

Zmluva o spolupráci

Zmluvné strany

1. **Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica**

So sídlom: Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica
Zastúpená: Ing. Miriam Lapuníková, MBA , generálna riaditeľka
Ing. Ivana Sklenková, ekonomická riaditeľka
IČO: 00 165 549
IČ DPH : SK2021095670
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
IBAN: SK5081800000007000278303
Zriadený: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/90-A/II-I z 18.12.1990

(ďalej len „tkanivové zariadenie“)

2. **Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou**

So sídlom: Želova 2, 829 24 Bratislava 25
Zastúpená: MUDr. Tomáš Haško, MPH – predseda
IČO: 30 796 482
IČ DPH: nie je platiteľom DPH
Bankové spojenie: Štátna pokladnica SR
IBAN: SK 5781800000007000198055
Úrad bol zriadený zákonom č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 581/2004 Z. z.“)

(ďalej len „ÚDZS“)

Zmluvné strany uzatvárajú podľa ustanovenia § 3 zákona č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „transplantačný zákon“) a § 51 Občianskeho zákonníka zmluvu o spolupráci (ďalej len „zmluva“) za týchto vzájomne dohodnutých podmienok.

Čl. I

Úvodné ustanovenia

1. Medzinárodná očná banka Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica a International Eye Bank so sídlom v Baltimore, USA na základe povolenia, ktoré bolo vydané MZ SR pod č. j.: SZS-4672-94-Po zo dňa 31.08.1994, poskytuje zdravotnícke služby očnej banky.
2. Tkanivové zariadenie je oprávnené vykonávať prostredníctvom zdravotníckych pracovníkov Medzinárodnej očnej banky Fakultnej nemocnice s poliklinikou F.D.Roosevelta Banská Bystrica a International Eye Bank so sídlom v Baltimore, USA odbery rohoviek od vhodných darcov za účelom prenosu do tela príjemcu alebo na vedeckovýskumné účely na základe povolenia MZ SR a v jeho rozsahu,

za podmienok dodržiavania všetkých platných právnych predpisov súvisiacich s touto činnosťou. O každej zmene, resp. ukončení platnosti povolenia je tkanivové zariadenie povinné písomne informovať ÚDZS bez zbytočného odkladu, najneskôr do 5 pracovných dní.

ČI. II **Predmet zmluvy**

1. Predmetom tejto zmluvy je spolupráca zmluvných strán pri oznamovaní potenciálnych vhodných darcov a pri odbere ľudských tkanív a buniek, a to rohoviek (ďalej len „tkanivá a bunky“) od vhodných (mŕtvych) darcov.
2. Táto spolupráca zmluvných strán sa spravuje aktuálne platným metodickým usmernením ÚDZS č. 01/01/2015 o odbere tkanív a buniek z mŕtvych darcov na pracoviskách ÚDZS v platnom znení, z ktorého táto zmluva vychádza. Tkanivové zariadenie podpisom tejto zmluvy uznáva právo ÚDZS regulovať proces a podmienky odberu tkanív a buniek na svojich pracoviskách prostredníctvom metodického usmernenia ÚDZS a v prípade jeho zmien sa zaväzuje tieto zmeny rešpektovať. V prípade zmeny metodického usmernenia zmluvné strany uzatvoria dodatok k tejto zmluve tak, aby zmluva bola v súlade s metodickým usmernením.
3. Miestom plnenia sú patologicko-anatomické pracoviská a pracoviská súdneho lekárstva ÚDZS (ďalej len „pracoviská ÚDZS“).

ČI. III **Postup pri odbere**

1. Tkanivové zariadenie písomne oznamuje ÚDZS (vedúcemu lekárovi pracoviska ÚDZS a riaditeľovi Sekcie súdneho lekárstva a patologickej anatómie) kritériá výberu a vylúčenia darcov a každú zmenu týchto kritérií. Výber potenciálnych vhodných darcov vykonáva vedúci lekár pracoviska ÚDZS alebo ním poverený lekár pracoviska ÚDZS.
2. Mŕtvym darcom môže byť len osoba, u ktorej bola podľa zákona určená smrť. Darcom je mŕtva osoba, z ktorej tela sa odoberajú tkanivá a bunky.
3. Odobrať tkanivá a bunky z tel mŕtvych darcov možno iba vtedy, ak osoba počas svojho života neurobila písomné vyhlásenie, že nesúhlasí s odobratím tkanív a buniek po smrti alebo vyhlásenie, že nesúhlasí s vykonaním pitvy podľa § 48 ods. 4 zákona č. 581/2004 Z. z. Za osobu, ktorá nemá plnú spôsobilosť na právne úkony, môže písomné vyhlásenie o nesúhlase s odobratím tkanív a buniek po smrti urobiť počas jej života zákonný zástupca. Z tela mŕtveho darcu, ktorý nie je štátnym občanom Slovenskej republiky, je možné odobrať tkanivá a bunky len s preukázateľným písomným súhlasom blízkej osoby tohto mŕtveho darcu na odber tkanív a buniek.
4. Odber tkanív a buniek sa vykonáva podľa štandardných pracovných postupov, ktoré upravujú postup odberu tkanív a buniek a tvoria prílohu č. 1 tejto zmluvy.
5. Tkanivové zariadenie je povinné prostredníctvom svojho zdravotníckeho pracovníka pred odberom tkanív a buniek z tela mŕtveho darcu:

- a) overiť totožnosť darcu,
- b) overiť a dodržať kritériá výberu darcu,
- c) zhodnotiť výsledky laboratórných testov darcu, ak sú k dispozícii,
- d) vyžiadať od Národnej transplantáčnej organizácie písomné potvrdenie, že darca alebo jeho zákonný zástupca nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím tkanív a buniek a zistiť v zozname osôb, ktoré počas života odmietli pitvu, či osoba neodmietla za svojho života pitvu,
- e) získať bezodkladne od blízkej osoby darcu informácie, ktoré môžu mať vplyv na zdravotný stav príjemcu, ak je to možné,
- f) zaznamenať skutočnosť, ako a kým bol darca vierohodne identifikovaný.

ÚDZS sa zaväzuje poskytnúť tkanivovému zariadeniu informáciu o tom, či darca neodmietol vykonanie pitvy podľa § 48 ods. 4 zákona č. 581/2004 Z. z. a vydať mu o tejto informácii potvrdenie.

6. ÚDZS poskytne tkanivovému zariadeniu súčinnosť na odber tkanív a buniek na svojom pracovisku len v rozsahu, ktorý neohrozí prevádzku a plnenie zákonných povinností ÚDZS a tak, aby aj ostatné tkanivové zariadenia mali zachované rovnaké možnosti prístupu k vykonávaniu odberov tkanív a buniek.
7. ÚDZS bezodkladne oznámi tkanivovému zariadeniu potenciálneho vhodného darcu a následne oznámi tkanivovému zariadeniu požadované informácie o potenciálnom darcovi. Za konečný výber alebo odmietnutie darcu zodpovedá tkanivové zariadenie.
8. Zamestnanci tkanivového zariadenia a iné osoby realizujúce odber v mene tkanivového zariadenia pred každým odberom pri vstupe na pracovisko ÚDZS preukážu svoju totožnosť a zaznamenajú dátum a čas príchodu na pracovisko ÚDZS a čas odchodu z pracoviska ÚDZS v evidenčnej knihe ÚDZS, ktorý potvrdia svojím podpisom.
9. Odber tkanív a buniek vykonávajú na pracoviskách ÚDZS zdravotnícki pracovníci Medzinárodnej očnej banky Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica a International Eye Bank so sídlom v Baltimore, USA, ktorí tvoria odberový tím tkanivového zariadenia.
10. Tkanivové zariadenie je povinné:
 - a) na pracovisku ÚDZS dodržiavať predpisy BOZP a ochrany pred požiarmi pri prácach, ktoré bude v zmysle tejto zmluvy vykonávať,
 - b) dodržiavať okrem zákonných ustanovení aj ustanovenia osobitných vnútorných predpisov vydaných ÚDZS, s ktorými bolo oboznámené,
 - c) dodržiavať opatrenia na ochranu pred požiarmi na miestach so zvýšeným nebezpečenstvom vzniku požiaru, pri činnostiach spojených so zvýšeným nebezpečenstvom vzniku požiaru (ak ide o manipuláciu s horľavými kvapalinami) v znení zákona č. 314/2001 Z. z. o ochrane pred požiarmi v znení neskorších predpisov, vyhlášky MV SR č. 121/2002 Z. z. o požiarnej prevencii v znení neskorších predpisov a vyhlášky č. 96/2004 Z. z., ktorou sa ustanovujú zásady protipožiarnej bezpečnosti pri manipulácii a skladovaní horľavých kvapalín, ťažkých vykurovacích olejov a rastlinných a živočíšnych tukov a olejov v znení neskorších predpisov,
 - d) vybaviť svojich zamestnancov všetkými potrebnými osobnými ochrannými pracovnými prostriedkami zodpovedajúcimi ich ohrozeniu pre výkon činnosti

