

OPERAČNÍ MANUÁL (OM)

Organizace:

Český národní registr dárců dřeně (ČNRDD)

prim.MUDr.Pavel Jindra, Ph.D.
vedoucí lékař ČNRDD

Mgr. Daniel Pagáč MBA
ředitel ČNRDD

.....
podpis

.....
podpis

F. Nežádoucí události a reakce, chyby a nehody AE(CH/N)

F.1. Obecně

F.2. Definice

F.3 Klasifikace závažnosti AE/CH/N

F.4 Kategorizace SAE/CH/N dle příčiny

F.5 Proces reportování AE/CH/N, dokumentace

F.6 Personální kompetence a zodpovědnosti

F NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI A REAKCE, CHYBY A NEHODY (S)AE/CH/N

F.1 Obecně

ČNRDD má vypracován politiku procesu reportování AE/CH/N, který je jednou z klíčových částí SŘK. Tento proces zaručuje, že všechna selhání produktů, služeb a procesů jsou monitorována, reportována, vyhodnocována a je na ně adekvátně včas a konzistentně reagováno. Je tak zaručeno přijetí korektivních a preventivních opatření k zabránění opakování těchto selhání.

Tato politika zahrnuje jednak jasnou definici reportovaných nežádoucích událostí/chyb a nehod, postup pro jejich záznam, rozbor, seznámení personálu, identifikaci možných příčin a následné přijetí korektivních opatření, především preventivních pokud je to možné.

Mechanismus reportování, rozboru a následných opatření u vyskytnuvších se nežádoucích událostí musí mít jasně definovaný časový rámec.

Klíčovým pro reportování, analýzu a přijetí korektivně preventivních opatření u (S)AE/CH/N je v bezprostřední době vzniku vedoucí lékař ČNRDD a následně pak analýza během jednání Rady kvality.

Běžné AE/CH/N jsou analyzovány a vyhodnocovány během pravidelných provozních schůzek a schůzek Rady kvality.

Nežádoucí události musí být reportovány klíčovými osobám vedení ČNRDD dle jasně stanovené hierarchie závažnosti. Tedy dle stupně závažnosti vedoucím lékařům úseků a vedoucímu lékaři programu, případně dalším agenturám či institucím.

Musí být jasně definováno, které nežádoucí události jsou povinně reportované a analyzované a na kterou úroveň.

F.2 Definice

Nežádoucí událost (AE): Jakákoliv nepředpokládaná, nezamýšlená a nepříznivá známka, symptom, abnormalita nebo stav, které jsou v časové souvislosti s danou činností/výkonem/intervencí, léčbou či procedurou a se kterou mohly nebo nemusely mít příčinnou souvislost. Nežádoucí reakce je typem nežádoucí události.

Chyby: Nedodržení zavedených standard, definovaných postupů nebo metodik danou osobou (či osobami), které může vést k negativnímu ovlivnění výsledku.

Nehoda: Nepředvídaná či neočekávaná událost mající stejný potenciální důsledek jako chyba, která může vzniknout i při zachování správného postupu, metodiky.

„Závažná“ událost/chyba/nehoda („serious“ - SAE/CH/N) – události/chyby/ nehody, které mohou:

- (a) fatálně ohrozit život dárce
- (b) mít trvalé následky na zdraví dárce
- (c) vyžadovat okamžitou medicínskou intervenci u dárce
- (d) ohrozit transplantaci příjemce nebo její průběh (nedostatečná mobilizace dárce, kvalita produktu, problémy s transportem apod.)

- (e) mít za následek „ohrožení“ dárce ve smyslu porušení anonymity
- (f) potencionálně ohrozit správnou identifikaci dárce v ČNRDD (např. záměna vzorků, jmen či identifikačních čísel, záměna výsledků HLA typizace)
- (g) mít vliv na funkci software zodpovědného za vyhledávání dárce a komunikaci s ostatními registry

ČNRDD definuje též tzv. „plánovanou odchylku“, kdy postup/procedura nemusí odpovídat postupům definovaným v SOP. Tuto „plánovanou odchylku“ **musí** předem schválit vedoucí lékař ČNRDD, dále **musí** být vypracována zpráva zdůvodňující tento postup. Zpráva je následně podepsána vedoucím lékařem ČNRDD a vedoucím lékařem jednotlivého úseku a uložena v dokumentaci.

F.3 Klasifikace závažnosti AE/CH/N

Za klasifikaci události jako SAE/CH/N zodpovídá vedoucí úseku, případně vedoucí lékař ČNRDD. V případě nejasností v klasifikaci SAE/CH/N je tato vždy předložena vedoucímu lékaři ČNRDD a ten rozhodne o klasifikaci závažnosti.

