribúcia, ako sú testovanie mikroorganizmov; príprava, sterilizácia, kroky na inaktiváciu alebo odstránenie

náhodných činidiel; skladovanie; manipulácia a odstránenie zo skladu. Každá manipulácia očného tkaniva určeného na transplantáciu, ktorá zahŕňa otvorenie predtým uzavretej nádoby po odbere.

Zariadenie na spracovanie- subjekt, ktorý vykonáva spracovanie tkanív po odbere tkaniva

Obstarávanie- vid' časť odber

Spôsobilosti- hodnotenie laboratórnych metód a výsledkov skúšok, ktoré posudzujú kvalitu štandardných prevádzkových postupov, zariadenia, dodávky a reagentie, ako aj zručnosť personálu vykonávajúceho testovanie

QA- skratka pre zabezpečenie kvality

QC- skratka pre kontrolu kvality

Kvalifikácia- metóda stanovenia dôvery, že zariadenia, reagentie a pridružené systémy sú schopné nepretržite fungovať v rámci stanovených limitov a tolerancií. Kvalifikácia výkonnosti procesu je určená na vytvorenie dôvery, že proces je účinný a reprodukovateľný

Kvalifikovaný- uznaný za kompetentného príslušným orgánom

Kvalita- súlad očného tkaniva alebo procesu s vopred stanovenými špecifikáciami alebo normami.

Program zabezpečenia kvality (QA)- program, ktorý: 1) definuje politiku a prostredie potrebné na splnenie noriem kvality a bezpečnosti a 2) dáva istotu, že procesy a tkanivá sústavne spĺňajú požiadavky na kvalitu. Rozmery QA môžu zahŕňať kontrolu kvality, audit a kontrolu procesov, štandardy pre personál, zariadenia, postupy, vybavenie, testovanie a vedenie záznamov

Kontrola kvality (QC)- špecifické testy definované programom QA očnej banky, ktoré sa majú vykonať na sledovanie vyhľadávania, spracovania, uchovávaní a skladovania, kvality tkanív a presnosti testov. Tieto môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na: hodnotenie výkonnosti, inšpekciu, testovanie a kontroly používané na určenie presnosti a spoľahlivosti vybavenia a operačných postupov očnej banky a monitorovanie dodávok, činidiel, zariadení a zariadení

Karanténa- identifikácia očného tkaniva, ktoré nie je v súčasnosti vhodné na transplantáciu, vrátane očného tkaniva, ktoré ešte nebolo charakterizované ako spôsobilý na transplantáciu. Karanténa zahŕňa uchovávanie takéhoto tkaniva v oblasti, ktorá je pre toto použitie jasne identifikovaná, alebo iné postupy, ako napríklad automatické označovanie, aby sa zabránilo predčasnemu uvoľneniu takého očného tkaniva na transplantáciu

Zvolanie späť (Recall)- opatrenia prijaté na vyhľadanie tkanív z distribučných a dispenzárných zásob. Odstránenie alebo oprava výrobku predávaného na trhu, ktorý sa považuje za porušujúci zákony, ktoré spravuje a proti ktorému agentúra iniciuje právne kroky, napr. zabavenie. Pripomienky sa môžu uskutočňovať z vlastnej iniciatívy firmy.

Prijímateľ (Receiver)- Zariadenie (zariadenie alebo subjekt) alebo osoba, ktorá akceptuje prepravu distribuovaných tkanív na transplantáciu (napr. Lekári, zubári, inštitúcie a iné očné banky)

Príjemca- osoba, ktorá dostane transplantát očného tkaniva

Odber- odobratie, získanie, alebo zhromažďovanie darcovského tkaniva

Zariadenie na odber- subjekt, ktorý odobrá tkanivo od darcu

Relevantná prenosná choroba- každá prenosná choroba súvisiaca s transplantáciou tkaniva u ľudí

Príslušné lekárske záznamy- zbierka dokumentov vrátane súčasného pohovoru na vyhodnotenie rizík darcu, fyzické posúdenie / fyzické vyšetrenie darcu, výsledky laboratórnych testov (okrem výsledkov testovania požadovaných relevantných činiteľov prenosných chorôb), príslušných záznamov darcov, existujúcich správ o koronárnych a pitevných výsledkoch, Ako aj informácie získané z akéhokoľvek zdroja alebo záznamov, ktoré sa môžu týkať oprávnenosti darcu týkajúceho sa vysokorizikového správania a

klinických príznakov a symptómov pre akýkoľvek relevantný prostriedok alebo chorobu prenosných chorôb a / alebo liečby súvisiace so zdravotnými stavmi, ktoré naznačujú takéto riziko ,

Opakovaná reakcia- vzorka krvi, ktorá je reaktívna pri počiatočnom testovaní a je stále reaktívna aspoň v jednej z dvoch duplikátnych vzoriek, ak sa opakuje ten istý test s použitím rovnakej vzorky krvi

Záver- úprava, objasnenie a / alebo náprava postupov, ktoré vedú k dodržiavaniu noriem ŠPP a / alebo noriem.