- uvedenej v predmete zmluvy, ako aj upozorniť svojich zamestnancov na povinnosť ich používania,
- e) používať pri odbere tkanív a buniek metódy a postupy, ktoré minimalizujú riziko kontaminácie tkanív a buniek zdravotníckym pracovníkom, ktorý by mohol byť nakazený prenosnou chorobou,
 - f) zabezpečiť účasť svojich zamestnancov na vstupnom oboznamovaní BOZP a ochrany pred požiarmi, resp. preukázateľne vykonať preškolenie vedúcimi zamestnancami, ktorí sa takéhoto školenia zúčastnili,
 - g) upozorniť vedúceho lekára pracoviska ÚDZS na riziká vyplývajúce z činnosti, ktorú bude v priestoroch a na pracoviskách ÚDZS vykonávať a tieto majú vplyv na činnosť zamestnancov ÚDZS.
11. Tkanivové zariadenie bude mať pracovné prostriedky (nástroje, prístroje, atď.) v požadovanom technickom stave (vrátane predpísaných odborných prehliadok, skúšok a kontrol).
 12. Ak tkanivové zariadenie spozoruje nebezpečenstvo, ktoré by mohlo ohroziť zdravie alebo životy osôb alebo spôsobiť prevádzkovú nehodu alebo poruchu technických zariadení, prípadne príznaky takéhoto nebezpečenstva, je povinné ihneď prerušiť prácu, oznámiť to neodkladne určenému zamestnancovi ÚDZS a podľa možnosti upozorniť všetky osoby, ktoré by mohli byť týmto nebezpečenstvom ohrozené. O prerušení prác musí byť vykonaný zápis.
 13. Tkanivové zariadenie je plne zodpovedné za prípadné pracovné úrazy vlastných zamestnancov na pracoviskách ÚDZS a za ich registráciu, evidenciu a je povinné plniť ohlasovaciu povinnosť podľa § 17 zákona č. 124/2006 Z. z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov príslušným štátnym orgánom a vznik takejto udalosti oznámi neodkladne aj ÚDZS (vedúcemu lekárovi pracoviska ÚDZS), s cieľom zabezpečiť objektívne vyšetrowanie.
 14. Tkanivové zariadenie je plne zodpovedné za zdravotnú spôsobilosť a odbornú spôsobilosť na prácu svojich zamestnancov, ktorú budú vykonávať na pracoviskách ÚDZS v zmysle tejto zmluvy.
 15. Tkanivové zariadenie poskytne ÚDZS vyplnený formulár "Zoznam nebezpečných látok tkanivového zariadenia" pre všetky nebezpečné chemické látky, ktoré bude používať v priestoroch ÚDZS. Tkanivové zariadenie je povinné predložiť ÚDZS aj karty bezpečnostných údajov k uvedeným látkam na požiadanie ÚDZS.
 16. Tkanivové zariadenie uvedie po ukončení prác pracovné miesto do pôvodného stavu tak, ako bolo pred začatím prác.
 17. Pre práce na zariadeniach a v priestoroch ÚDZS je zamestnanec tkanivového zariadenia a iná osoba realizujúca odber v mene tkanivového zariadenia povinný:
 - a) dodržiavať čistotu a poriadok na pracovisku ÚDZS,
 - b) dodržiavať zákaz fajčenia na pracoviskách a v priestoroch ÚDZS okrem vyhradených miest na fajčenie,
 - c) dodržiavať zákaz požívania alkoholických nápojov alebo omamných a psychotropných látok a zákaz pracovať pod ich vplyvom v priestoroch a na pracoviskách ÚDZS,

