

VŠEOBECNÉ PRACOVNÍ POSTUPY

GENERAL WORKING PROCEDURES

<u>Code</u>	VPP 1.6	<u>Kód</u>	VPP 1.6
<u>Title</u>	Forms for Reporting Serious Adverse Events and Reactions	<u>Název</u>	Formuláře pro hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí
<u>Issued by</u>	KST	<u>Vydalo</u>	KST
<u>Binding for</u>	Transplant centers	<u>Platí pro</u>	Transplantační centra
<u>Effective</u>	1 May, 2014	<u>Účinnost</u>	1. května 2014
<p>1. Reporting adverse events and reactions</p> <p>Basic rules for reporting serious adverse events/ reactions (SAR/E) have been published in VPP 1.3.</p> <p>2. Serious adverse event</p> <p>A serious adverse event is any event which</p> <p>(i) <u>is</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • undesired and (simultaneously) • unexpected, <p>(ii) if <u>being in association with</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • organ donation, • organ examination, • organ characterization, • organ procurement, • organ conservation, • transport of an organ intended for transplantation, • or with the real organ transplantation, <p>(iii) and if <u>possibly being able to lead to</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • transmission of a communicable disease, • death, • life threatening, • disabling, • incapacitating, • causing or prolonging hospitalization or morbidity of a patient. 		<p>1. Hlášení nežádoucích účinků a reakcí</p> <p>Základní pravidla pro hlášení závažných nežádoucích účinků/reakcí (ZNÚ/R) jsou uvedena ve VPP 1.3.</p> <p>2. Závažný nežádoucí účinek</p> <p>Závažný nežádoucí účinek je jakákoliv příhoda,</p> <p>(i) která <u>je</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nežádoucí a (současně) • neočekávaná, <p>(ii) jestliže tato příhoda <u>souvisí s</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • darováním orgánu, • vyšetřováním orgánu, • charakterizací orgánu, • odběrem orgánu, • konzervací orgánu, • převozem orgánu určeného k transplantaci • nebo s vlastní transplantací orgánu, <p>(iii) a tato příhoda <u>by mohla vést k</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • přenosu přenosného onemocnění, • úmrtí, • ohrožení života, • poškození zdraví, • omezení schopností, • zapříčinění či prodloužení hospitalizace nebo onemocnění pacienta. 	
VPP 1.6 --- rev. 1	Všeobecné pracovní postupy --- FORMULÁŘE PRO HLÁŠENÍ ZNÚ/R		Strana 1 --- (celkem 6)

Both the characteristics in paragraph (i) must be met simultaneously and, at the same time, this event must also meet at least one of the conditions listed in paragraph (ii) and can cause at least one condition listed in paragraph (iii).

3. Serious adverse reaction

A serious adverse reaction is an unintended response, including an incidence of a communicable disease,

(i) which appears in:

- a living donor
- or a recipient of an organ,

(ii) if such a response could be associated with:

- organ donation,
- organ examination,
- organ characterization,
- organ procurement,
- organ conservation,
- transport of an organ intended for transplantation,
- or with the real organ transplantation,

(iii) and if such a response causes:

- transmission of a communicable disease,
- death,
- life threatening,
- disabling,
- incapacitating,
- causing or prolonging hospitalization or morbidity of a patient.

A serious adverse reaction is a response noticed during or after the transplantation, no matter if in a living donor or a recipient, which can be associated with at least one of the activities listed in paragraph (ii) and which, at the same time, must cause one of the facts listed in paragraph (iii).

Obě charakteristiky v odstavci (i) musejí být naplněny současně a zároveň musí tato příhoda naplňovat alespoň jednu podmínku z odstavce (ii) a může mít za následek alespoň jednu podmínku z odstavce (iii).

3. Závažná nežádoucí reakce

Závažná nežádoucí reakce je neočekávaná odezva, a to včetně výskytu přenosného onemocnění,

(i) ke které/kterému dojde u:

- žijícího dárce
- nebo u příjemce orgánu,

(ii) jestliže by tato odezva mohla souviset s:

- darováním orgánu,
- vyšetřováním orgánu,
- charakterizací orgánu,
- odběrem orgánu,
- konzervací orgánu,
- převozem orgánu určeného k transplantaci
- nebo s vlastní transplantací orgánu,

(iii) a tato odezva má za následek:

- přenos přenosného onemocnění,
- úmrtí,
- ohrožení života,
- poškození zdraví,
- omezení schopností
- zapříčinění či prodloužení hospitalizace nebo onemocnění pacienta.