Zodpovedná strana- osoba, ktorá je oprávnená vykonávať určené funkcie, pre ktoré je vyškolená a kvalifikovaná.

Bezpečnosť- úroveň kvality tkaniva, ktorá označuje manipuláciu podľa prijateľných noriem a zabezpečuje značnú voľnosť od potenciálnych škodlivých účinkov pre príjemcov. Podmienka ochrany pred rizikami alebo zraneniami spojenými s vystavením na pracovisku

Satelitné zariadenie- zariadenie na mieste fyzicky oddelenom od hlavného zariadenia, kde sa vyskytujú nejaké činnosti, ktoré prispievajú k skríningu, zhodnoteniu, preprave, spracovaniu, hodnoteniu, testovaniu, karanténe, označovaniu, skladovaniu, distribúcii, sledovaniu, Alebo priamy dohľad nad tou istou právnickou osobou alebo jej zamestnancom (zamestnancami).

Očné bielko/ skléra- vonkajšia biela vonkajšia časť oka, ktorá zostáva po vyrezaní corneosklerálneho disku a odstránení vnútroočného obsahu a vonkajšieho povrchového tkaniva.

Sekundárny prepravca- každý transportér tkaniva, ktorý nie je priamo používaný v očnej banke. Príklady zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na zmluvných kuriérov, vodičov dobrovoľníkov a komerčných dopravcov.

Mal by- rečová podoba sa používa zameniteľne s "musí".

Krátkodobé uchovanie- techniky uchovania očných tkanív, ktoré udržiujú životaschopnosť a / alebo ultraštruktúru menej ako 5 dní. Príkladmi sú celé oči uchovávané vo vlhkej komore pri 2-8 ° C a MK médiu.

Mal- tvar reči poukazuje na odporúčanie; poradenstvo, čo naznačuje všeobecne akceptovanú činnosť, pre ktorú môžu existovať účinné alternatívy.

ŠPP- skratka pre štandardné prevádzkové postupy.

Zdrojové zariadenie- subjekt, ktorý uvoľňuje tkanivo po určení spôsobilosti darcu a je zodpovedný za udržiavanie záznamov darcov a hodnotenie správ o nežiaducich účinkoch

Štandardné bezpečnostné opatrenia- usmernenia odporúčané Centrami pre kontrolu a prevenciu chorôb na zníženie rizika prenosu krvných a iných patogénov. Štandardné opatrenia sa vzťahujú na (1) krv; (2) všetky telesné tekutiny, sekréty a vylučovanie okrem potu, bez ohľadu na to, či obsahujú alebo neobsahujú krv; (3) neporušená koža; A (4) sliznice.

Štandardné bezpečnostné opatrenia zahŕňajú hygienu rúk a používanie vhodných osobných ochranných prostriedkov, ako sú rukavice, plášť, maska, ochrana očí alebo ochranný štít tváre, ak sa predpokladá dotyk alebo vystavenie tekutín pacientov.

Normy- zdravotné normy

Sterilné- neprítomnosť detegovateľných, životaschopných mikroorganizmov

Sterilizácia- validovaná metóda používaná na poskytnutie prístrojov a očného tkaniva bez životaschopných mikroorganizmov, vrátane spór

Uchovávať alebo Skladovať- údržba očného tkaniva pre budúce použitie

Úložisko- subjekt, ktorý uchováva tkanivo kedykoľvek pred distribúciou koncovým používateľom.

Riešenie skladovania- určuje riešenie, v ktorom je tkanivo uložené

Zhrnutie záznamov- konsolidovaná verzia požadovaných testovacích a skriningových záznamov, ktoré obsahujú totožnosť testovacieho laboratória, zoznam a interpretáciu všetkých požadovaných testov infekčných chorôb, zoznam dokumentov preskúmaných ako súčasť

príslušných zdravotných záznamov a meno osoby Alebo zariadenia, ktoré určuje spôsobilosť očného tkaniva na transplantáciu.