Událost vyhodnocená jako „serious“ **musí** být do 24 hodin od vzniku nahlášena vedoucímu lékaři ČNRDD spolu s návrhem provedení nutných opatření k zamezení opakování. Další rozbor pak bude proveden na zasedání Rady kvality.

Každá událost, která je klasifikována jako AE/CH/N, musí být dokumentována a analyzována na pravidelné Radě kvality, minimálně ve čtvrtletních intervalech.

F.4 Kategorizace SAE/CH/N dle příčiny

Každá SAE/CH/N je kategorizována dle příčiny jako

Systémová SAE/CH/N – její příčinou byl nedostatek v systému – tedy v procesech, postupech apod. K zamezení opakování je důraz kladen především na korektivní opatření – musí být provedeny systémové změny (korekce) tak, aby k těmto SAE/CH/N nedocházelo.

Náhodná („nesystémová“) SAE/CH/N – jejich příčinou je nepředvídatelné selhání, jedince, přístroje či zevní nepředvídatelné procesy a jevy, kterým nelze systémovými opatření čelit. K zamezení opakování a minimalizaci závažnosti těchto SAE/CH/N slouží především preventivní opatření a dále pak plány minimalizace rizik jednotlivých úseků ČNRDD.

F.5 Proces reportování AE/CH/N, dokumentace

Způsoby reportování AE/CH/N závisí na klasifikaci (závažnosti) události:

- Každá AE/CH/N je předložena prostřednictvím záznamu do logbooku AE/CH/N (databáze MS Access přístupná všem pracovníkům), kam je stručně konsekutivně zapsána.
- V případě, že je daná AE/CH/N vyhodnocena vedoucím lékařem úseku jako závažná („serious“), pak ještě musí být vyplněn formulář ČNRDD/F01: *Report SAE/CH/N*. Tento formulář musí být předložen vedoucímu lékaři ČNRDD do 24 hodin od vzniku události. Vedoucí lékař ČNRDD pak

provede další klasifikaci události (systémová, náhodná) a dle toho i způsob řešení (řeší se v rámci úseku či na Radě kvality).

- Oba tyto záznamy vstupně vyplní osoba, která (S)AE/CH/N předkládá.

F.5.1 Management předložených AE/CH/N během schůzek RK: Každá předložená AE/CH/N musí být při RK analyzována s cílem:

- identifikovat příčinu
- schválit korektivní a preventivní opatření
- zpětně dohlédnout na reportování SAE/CH/N příslušným národním a mezinárodním regulačním orgánům (SÚKL, SEAR, SPEAR)
- zkontrolovat plnění preventivních/korektivních opatření dle závěrů předchozích RK

F.5.2 Povinně reportované (S)AE/CH/N:

ČNRDD a jeho jednotlivé úseky mají vypracován seznam (S)AE/CH/N, které **musí** být obligátně reportovány a probrány RK. ČNRDD vyžaduje povinný report, vyšetření a uzavření minimálně u těchto (S)AE/CH/N, které jsou zároveň příslušnými formuláři reportovány do WMDA (registr S(P)EAR) a do SÚKL:

Obecně: (hlášení do registrů S(P)EAR)

SAE/AE u zdravého dárce HPC, která je:

- život ohrožující
- vyžaduje novou hospitalizaci či prodloužení stávající
- způsobí invaliditu či vyžaduje pracovní neschopnost

Specifické SAE/AE:

- SAE/AE u dárce HPC (SAR):
 - 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...)
 - Jakékoli kardiální komplikace během či v krátké době po odběru HPC
 - Jakákoli vážná infekce, hlavně infekční komplikace v místě odběru, sepse, osteomyelitida atd.
 - 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.)
 - Jakékoli vážnější poruchy hemostázy (trombóza, embolie, krvácení při trombocytopenii po odběru periferních krvevorných buněk)
 - Jakékoli vážné pozdní komplikace (např. systémové autoimunitní onemocnění, hematologické choroby)
- SAE/AE v souvislosti s odběrem:

- Nedostatečná buněčnost produktu
- Jakékoli vážné poškození kvality produktu (sraženiny, kontaminace)
- Vážný problém při transportu
- Transfúze nesprávného produktu
- Jakýkoli přenos infekce (např. HIV, hepatitida B, C)
- Jakýkoli nepředvídatelný přenos neinfekčního onemocnění (např. hematologické či onkologické onemocnění zjištěné po odběru)

SAE/CH/N:

- Mající za následek „ohrožení“ dárce ve smyslu porušení anonymity
- Potencionálně ohrožující správnou identifikaci dárce v ČNRDD (např. záměna vzorků, jmen či identifikačních čísel, záměna výsledků HLA typizace)
- Ovlivňující funkci software zodpovědného za vyhledávání dárce a komunikaci s ostatními registry

SAE/AE povinně hlášené SÚKL (viz kapitola F.6.7.)