- d) zdržiavať sa iba na určenom pracovisku a pohybovať sa len v určených priestoroch (rozumie sa aj prístup na určené pracovisko), pre príchod na pracovisko a odchod z pracoviska používať stanovené prístupové komunikácie,
 - e) ukladať materiál, pracovné prostriedky a ostatné veci len na mieste, ktoré písomne určil príslušný vedúci zamestnanec ÚDZS,
 - f) dodržiavať smernice a pokyny ÚDZS pre oblasť ochrany jeho majetku.
18. Tkanivové zariadenie je pri odberoch povinné dodržiavať a zodpovedá za dodržiavanie právnych predpisov vzťahujúcich sa na túto činnosť a za dodržiavanie štandardných pracovných postupov. Pri odberoch sa musia dodržiavať etické princípy zaobchádzania s mŕtvym tak, aby nebola znížená dôstojnosť mŕtveho darcu. Zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia postupuje pri odbere primerane typu darcu a typu darovaného tkaniva alebo buniek a tak, aby zabezpečil ochranu tých vlastností tkanív a buniek, ktoré sa vyžadujú pri ich humánnom použití a súčasne aby minimalizoval riziko mikrobiologickej kontaminácie počas postupu, najmä ak sa tkanivá a bunky nemôžu následne sterilizovať.
19. V čase odberu je výkon pitvy neprípustný. Za odber tkanív a buniek zodpovedá zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia, ktorý vykonáva odber. Odber tkanív a buniek nesmie mať účel pitvy. Odber sa nemôže vykonať v prípade nariadenia súdnej pitvy.
20. Tkanivové zariadenie je povinné zabezpečiť si na vlastné náklady odberové nástroje, prístroje, ochranné pracovné pomôcky a iný spotrebný materiál potrebný k odberu a rekonštrukcii tela. Na odobratie tkanív a buniek musí tkanivové zariadenie použiť vhodné sterilné nástroje a odberové prístroje. ÚDZS neposkytuje tkanivovému zariadeniu ochranné pracovné pomôcky, odberové nástroje, prístroje alebo iný spotrebný materiál, ktorý je potrebný k odberu tkanív a buniek a následnej rekonštrukcii tela darcu. Tkanivové zariadenie je povinné uložiť biologický odpad vzniknutý pri odbere do úradom určeného nepremokavého obalu.
21. Bezprostredne po vykonaní odberu je zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia, ktorý odber vykonal, povinný vykonať rekonštrukciu tela darcu tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhladu a aby ani po smrti nebola znížená dôstojnosť mŕtvej osoby. Za rekonštrukciu tela zodpovedá zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia.
22. ÚDZS sprístupní zdravotníckemu pracovníkovi tkanivového zariadenia, ktorý vykonáva odber kompletnú dokumentáciu darcu a na požiadanie umožní vyhotovenie kópií dokumentácie darcu za úhradu nákladov spojených s vyhotovením kópií dokumentácie vo výške podľa Sadzobníka upravujúceho úhradu nákladov za sprístupnenie informácií, zverejneného na web stránke www.udzs-sk.sk. Bezplatne sa poskytujú kópie dokumentov, pri ktorých náklady spojené s vyhotovením kópií neprekročia 5 €. V prípade zmeny cien na základe zmeny reálne vynaložených nákladov na vyhotovenie kópií dokumentácie darcu budú pre zmluvné strany platiť ceny, ktoré ÚDZS oznámi tkanivovému zariadeniu zverejnením nového sadzobníka na svojej web stránke www.udzs-sk.sk.

23. ÚDZS poskytuje tkanivovému zariadeniu súčinnosť pri vykonávaní odberov, dohliada nad výkonom odberov a kontroluje správnosť rekonštrukcie tela. Na požiadanie vedúceho lekára pracoviska ÚDZS alebo ním povereného lekára, ktorý zodpovedá za zhodnotenie správnosti rekonštrukcie tela, je tkanivové zariadenie povinné nesprávne zrekonštruované telo zrekonštruovať v súlade so zmluvou a príslušnými právnymi predpismi. V rámci súčinnosti ÚDZS zabezpečuje priestor na vykonanie odberu bez prítomnosti iných mŕtvych tel, pripravuje telo mŕtveho darcu na odber a zabezpečuje likvidáciu biologického odpadu.
24. Odbery vykonáva tkanivové zariadenie na pracoviskách ÚDZS v pracovných dňoch v čase od 08:00 do 15:00. V odôvodnených prípadoch na základe písomnej požiadavky s predchádzajúcim písomným súhlasom vedúceho lekára pracoviska ÚDZS možno odber vykonať nad rámec stanovenej doby. Na pracovisku ÚDZS môže súčasne prebiehať len jeden odber tkanív alebo buniek.
25. Tkanivové zariadenie je povinné bezprostredne po vykonaní odberu vyhotoviť na pracovisku ÚDZS Protokol o odbere tkanív/buniek a odovzdať ho poverenému zamestnancovi pracoviska ÚDZS. Vzor protokolu je uvedený v prílohe č. 2 tejto zmluvy. Protokol o odbere tkanív/buniek sa pripojí k pitevnému protokolu.
26. Zdravotnícky pracovník tkanivového zariadenia, ktorý vykonal odber tkanív a buniek je po vykonaní odberu povinný zaslať ÚDZS Správu o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s náležitosťami podľa § 18 ods. 4 transplantáčného zákona v lehote do 60 dní po vykonaní odberu tkanív alebo buniek. Kópiu správy o odbere ľudského tkaniva alebo ľudských buniek pripojí k pitevnému protokolu.
27. V prípade odberu tkanív a buniek s výnimkou odberu očných rohoviek od mŕtveho darcu sa vykoná pitva v súlade so zákonom č. 581/2004 Z. z. ÚDZS po vyhotovení pitevného protokolu oznámi tkanivovému zariadeniu konečný výsledok pitvy.

