

STANDARDY – SPECIFICKÁ ČÁST

Q. Sledování pacienta a dárce

Q.1. Sledování dárce po odběru kostní dřeně /KD/ a periferních krvetvorných buněk /PKB/

Q.2. Sledování pacientů po transplantaci

Q. SLEDOVÁNÍ PACIENTA A DÁRCE

Q.1. Sledování dárce po odběru kostní dřene /KD/ a periferních krvetvorných buněk /PKB/

Q.1.1. Po darování KD a PKB musí být ověřen dobrý zdravotní stav dárce před propuštěním z odběrového centra lékařem odběrového centra. Odběrové centrum musí ihned písemně informovat KC ČNRDD o propuštění dárce. KC ČNRDD požádá dárcovské centrum o sledování dárce tak, aby lékař dárcovského centra mohl do určené doby navázat kontakt s dárce /formulář CNRDD Q01/.

Q.1.2. Krátkodobé sledování dárce v prvním roce po odběru musí probíhat v termínu 1 týden, 1 měsíc, 6 měsíců a 1 rok po odběru. Dlouhodobé sledování každý rok v termínech 2 roky až 10 let po odběru.

Celková doba sledování musí být tedy 10let. Pokud dárce není kompletně bez potíží, sledování musí pokračovat. Sledování po DLI probíhá pouze v intervalu 6 měsíců po odběru.

Q.1.3. Lékař dárcovského centra musí koordinovat průběh sledování dárce. Sledování dárce probíhá telefonicky, písemně/ formulář CNRDD Q03, CNRDD Q04/, v případě odběru PKB nutno provést i fyzikální a laboratorní vyšetření lékařem tímto pověřeným /formulář CNRDD Q02/. Dle Zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů musí být po půl roce od obou způsobů odběru provedeno vyšetření infekčních markerů. Všechny údaje o sledování musí lékař dárcovského centra kompletovat a zakládat do složky dárce. V případě nežádoucí události či závažné nežádoucí události související s odběrem buněk, hlásí DC ČNRDD tuto událost manažeru kvality /kapitola F OM/.

Q.1.4. V případě, že má dárce jakékoliv potíže, musí být doporučen na odpovídající pracoviště a musí mu být zajištěna odpovídající lékařská péče.

Q.1.5. Pokud je u dárce zjištěno onemocnění, které by mohlo mít vliv na zdravotní stav příjemce, KC ČNRDD musí informovat písemně příslušné transplantační centrum /formulář CNRDD Q06/

Q.1.6. Pokud je u dárce zjištěno onemocnění, které by mohlo mít vliv na případné druhé darování, KC ČNRDD musí informovat písemně příslušný registr /formulář CNRDD Q06/

Q.1.7. Všechny závažné komplikace musí manažer kvality ČNRDD hlásit do Státního ústavu pro kontrolu léčiv a do registru SEAR WMDA dle WMDA standard.

Q.1.8. Elektronické záznamy sledování všech dárců jsou vedeny v programu CEDAR. Zde jsou uložena data dárců od vstupu do ČNRDD až po ukončení sledování po odběru krvetvorných buněk. Zodpovědnost za zadávání do databáze má vždy lékař dárcovského centra, postupuje dle manuálu k programu CEDAR, který musí být v každém DC k dispozici. Za údržbu databáze včetně pravidelného zálohování všech dat je zodpovědná dle smlouvy s ČNRDD ZČU.

Q.2. Sledování pacienta po transplantaci

Pro pravidelné sledování pacientů není jednoznačná politika, toto sledování probíhá pouze formulářem k hodnocení štěpu /ČNRDD P07: Evaluation of product/.

ZMĚNY/REVIZE:

| datum: | revidoval/schválil: | podpis: | revize/změna*: |
|------------|---------------------|---------|---|
| 01.01.2012 | Steinerová/KS | | Přidána tabulka „Změny/revize“. Kapitola Q doplněna o sledování po DLI., zrušen F05 formulář. |
| 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.Vznik verze 05. |
| 20.01.2018 | Steinerová/KS | | Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 06. |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

* silně vyznačeny pravidelné výroční revize