Závažná nežádoucí reakce je odezva pozorovaná během transplantace nebo po ní, ať už u žijícího dárce nebo příjemce, u níž je možné, že může souviset alespoň s jednou z činností, uvedených v odstavci (ii) a zároveň musí mít za následek některou ze skutečností, uvedených v odstavci (iii).

4. What shall/shall not be considered a SAR/E

The subject of the protection in the system of SAR/E is quality and safety of human organs intended for transplantation. Specific protected interests result from the definitions of SAR/E, the main concern being to protect or to prevent a possible transmission of a communicable disease, death, life-threatening, disabling, incapacitating or causing or prolonging hospitalization of a patient or of his/her disease.

SAE is always primarily connected with a particular organ for an undesired and unexpected event can occur in any phase from donation to transplantation as the definition of procurement includes also examinations carried out in order to assess medical suitability of a donor and to prepare him/her for procurement. On the contrary, SAR always takes a concrete person, a living donor or a recipient, and a change in his/ her condition.

It always is an undesired phenomenon that cannot be expected in a specific case in advance. Therefore it is not necessary that a condition or a development, which can reasonably be expected and which can due to physiological causes appear, such as post-op complications, rejection of a graft or a death of the recipient, be considered a SAR/E if occurring due to uncaused circumstances. Also a failure or a mistake of medical personnel or equipment, if not in direct relation to the process from donation to transplantation, cannot be considered SAR/E. All such adverse events shall be dealt with as non-conformities in general policy of internal quality system of a health services provider.

5. The forms for SAR/E reporting

A SAR/E shall be reported in the shortest possible time. A health services provider is obliged to report using the form "Hlášení závažného nežádoucího účinku/reakce" (ZNÚ/R část A).

4. Co je a není nutné považovat za ZNÚ/R

Předmětem ochrany v systému ZNÚ/R je jakost a bezpečnost lidských orgánů určených k transplantaci. Konkrétní chráněné zájmy vyplývají z definic ZNÚ/R, u pacienta jde to, aby se zabránilo či předešlo možnému přenosu přenosného onemocnění, úmrtí, ohrožení života, poškození zdraví, omezení schopností nebo zapříčinění či prodloužení hospitalizace pacienta nebo jeho onemocnění.

ZNÚ je vždy primárně spojován s konkrétním orgánem, k nežádoucí a neočekávané příhodě může dojít v kterékoliv fázi od darování po transplantaci, přičemž z definice odběru vyplývá, že zahrnuje i vyšetření provedená za účelem posouzení zdravotní způsobilosti dárce a jeho přípravy na odběr. ZNR se naopak vždy váže ke konkrétní osobě žijícího dárce nebo příjemce a ke změně jeho stavu.

Jde vždy o nežádoucí jev, který není možno v konkrétním případě předem očekávat. Není tedy nutné za ZNÚ/R pokládat stav či vývoj, který je možné rozumně předpokládat a k němuž může z fyziologických příčin dojít, jako jsou např. pooperační komplikace, odhojení štěpu nebo úmrtí příjemce, došlo-li k nim prokazatelně v důsledku nezaviněných okolností. O ZNÚ/R se rovněž nejedná v případě selhání nebo pochybení zdravotnických pracovníků nebo zdravotnických prostředků, nemá-li to přímý vztah k procesu od darování po transplantaci. Všechny tyto nežádoucí příhody se řeší v obecném režimu neshod interního systému jakosti poskytovatele zdravotních služeb.

5. Formuláře pro hlášení ZNÚ/R

Hlášení ZNÚ/R musí být provedeno v čase co nejkratším. Povinností poskytovatele zdravotních služeb je podat hlášení na formuláři Hlášení závažného nežádoucího účinku/reakce (ZNÚ/R část A).