ČI. IV

Cena a platobné podmienky

1. Zmluvné strany sa dohodli na cene za súčinnosť ÚDZS poskytnutú podľa tejto zmluvy vo výške ustanovenej v Cenníku výkonov a služieb SLaPA pracovísk ÚDZS (ďalej len „cenník“) platnom v čase vykonania odberu. Aktuálny cenník ÚDZS uverejňuje na svojej web stránke www.udzs-sk.sk a na pracoviskách ÚDZS počas celej doby jeho platnosti. ÚDZS a tkanivové zariadenie sa dohodli, že ÚDZS na základe prepočtu reálne vynaložených nákladov je oprávnený cenník každoročne upraviť. O zmene cien výkonov a služieb ÚDZS informuje tkanivové zariadenie formou zverejnenia nového cenníka na svojej web stránke www.udzs-sk.sk a na pracoviskách ÚDZS najneskôr jeden mesiac pred nadobudnutím platnosti nového cenníka. ÚDZS a tkanivové zariadenie sa dohodli, že za súčinnosť poskytnutú po nadobudnutí platnosti nového cenníka je ÚDZS oprávnený účtovať tkanivovému zariadeniu úhrady v súlade s novým cenníkom a tkanivové zariadenie sa ich zaväzuje uhradiť.
2. Pracovisko ÚDZS, na ktorom sa odber uskutočnil na základe vyúčtovania vedúceho lekára pracoviska ÚDZS alebo ním povereného lekára vystaví faktúru

za kalendárny štvrtrok a do 14 dní po uplynutí kalendárneho štvrtroka ju zašle tkanivovému zariadeniu.

3. Tkanivové zariadenie je povinné dohodnutú cenu uhrádzať na základe vystavenej faktúry v lehote splatnosti 30 kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry.

Čl. V Záverečné ustanovenia

1. Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
3. Dňom nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy stráca platnosť a účinnosť Zmluva o vzájomnej spolupráci strán č. 122/2013 zo dňa 07.08.2013.
4. Zmluva zaniká:
 - a) písomnou dohodou zmluvných strán,
 - b) písomnou výpoveďou ktorejkoľvek zmluvnej strany aj bez udania dôvodu. Výpovedná doba je dva mesiace a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená druhej zmluvnej strane,
 - c) odstúpením od zmluvy zo strany ÚDZS. ÚDZS je oprávnený od zmluvy odstúpiť v prípade, že tkanivové zariadenie nedodržiava právne predpisy alebo podmienky tejto zmluvy.
5. V prípade, že niektoré ustanovenia zmluvy sú alebo sa z akéhokoľvek dôvodu stanú neplatné, neúčinné alebo nevynútiteľné, nemá to a ani nebude mať za následok neplatnosť, neúčinnosť alebo nevynútiteľnosť ostatných ustanovení zmluvy. Zmluvné strany sú povinné v dobrej viere rokovať, aby bolo neplatné, neúčinné alebo nevynútiteľné ustanovenie písomne nahradené iným ustanovením, ktorého vecný obsah bude zhodný alebo čo najviac podobný ustanoveniu, ktoré je nahradzované, pričom účel a zmysel zmluvy musí byť zachovaný. Do doby, kým takáto zmluva nebude uzavretá, rovnako však aj pre prípad, že k nej nedôjde vôbec, sa na uhradenie neplatného, neúčinného alebo nevynútiteľného ustanovenia použijú iné ustanovenia zmluvy a ak také nie sú, potom príslušné ustanovenia právnych predpisov, a to vždy také ustanovenia, ktoré zodpovedajú kritériám podľa predchádzajúcej vety.
6. V prípade zániku zmluvy, nárok na úhradu ceny podľa čl. IV zmluvy za poskytnutú spoluprácu do dňa zániku zmluvy zostáva zachovaný.
7. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy je:
Príloha č. 1 – Štandardné pracovné postupy
Príloha č. 2 – Protokol o odbere tkanív/buniek
8. Meniť alebo dopĺňať ustanovenia tejto zmluvy je možné iba formou písomných dodatkov, podpísaných zmluvnými stranami.

9. Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, každý s právnou silou originálu, z ktorých každá zmluvná strana obdrží dva.
10. Zmluvné strany vyhlasujú, že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok pre niektorú zo zmluvných strán. Súčasne zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že sa s touto zmluvou dôkladne oboznámili, jej obsahu porozumeli, v celom rozsahu s ňou súhlasia a prostredníctvom svojich zástupcov ju podpísali na znak toho, že je určitá, zrozumiteľná a že zodpovedá ich slobodnej a vážnej vôli.

V Banskej Bystrici, dňa

V Bratislave, dňa


Za Fakultnú nemocnicu s poliklinikou
F. D. Roosevelta Banská Bystrica:

Za Úrad pre dohľad nad zdravotnou
starostlivosťou:

.....
Ing. Miriam Lapuníková, MBA
generálna riaditeľka

.....
MUDr. Tomáš Haško, MPH
predseda


.....
Ing. Ivana Sklenková
ekonomická riaditeľka

	Štandardný pracovný postup na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti	OTB-PP-03 Revízia: 1 Platný od: 28.04.2017
	Odber očných rohoviek	

PP upravuje	Proces odberu očných rohoviek
Priradený k smernici/procesu/	Prevádzkový poriadok II. Očnej kliniky SZU
PP je záväzný pre:	laborant OTB, lekár II. Očnej kliniky SZU s úväzkom v OTB

Vypracoval (zodpovedá za obsah):	Preveril a schválil:
MUDr. Gablasová Katarína	MUDr. Ondrejková Marta, PhD.
28.04.2017	28.04.2017
Výtlačok č.:	

1. **CIEĽ:**
Opísať celý postup odberu očných rohoviek.
2. **ZODPOVEDNOSŤ:**
Postup vykonáva laborant očnej banky.
3. **ROZSAH PÔSOBNOSTI:**
Postup je aplikovateľný na všetky odbery očných rohoviek od mŕtvych darcov. Odber je možné vykonať len v priestoroch odberovej organizácie pri dodržaní postupu, ktorý minimalizuje bakteriálnu kontamináciu odobratých rohoviek.
4. **MATERIÁL POTREBNÝ NA VYKONANIE ŠPP:**
Opísané podrobne v jednotlivých ŠPP.
5. **PRÍSTROJE POTREBNÉ PRE VÝKON ŠPP:** neaplikovateľné
6. **CHEMIKÁLIE A REAGENCIE POTREBNÉ PRE VÝKON ŠPP:** opísané podrobne v jednotlivých ŠPP.
7. **PRACOVNÝ POSTUP:**
 - 7.1 Po príchode na hosťovské pracovisko postupujte v súlade so zmluvou uzatvorenou medzi očnou bankou a hosťovským pracoviskom. Preukážte sa „Poverením na výkon odberu rohoviek z tiel zosnulých“, ktoré vydáva Námetník LPS FNŠP F.D.R.
 - 7.2 Dôkladne si prezrite celú dokumentáciu potenciálneho darcu. Akékoľvek nezrovnalosti alebo pochybnosti konzultujte telefonicky s vedúcim očnej banky. V dokumentácii skontrolujte, či bola u darcu určená smrť. Meno lekára, ktorý určil smrť darcu, zaznačte na formulári „Protokol o darcovi“.
 - 7.3 Požiadajte lekára, aby sa vyjadril k odberu a vyplnil formulár „Predbežné vyjadrenie lekára k odberu tkanív od mŕtveho darcu“. Skontrolujte, či je formulár správne vyplnený. Ak lekár vyjadril súhlas s odberom, vykonajte odber.
 - 7.4 **Úprava odberového pracovníka pred odberom**
Dajte si dole z rúk a predlaktí všetky šperky, umyte si ruky, založte si jednorazové návleky na obuv, jednorazovú čiapku tak, aby vám spod čiapky netrčali vlasy, jednorazové rúško na tvár, ochranné okuliare, oblečte si jednorazový plášť.

	Štandardný pracovný postup na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti	OTB-PP-03 Revízia: 1 Platný od: 28.04.2017
	Odber očných rohoviek	Strana 2 z 5

7.5 Identifikácia darcu

Kým nie je identita jasná, odber nevykonávajte. Prezrite štítky na zápästí, palcoch na nohe, členku alebo nápisy na tele. Skontrolujte, či meno na nich je totožné s menom v skontrolovanej dokumentácii. Ak darca nemá na tele žiaden identifikačný štítok alebo nápis, identifikujte darcu pomocou osobných dokumentov (preukaz s fotografiou). Ak darca nemá na tele žiaden identifikačný štítok alebo nápis, nemáte k dispozícii ani žiaden osobný dokument s fotografiou, ale darcu v prítomnosti pracovníka hostiteľského pracoviska identifikoval príbuzný alebo známy, identifikáciu darcu potvrdí podpisom na formulári „Telesná prehliadka darcu“ pracovník hostiteľského pracoviska, v prítomnosti ktorého bolo telo príbuzným alebo známym identifikované.