Čas smrti- pre účely darčovstva očí je časom smrti prerušenie srdca, srdcová smrť, asystóla, križová svorka, posledná známá nažive (LKA), alebo môže byť čas smrti určený jadrovou teplotou, ak je to vhodné a s vhodným Dokumentáciu od lekára

Tkanivo- funkčná skupina očných buniek, ako je rohovka, skléra. Tkanivá sa môžu transplantovať ako životaschopné bunky alebo inak zachovať alebo fixovať. Tkanivo nezahŕňa perfúzne orgány na transplantáciu.

Tkanivové zariadenie- subjekt, ktorý poskytuje alebo sa zapája do jednej alebo viacerých služieb týkajúcich sa tkaniva žijúcich alebo zosnulých osôb na účely transplantácie, výskumu a / alebo vzdelávania. Tieto služby zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na posúdenie vhodnosti darcu (vrátane skrínungu), zhodnocovania, spracovania, hodnotenia, testovania, karantény, označovania, skladovania, distribúcie, sledovania, likvidácie a stiahnutia tkaniva

Hodnotenie tkaniva- vykonávanie akýchkoľvek a / alebo všetkých nasledujúcich opatrení na očných tkanivách určených na transplantáciu: vyšetrenie štrbinovými lampami, hustota endotelových buniek a meranie pachymetrie

Identifikačné číslo tkaniva- každá jedinečná kombinácia písmen, čísel a / alebo symbolov priradených k očnému tkanivu a spojených s darcom, z ktorých možno vysledovať celú históriu zberu, spracovania, balenia, karantény, označovania, skladovania a distribúcie očného tkaniva

Typ tkaniva- vzťahuje sa na celé oko alebo určitú časť oka, ako je rohovka alebo skléra

Tolerančné limity- limity, ktoré definujú rozsah prijateľných hodnôt stanovených pre každý postup testovania, ktoré pri prekročení vyžadujú vykonanie nápravných opatrení navrhnutých tak, aby v budúcich testoch dosiahli výsledky v prijateľnom rozsahu

Sledovateľnosť- úkon alebo schopnosť lokalizovať očné tkanivo počas akéhokoľvek kroku jeho obnovy, spracovania, hodnotenia, testovania, karantény, označovania, skladovania, distribúcie, distribúcie alebo stiahnutia z obehu. Zahŕňa schopnosť identifikovať chirurga, príjemcu alebo zdravotnícke zariadenie prijímajúce tkanivo a schopnosť chirurga, príjemcu alebo zdravotníckeho zariadenia identifikovať uloženie, príjemcu alebo konečné usporiadanie tkaniva

Sledovanie- úkon alebo schopnosť lokalizovať jednotlivé tkanivá počas akéhokoľvek kroku ich obnovy, spracovania, hodnotenia, testovania, karantény, označovania, skladovania, distribúcie, likvidácie a odvolávania. Zahŕňa kapacitu distribuujúcej banky očí identifikovať príjemcu a príjemcu, aby identifikoval príjemcu

Transplantácia- prenos tkaniva príjemcovi

Program transplantácie- organizácia zdravotníckeho personálu a spojeneckých zdravotníckych pracovníkov pôsobiach v jednom alebo viacerých transplantčných centrách zodpovedných za transplantáciu jedného alebo viacerých typov tkanív a / alebo orgánov.

Transportné médium- akékoľvek mikrobiologické médium schopné udržať celulárnu životaschopnosť počas transportu očného tkaniva.

Všeobecné preventívne opatrenia- prístup k riadeniu infekcie, pri ktorom sa s celou ľudskou krvou, s určitými telovými tekutinami, ako aj s čerstvými tkanivami a bunkami ľudského pôvodu zaobchádza, ako keby boli infikované HIV, HBV a / alebo inými krvnými patogénmi

Validácia- metóda stanovenia zdokumentovaných dôkazov, ktoré poskytujú vysoký stupeň istoty, že konkrétny proces bude konzistentne produkovať vopred určený výsledok

Rozptyl- odchýlka od štandardov schválených EBAA, lekárom, výkonným riaditeľom alebo riadiacim orgánom pred implementáciou

Overenie- potvrdenie preskúmaním a poskytnutie objektívnych dôkazov, že boli splnené špecifikované požiadavky

Teploty na mokrom ľadu- eploty v rozmedzí od 1 do 10 ° C.

Stiahnutie (alebo stiahnutie z trhu)- odstránenie alebo oprava distribuovaného produktu