<p>The health services provider shall evaluate and analyze a SAR/E, determine its cause and adopt measures of remedy and prevention. Description of these remedial and preventive steps shall be reported by the health services provider on the form “Přijatá opatření pro řešení závažného nežádoucího účinku/reakce“ (hlášení ZNÚ/R část B).</p> <p>The health services provider shall send both the reports to Koordinační Středisko Transplantací (KST) and to a particular transplant center which was involved in the procurement or transplantation of the organ. The transplant center and KST shall ensure interconnection with the tissues and cells SAR/E system.</p> <p>6. Appendices</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hlášení závažného nežádoucího účinku/reakce (ZNÚ/R část A). 2. Přijatá opatření pro řešení závažného nežádoucího účinku/reakce. (hlášení ZNÚ/R část B). 	<p>Poskytovatel zdravotních služeb je povinen ZNÚ/R posoudit, vyhodnotit, určit jejich příčinu a přijmout opatření k jejich řešení. Popis těchto nápravných a preventivních opatření ohlásí poskytovatel zdravotních služeb na formuláři Přijatá opatření pro řešení závažného nežádoucího účinku/reakce (hlášení ZNÚ/R část B).</p> <p>Obě hlášení zašle poskytovatel zdravotních služeb Koordinačnímu středisku transplantací a příslušnému transplantačnímu centru, které se podílelo na odběru či transplantaci orgánu. Transplantační centrum a Koordinační středisko transplantací zajistí propojení se systémem hlášení ZNÚ/R pro tkáně a buňky.</p> <p>6. Přílohy</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Hlášení závažného nežádoucího účinku/reakce (ZNÚ/R část A). 4. Přijatá opatření pro řešení závažného nežádoucího účinku/reakce. (hlášení ZNÚ/R část B).
<p><u>Source:</u></p> <p>European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM), European Committee of experts on Organ Transplantation (CD-P-TO) Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantation of Organs, Tissues and Cells Štrasburk, Rada Evropy, 2013 5. vydání, ISBN 978-92-871-7027-9</p> <p>Regulation No. 111/2013 Coll. (setting parameters to create operating procedures for ensuring system of quality and safety of human organs intended for transplantation)</p>	<p><u>Zdroj:</u></p> <p>Evropský direktorát pro jakost léčiv & zdravotní péče (EDQM), Evropský výbor expertů na orgánové transplantace (CD-P-TO) Příručka pro zajištění bezpečnosti a jakosti transplantací orgánů, tkání a buněk, Štrasburk, Rada Evropy, 2013 5. vydání, ISBN 978-92-871-7027-9</p> <p>Vyhláška č. 111/2013 Sb. (o stanovení požadavků na vytvoření pracovních postupů pro zajištění systému jakosti a bezpečnosti lidských orgánů určených k transplantaci)</p>

Dne: _____

Schválil: _____

MUDr. Pavel Březovský, MBA
Ředitel KST

Příloha 1 (Interaktivní formulář na stažení na www.kst.cz)

KOORDINAČNÍ STŘEDISKO TRANSPLANTACÍ
Transplantations Coordinating Centre
Ruská 85, Praha 10, 100 00
Czech Republic

**Hlášení závažného nežádoucího účinku/reakce
(Hlášení ZNÚ/R část A)**

POUČENÍ:

- Koordináční středisko transplantací (KST) musí být bezodkladně informováno o výskytu jakéhokoliv závažného nežádoucího účinku, který může mít vliv na jakost a bezpečnost orgánů a který může být způsoben vyšetřováním, charakterizací, odběrem, konzervací nebo převozem orgánů.
- Koordináční středisko transplantací (KST) musí být bezodkladně informováno o výskytu jakéhokoliv závažného nežádoucího účinku, pozorovaném během transplantace nebo po ní, která může mít vliv na jakost a bezpečnost orgánů a která může souviset s vyšetřováním, charakterizací, odběrem, konzervací nebo převozem orgánů.
- Předmětem hlášení není jakost a bezpečnost vlastního chirurgického transplantčního výkonu. Selhání nebo pochybení zdravotnických pracovníků nebo zdravotních prostředků je řešeno v režimu nehod interního systému jakosti a bezpečnosti.
- Předmětem hlášení není stav nebo vývoj, který může po transplantaci nastat a který lze předvídat, tedy např. pooperační komplikace, odhojení šití, umrtví příjemce apod., došlo-li k němu v důsledku nezaviněných okolností.

1. Oznamující transplantční centrum	
1.1 Název a adresa poskytovatele zdravotních služeb	
1.2 Telefon (+420)	
1.3 Fax (+420)	
1.4 E-mail	
2. Identifikační číslo oznámení	přídělí KST
3. Datum oznámení (rrrr-mm-dd)	
4. Inicialy postižené osoby	
4.1 Rodné číslo	
4.2 Postižený/á je (vyberte)	Dárce
5. Datum odběru, je-li postiženým dárce (rrrr-mm-dd)	

Závažný nežádoucí účinek/reakce - 1 - Formulář KST rev. 1.1

KOORDINAČNÍ STŘEDISKO TRANSPLANTACÍ
Transplantations Coordinating Centre
Ruská 85, Praha 10, 100 00
Czech Republic