7.6 Všeobecný vzhľad tela darcu

Zistite výšku a hmotnosť darcu alebo ich odhadnite. Všimnite si, či je telo obézne, kachektické alebo ikterické. Zistite, či telo darcu bolo chladené a/alebo či bol na oči darcu priložený ľad. Ak „áno“, zistite dĺžku chladenia a/alebo dĺžku aplikácie ľadu na očiach.


7.7 Zhodnotenie očí

Pomocou bodového svetla a vatovej špilky zhodnoťte každé oko. Na každé oko použite novú vatovú špilku. Špilky po použití odhodte. Vyšetrite:

- Očné viečka - zhodnoťte prítomnosť edému, hematómu, tržných rán, pomliaždenín alebo iných nálezov.
- Veľkosť zrenice - na každom oku odhadnite veľkosť zrenice (v mm). Pri odhade vám pomôže škála formulári „Záznam z odberu očných tkanív“.
- Farba dúhovky - pozrite farbu obidvoch dúhoviek. U niektorých ľudí sa môže sfarbenie
- dúhovky na jednom oku líšiť od sfarbenia dúhovky na druhom oku.
- Spojovka/skléra - zhodnoťte výskyt edému, ikteru, tržných alebo rezných rán, pterýgia, prekrvenia, petéchií alebo iných defektov.
- Rohovka - zhodnoťte prítomnosť arksu, osušenia, lúpania, jaziev, cudzích teliesok alebo iných defektov. Určite, či je rohovka priehľadná, či nie je zakalená (mútna) alebo nepriehľadná.
- Šošovka - určite, či je oko fakické, pseudofakické alebo afakické.

7.8 Príprava pracovnej plochy a pomôcok

7.8.1 Na rúška na pracovnej ploche vyberte a podľa predlohy rozmiestnite všetky pomôcky

	Štandardný pracovný postup na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti	OTB-PP-03 Revízia: 1 Platný od: 28.04.2017
	Odber očných rohoviek	Strana 4 z 5

Zdokumentujte všetky nálezy zhodnotenia očí a telesnej prehliadky na formulároch „Záznam z odberu očných tkanív“ a „Telesná prehliadka darcu“.

7.10 Dezinfekciu darcu

Pripravte si balíček na dezinfekciu darcu. Očistite spojkový vak. Očistite okraj viečka a mihalníc. Vypláchnite oči roztokom Betadine. Očistite očné viečka a tvár.

7.11 Príprava nástrojov

Vyberte nástroje z fólie a rozložte ich po sterilnom rúšku, v ktorom boli zabalené. Na odber použite vždy len sterilné zdravotnícke pomôcky. Ukladajte ich tak, aby sa nástroje, s ktorými sa pripravuje spojovka (spojkové nožnice, spojková pinzeta a jeden skalpel), nekřížili s ostatnými (rohovkovými) nástrojmi. Jeden gázový štvorec z balíčka položte opatrne na vrchnák jednej fľaštičky s médiom, druhý štvorec na druhý vrchnák.

7.12 Výplach očí a prikrytie darcu rúškom

Urobte výplach očí darcu. Opatrne rozťahnite sterilné rúško s otvorom na oko a položte ho na darcu.

7.13 Otvorenie očného viečka

Otvorte horné očné viečko pomocou sterilnej vatovej špilky a zasuňte pod neho jedno rameno rozvierača. Pracujte opatrne, aby ste sa nedotkli rohovky a nepoškrabali ju. Pomocou tej istej vatovej špilky otvorte dolné viečko a zasuňte druhé rameno rozvierača.


7.14 Excízia spojovky

Tupou a ostrou disekčnou technikou (podmínajte a vystrihnite) vypreparujte spojovku od očného bielka prednej očnej gule okolo celého limbu (360°) do vzdialenosti 5 mm od neho. Na vypreparovanie spojovky okolo celého limbu (360°) použite spojkovú pinzetu a spojkové nožnice. Vypreparovanú spojovku zatlačte pod viečko alebo vystrihnite. Vystrihnutú spojovku vložte do pripraveného sterilného gázového štvorca na rúšku na darcu. Skalpelom opatrne zoškrabte zvyšky spojovky v okolí limbu. Škrabte od limbu smerom von (od rohovky). Uistite sa, že zvyšky spojovky sú zoškrabané dôkladne, pretože predstavujú možný zdroj mikrobiologickej kontaminácie rohovkového média. Položte spojkové nástroje na pracovnú plochu „pomocného stolíka“ oddelene od ostatných, použijete ich pri preparovaní spojovky druhého oka.

