

## Standardní operační postup (SOP)

### ČNRDD/F01/verze02

#### Postup při hlášení (S)AE/CH/N

#### 1. Cíl

Definovat proces hlášení závažných nežádoucích událostí pro fungování ČNRDD.

#### 2. Postup

##### 2.1. Definice

Definice a klasifikace závažnosti nežádoucích příhod je podrobně rozebrána v Obecné části standard – viz. bod F.2 – F.4.

##### 2.2. Reportování (S)AE/CH/N

- Každá nežádoucí příhoda („serious“ i ostatní) **musí** být zapsána do tzv. *Logbooku (S)AE/CH/ (formulář F04)*. Jedná se o databázi MS Access s názvem SAE\_ČNRDD.mdb, která slouží pro všechny úseky ČNRDD a je veřejně přístupná na síťovém disku T: ve složce Logbooky a knihy/ČNRDD. Do tohoto logbooku je každá (S)AE/CH/N konsekutivně stručně zapsána.
- V případě SAE/CH/N je záznam v logbooku doplněn o formulář F02: *Report SAE/CH/N*.
- Oba tyto záznamy vstupně vyplní osoba, která SAE/CH/N zaznamenala
- Každá (S)AE/CH/N zaznamenaná v logbooku je diskutována na pravidelné RK (viz. bod F.5.1. Obecné části standard).

##### 2.3. Postup v případě SAE/CH/N

- Každá nežádoucí příhoda vyhodnocená jako „serious“ **musí** být do 24 hodin nahlášena vedoucím zodpovědného úseku ČNRDD vedoucím lékařem ČNRDD či jeho zástupci (v případě nepřítomnosti).
- Hlášení SAE musí být provedeno jedním z uvedených způsobů:
  - telefonem: +420377103722, +420377103871 (klapky pro přepojení na vedoucího lékaře ČNRDD)
  - emailem: [jindra@fnplzen.cz](mailto:jindra@fnplzen.cz)
  - faxem: +420377103718, +420377104623

- Hlášení do registru S(P)EAR je prováděno MKK do online databáze na stránkách WMDA - <http://www.worldmarrow.org> .
- Hlášení nežádoucích reakcí SÚKLU je zasíláno vedoucím lékařem Odběrového centra prostřednictvím příslušných formulářů SÚKL.

#### 2.4. Povinně reportované SAE/CH/N:

CHARAKTERISTIKA SAE/CH/N	KDO HLÁŠÍ	KAM HLÁŠÍ
SAE/AE u zdravého dárce HPC, která je život ohrožující	MKK	hlášení do registru S(P)EAR
SAE/AE u zdravého dárce HPC, která vyžaduje novou hospitalizaci či prodloužení stávající	MKK	hlášení do registru S(P)EAR
SAE/AE u zdravého dárce HPC, která způsobí invaliditu či vyžaduje neschopnost	MKK	hlášení do registru S(P)EAR
Jakékoli vážné ohrožení v průběhu anestézie, i takové, které kompletně odeznělo (např. bradykardie během anestézie vyžadující léčbu, laryngospasmus, alergická či jiná reakce na podané léky či i.v. tekutiny...)	MKK	hlášení do registru S(P)EAR
Jakékoli kardiální komplikace během či v krátké době po odběru HPC	MKK	hlášení do registru S(P)EAR
Jakákoli vážná infekce, hlavně infekční komplikace v místě odběru, sepse, osteomyelitida atd.	MKK	hlášení do registru S(P)EAR
Jakékoliv iatrogenní poškození v souvislosti s invazivním výkonem (např. poškození nervu při odběru kostní dřeně, poškození žíly, poranění SI skloubení, zlomenina lopaty kosti kyčelní, krvácení do retroperitonea či poranění retroperitonea atd.)	MKK	hlášení do registru S(P)EAR
Jakékoli vážnější poruchy hemostázy (trombóza, embolie, krvácení při trombocytopenii po odběru periferních krvevorných buněk)	MKK	hlášení do registru S(P)EAR
Jakékoli vážné pozdní komplikace (např. systémové autoimunitní onemocnění, hematologické choroby)	MKK	hlášení do registru S(P)EAR

CHARAKTERISTIKA SAE/CH/N	KDO HLÁSÍ	KAM HLÁSÍ
Nedostatečná buněčnost produktu	<b>MKK</b>	hlášení do registru <b>S(P)EAR</b>
Jakékoli vážné poškození kvality produktu (koagula, kontaminace)	<b>MKK</b>	hlášení do registru <b>S(P)EAR</b>
Vážný problém při transportu	<b>MKK</b>	hlášení do registru <b>S(P)EAR</b>
Transfúze nesprávného produktu	<b>MKK</b>	hlášení do registru <b>S(P)EAR</b>
Jakýkoli přenos infekce (např. HIV, hepatitida B, C)	<b>MKK</b>	hlášení do registru <b>S(P)EAR</b>
Jakýkoli nepředvídatelný přenos neinfekčního onemocnění (např. hematologické či onkologické onemocnění zjištěné po odběru)	<b>MKK</b>	hlášení do registru <b>S(P)EAR</b>
SCH/N mající za následek „ohrožení“ dárce ve smyslu porušení anonymity	<b>vedoucí pracovník KC</b>	hlášení vedoucímu lékaři ČNRDD
SCH/N potencionálně ohrožující správnou identifikaci dárce v ČNRDD (např. záměna vzorků, jmen či identifikačních čísel, záměna výsledků HLA typizace)	<b>vedoucí pracovník KC</b>	hlášení vedoucímu lékaři ČNRDD
SCH/N ovlivňující funkci software zodpovědného za vyhledávání dárce a komunikaci s ostatními registry	<b>vedoucí pracovník KC</b>	hlášení vedoucímu lékaři ČNRDD
Jakákoli událost související s opatřováním, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí produktu	<b>vedoucí lékař OC</b>	hlášení SÚKL
neočekávaná odezva dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci související s opatřováním nebo použitím tkání a buněk u člověka	<b>vedoucí lékař OC</b>	hlášení SÚKL
Nežádoucí události a závažné nežádoucí reakce, které mohou zapříčinit hospitalizaci či prodloužit stávající hospitalizaci	<b>vedoucí lékař OC</b>	hlášení SÚKL
Nežádoucí události a závažné nežádoucí reakce, které mohou způsobit smrt, ohrožení života, poškození zdraví, omezení schopností.	<b>vedoucí lékař OC</b>	hlášení SÚKL
Nežádoucí události a závažné nežádoucí reakce, které mohou způsobit onemocnění přenášené tkáněmi nebo buňkami	<b>vedoucí lékař OC</b>	hlášení SÚKL

### 3. Formuláře

10.1. F04: Logbook (S)AE/CH/N – elektronická databáze MS Access

10.2. F01: Report SAE/CH/N

### 4. Související SOP

N.A.

#### ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
1.1.2009	Steinerová/KS		implementace SOP
1.1.2010	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2011	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2012	Steinerová/KS		Změna reportování do databáze MS Access, změna reportů do SEAR/SPEAR online systémem – vznik verze02. <b>Výroční revize.</b>
1.1.2013	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2014	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.9.2016	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn, compliance se std WMDA 2017 (změna hlášení všech událostí pouze do registru S(P)EAR).</b>
10.1.2018	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>

\* silně vyznačeny pravidelné roční revize