F.6 Personální kompetence a zodpovědnosti

F.6.1. Vedoucí lékař ČNRDD, případně jeho zástupce:

- Vedení schůzek rady kvality s rozбором AE/CH/N
- Ve spolupráci s MKK definuje kategorie AE/CH/N a má rozhodující slovo pro zařazení události do (S)AE/CH/N
- Ve spolupráci s MKK a vedoucím úseku aktivní identifikace potenciálních zdrojů (S)AE/CH/N
- Schválení návrhu korektivních a preventivních opatření při AE/CH/N
- Schválení reportů lékařům a externím subjektům
- Kontrola provedení eventuální korektivních a preventivních opatření u (S)AE/CH/N

F.6.2 Manažer kontroly kvality

- dozor nad rozбором a dokumentací AE/CH/N
- podílí se na hodnocení a schvalování korektivních a preventivních opatření při AE/CH/N
- vypracovává statistiku a trendy výskytu AE/CH/N

F.6.3. Vedoucí jednotlivých úseků

- povinnosti jako vedoucí ČNRDD pro svůj úsek, je zodpovědný nejen za schválení korektivních opatření a reportů, ale i za jejich vypracování

F.6.4 Personál jednotlivých úseků ČNRDD

- aktivní účast na identifikaci a reportování chyb a při rozboru AE/CH/N
- provádění korektivních a zavádění preventivních opatření AE/CH/N

F.6.5. Odběrové centrum

- Odběrové centrum musí hlásit výskyt AE/CH/N vzniklých v průběhu odběru krvevorných buněk Koordinačnímu centru ČNRDD a manažeru kontroly kvality.
- Za hlášení AE/CH/N zodpovídá vedoucí lékař Odběrového centra.
- Odběrové centrum musí hlásit výskyt AE/CH/N definovaných zákonem Sb.č.296/2008 do SÚKL:
 - Definice dle zákona Sb.č.296/2008:
 - *nežádoucí událost:*
jakákoli událost související s opatřováním, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí
 - *závažná nežádoucí reakce:*
neočekávaná odezva dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci související s opatřováním nebo použitím tkání a buněk u člověka
 - Hlášeny budou takové nežádoucí události a závažné nežádoucí reakce, které mohou:
 - zapříčinit hospitalizaci
 - prodloužit stávající hospitalizaci
 - způsobit smrt, ohrožení života, poškození zdraví, omezení schopností
 - způsobit onemocnění přenášené tkáněmi nebo buňkami
- Zodpovědnost za hlášení a odeslání příslušným formulářem má vedoucí lékař Odběrového centra.

F.6.6. Koordinační centrum

- Koordinační centrum má kromě hlášení (S)AE/CH/N vedoucímu lékaři ČNRDD povinnost hlásit AE/CH/N MKK, který pak dále odesílá report do registru S(P)EAR.
- Za hlášení zodpovídá vedoucí lékař Koordinačního centra.

F.6.7. Dárcovská centra

- DC jsou zodpovědná za hlášení WUC všech odchylek zjištěných při pravidelné dispenzarizaci dárců.
- tyto odchylky jsou na formuláři Q06 hlášeny též manažeru kontroly kvality, který provádí jejich vyhodnocení na pravidelných schůzkách Rady kvality

F.6.8. Work up centrum

- Lékař WUC vyhodnocuje výsledky krátkodobé a dlouhodobé dispenzarizace dárců a v případě patologických výsledků pak zajistí hlášení formulářem (S)AE/CH/N manažeru kontroly kvality

F.6.9. Transplantační centra

- Transplantační centra mají povinnost hlásit výskyt všech výše uvedených AE/CH/N u příjemce krvetvorných buněk zajištěných ČNRDD.
- Za hlášení AE/CH/N zodpovídá vedoucí lékař transplantačního centra.
- Hlášení AE/CH/N je odesláno do Koordinačního centra ČNRDD, vedoucí lékař Koordinačního centra pak zajistí odeslání dalších reportů MKK a ten pak dále příslušným národním a mezinárodním institucím.

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
01.01.2012	Steinerová/KS		C.3.4. zrušena EBMT akreditace pro TC. E.4.4.3: výsledky interní kontroly kvality HLA typizace – 1 x ročně (původně 2xročně). E.5.1: zrušena část „draft SOP“, kontrolované kopie, změna v popisu distribuce SOP – existuje pouze originál. Přidán bod E.6 Uchovávání záznamů – týká se veškerých záznamů mimo řízené dokumentace. Přidána tabulka „Změny/revize“. Vznik verze02.
01.01.2013	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 03.
01.01.2014	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 04.
01.09.2016	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13, compliance se std WMDA 2017. Vznik verze 05.
20.01.2018	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 06.

* silně vyznačeny pravidelné výroční revize