5.1 Místo odběru, je-li postiženým dárce	
6. Datum transplantace, je-li postiženým příjemce (rrrr-mm-dd)	
6.1 Místo transplantace, je-li postiženým příjemce	
7. Jedinečné identifikační číslo darování (KST)	přídělí KST
8. Datum zjištění závažného nežád. reakce/účinku (rrrr-mm-dd)	
9. Druh orgánů, které souvisejí s oznámením	<input type="checkbox"/> L. Ledvina <input type="checkbox"/> Srdece <input type="checkbox"/> Játra <input type="checkbox"/> Lymph. ostrůvky <input type="checkbox"/> P. Ledvina <input type="checkbox"/> Plíce <input type="checkbox"/> Čevy <input type="checkbox"/> Pankreas <input type="checkbox"/> Ostatní orgán tkáň/buňky (specifikovat)
9.1 Zeme původu orgánů	
10. Druh a věcný popis závažného nežádoucího účinku nebo reakce (bez uvedení jmen a rodných čísel pacienta a dávatel, pracovníků)	
10.1 Způsobeno nebo souvisí s	<input type="checkbox"/> vyšetřováním <input type="checkbox"/> charakterizací <input type="checkbox"/> odběrem <input type="checkbox"/> konzervací <input type="checkbox"/> převozem <input type="checkbox"/> transplantací
10.2 Popis okamžitého opatření (bylo-li přijato)	
11. Jméno osoby podávající hlášení	
11.1 Telefon (+420)	
11.2 E-mail	

Zprávu prosím odešlete neprodleně na KST faxem na číslo: (+420) 271 019 356 nebo E-máilem na adresu: koordinace@kst.cz

Závažný nežádoucí účinek/reakce - 2 - Formulář KST rev. 1.1

KOORDINAČNÍ STŘEDISKO TRANSPLANTACÍ
Transplantations Coordinating Centre
Ruská 85, Praha 10, 100 00
Czech Republic

ZÁZNAMY KST

Hlášení doručeno na KST dne: hod. Podpis:

Jedinečné identifikační číslo orgánu Informováno TC

Od dárce odebrána tkáň Informováno tkáňové zařízení

Exportováno do Importováno z

Kontrola údajů provedena dne: hod. Podpis:

Závažný nežádoucí účinek/reakce - 3 - Formulář KST rev. 1.1

Příloha 2 (Interaktivní formulář na stažení na www.kst.cz)

KOORDINAČNÍ STŘEDISKO TRANSPLANTACÍ
Transplantations Coordinating Centre
Ruská 85, Praha 10, 100 00
Czech Republic

**Přijatá opatření
pro řešení závažného nežádoucího účinku/reakce
(hlášení ZNÚ/R část B)**

POUČENÍ:
Transplantační centrum (TC) je povinno hlásit provedená opatření pro řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí (ZNÚ/R) Koordinátnímu středisku transplantací (č. 22, odst. 1, písm. j, zákona číslo 281/2002 Sb.).

1. Oznamující TC	
1.1 Adresa	
2. Identifikační číslo oznámení ZNÚ/R	Uveďte číslo hlášení anebo číslo nežádoucího účinku/reakce přílohy KST (část A)
3. Datum potvrzení ZNÚ/R	(mm-mm-dd)
4. Datum uzavření vyhodnocení	(mm-mm-dd)
5. Datum výskytu	(mm-mm-dd)
6. Jedinečné identifikační číslo darování	(Přidejte KST)
7. Potvrzení výskytu ZNÚ/R (zaškrtněte)	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
8. Změna druhu ZNÚ/R	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
8.1 Pokud ANO, popište k jaké změně došlo	
9. Další změny oproti údajům v hlášení A	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
9.1 Pokud ANO, popište k jaké změně došlo	
10. Počet postižených příjemců	Pouze v případě ZNÚ/R u sítěnce

Opatření ZNÚ/R - 1 - Formulář KST rev. 1.1

KOORDINAČNÍ STŘEDISKO TRANSPLANTACÍ
Transplantations Coordinating Centre
Ruská 85, Praha 10, 100 00
Czech Republic

11. Rozbor hlavních příčin ZNÚ/R	
12. Preventivní a úpravná opatření	
12.1 Datum (data) realizace	
11. Jméno osoby podávající hlášení	
11.1 Telefon (+420)	
11.2 E-mail	

Zprávu prosím odesílejte neprodleně na KST faxem na číslo: (+420) 271 019 356 nebo E-mailem na adresu: koordinace@kst.cz

ZÁZNAMY KST

Hlášení doručeno na KST dne: hod. Podpis:

Kontrola údajů provedena dne: hod. Podpis:

Opatření ZNÚ/R - 2 - Formulář KST rev. 1.1