7.15 Strihanie očného bielka

Urobte 5 mm rez cez očné bielko vo vzdialenosti asi 2 až 4 mm od limbu a paralelne s limbom. Pokračujte v reze očného bielka strihaním dookola (360°). Použite pritom pravé a ľavé Castroviejo nožnice na rohovku. Po ukončení strihania očného bielka sa presvedčte, či je prestrihnuté úplne. Disk rohovky s očným bielkom by mal byť pripevnený len k riasnatému teliesku.

7.16 Odobratie rohovky

	Štandardný pracovný postup na vykonávanie riadenia kvality a bezpečnosti	OTB-PP-03 Revízia: 1 Platný od: 28.04.2017
	Odber očných rohoviek	Strana 5 z 5

Odoberte rohovku pomocou rohovkovej pinzety, ktorou pevne chyťte rohovku a pomocou dúhovkovej (jemnej) pinzety, ktorou jemne zatláčajte dúhovku dole, smerom od disku rohovky s okrajom očného bielka. Dúhovkovou pinzetou dajte dole z disku rohovky s očným bielkom akékoľvek zvyšky dúhovky. Dávajte pritom pozor, aby ste rohovku neľahali. Nedotýkajte sa rohovkou viečka alebo kože na tvárovej časti, aby ste rohovku nekontaminovali. Preneste rohovky do skladovacieho média. Opakujte odobratie rohovky z druhého oka.

7.17 Rekonštrukcia darcu

Založte očné protézu na čelnú stranu predného segmentu oka. V prípade potreby vložte do oka kúsok alebo gázového štvorca, aby sa zachoval normálny tvar očnej gule. Vyberte z oka rozvierač. Pomocou vatovej špilky a prstov jemne zatvorte a upravte oči. Zbaľte pomôcky a umyte darcu.

Po odbere rohovky z tela mŕtveho darcu vykonajte rekonštrukciu tela darcu tak, aby sa čo najviac približovalo svojmu pôvodnému anatomickému vzhľadu.

7.18 Po odbere rohoviek vyplňte tlačivo „Správa o odbere ľudského tkaniva - rohovky“. Originál tlačiva odovzdajte zamestnancovi hostiteľského pracoviska, kópiu založte do dokumentácie darcu.

7.19 Po odbere zabaľte odobraté rohovky tak, aby sa zabránilo kontaminácii rohoviek, ale aj pracovníka, ktorý vykoná prepravu rohoviek do tkanivového zariadenia. Rohovky musíte zabalit' tak, aby bola zachovaná ich bezpečnosť a kvalita.

8. ZÁZNAMY

Záznamy	Označenie formulára	Názov
		Poverenie na výkon odberu rohoviek z tiel zosnulých
		Protokol o darcovi
		Predbežné vyjadrenie lekára k odberu tkanív od mŕtveho darcu
		Telesná prehliadka darcu
		Fyzické vyšetrenie darcu
		Záznam o odbere očných tkanív
		Správa o odbere ľudského tkaniva - rohovky

9. PRÍLOHY

Číslo	Názov	Označenie

**PROTOKOL O ODBERE TKANÍV/BUNIEK
Z TELA MŔTVEHO DARCU**

Miesto odberu: Dátum odberu:

Čas začiatku odberu: Čas ukončenia odberu:
.....

Číslo pitevného protokolu:
.....

Meno a priezvisko darcu:
.....

Názov tkanivového zariadenia:.....

Zoznam odobratých tkanív/buniek:

.....
.....
.....
.....
.....

Mená členov odberového tímu tkanivového zariadenia:

Meno a priezvisko	Podpis

Vedúci pracovník odberového tímu riadi odberový tím po odbornej a manažérskej stránke, je zodpovedný za odoberanie a testovanie zo strany tkanivového zariadenia a je zodpovedný za rekonštrukciu tela darcu.

Vedúci pracovník odberového tímu:
.....

(podpis)

Zamestnanec/zamestnanci úradu poskytujúci súčinnosť:
.....

Vedúci lekár pracoviska úradu alebo ním určený lekár je zodpovedný za výber darcu a zhodnotenie správnosti rekonštrukcie tela darcu, ako aj overenie prítomnosti darcu v registri úradu, či osoba neodmietla za svojho života pitvu.

Meno a priezvisko vedúceho lekára SLaPA pracoviska alebo ním určeného lekára úradu:

.....

.....

(pečiatka a podpis)