

Az eljárás kódja: <b>TRNSPL-08_V02</b>	<b>OVSZ MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS</b>	Készítette:	Ellenőrizte és egyeztetette:	Jóváhagyta:	Hatályba helyezte:	Hatályba lépés dátuma:
<b>Organovigilancia</b>		*	dr. Nagy Sándor	dr. Drexler Donát	dr. Baróti- Tóth Klára	<b>2018.05.22.</b>

\*dr. Mihály Sándor; dr. Nagy Sándor

## 1. Tartalomjegyzék

<b>1.</b>	<b>Tartalomjegyzék .....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Hivatkozás .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Kapcsolódó dokumentumok .....</b>	<b>2</b>
<b>4.</b>	<b>Az eljárás célja és érvényességi köre.....</b>	<b>2</b>
<b>5.</b>	<b>Meghatározások-.....</b>	<b>3</b>
<b>6.</b>	<b>Eljárás .....</b>	<b>4</b>
6.1	Általános megfontolás .....	4
6.2	Súlyos káros eseményt és szövődményt előzetes bejelentése .....	4
6.3	Az előzetes jelentés tartalmi követelményei.....	4
6.4	A Szervkoordinációs Iroda intézkedése előzetes bejelentés esetén.....	5
6.5	Az előzetes bejelentések kezelése .....	5
6.6	Súlyos káros eseményt és szövődményt végső jelentés .....	6
6.7	A végső jelentés tartalmi követelményei .....	6
6.8	Feladatok és felelőségek összefoglalása a súlyos káros események és szövődmények kezelése során .....	7
<b>7.</b>	<b>Magyar szolgáltató által történő bejelentés folyamatábrája .....</b>	<b>8</b>
<b>8.</b>	<b>Külföldi szolgáltató által történő bejelentés folyamatábrája.....</b>	<b>8</b>

## 2. Hivatkozás

- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2010/53/EU IRÁNYELVE az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról
- A BIZOTTSÁG 2012/25/EU VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE az átültetésre szánt emberi szervek tagállamok közötti cseréjére vonatkozó tájékoztatási eljárások meghatározásáról
- 1997. évi CLIV. törvény - az egészségügyről
- 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról
- 3/2005. (II.10.) EüM rendelet – az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről
- 33/2013. (V. 10.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatók hatósági szakfelügyeletéről, szakmai minőségértékeléséről és a minőségügyi vezetőkről

## 3. Kapcsolódó dokumentumok

- TRNSPL-08\_A01: Előzetes jelentés a feltételezett súlyos káros eseményekről vagy szövődményekről (formanyomtatvány)
- TRNSPL-08\_A02: Végleges jelentés a súlyos káros eseményekről vagy szövődményekről (formanyomtatvány)
- TRNSPL-08\_A03: Tájékoztató a szervátültetés során előforduló súlyos káros események és szövődmények besorolásánál alkalmazott nemzetközi tapasztalatokról és jogszabályokról.
- TRNSPL-08\_A04: Tájékoztató kérése recipiens egészségi állapotáról, utánkövetéséről (formanyomtatvány)

## 4. Az eljárás célja és érvényességi köre

4.1.1 Jelen eljárás célja a szervdonációs és transzplantációs folyamat súlyos káros eseményeinek és szövődményeinek bejelentési és kivizsgálási rendszerének nyomon követhető, átlátható és visszakereshető szabályozása a recipiensek és élődonorok védelme érdekében, ide értve a nemzetközi szervcserék esetén szükséges eljárásokat is.

4.1.2 Az eljárás minden olyan OVSz egységre, és az OVSz-el szerződéses, illetve együttműködői viszonyban lévő egészségügyi szolgáltatóra (transzplantációs

Kód / Egyeztetés dátuma TRNSPL-08_ELJ_V02_20180409.docx	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2018.05.22. Oldalszám: 2/(8).
--	---------------------	--

központok, donorjelentő kórházak, OVSZ laboratóriumok) vonatkozik, ahol elhunytból vagy élődonorból történő szervkivételt, illetve szervátültetést végeznek.

## 5. Meghatározások

**Súlyos káros esemény:** az adományozástól a beültetésig terjedő lánc bármely szakaszához kapcsolódó nem kívánt és váratlan esemény, amely fertőző betegség átviteléhez, a betegek halálához vagy életveszélyes, rokkant vagy cselekvőképtelen állapotához vezethet, vagy amely kórházi kezelést vagy betegséget eredményez, vagy azt meghosszabbítja;

**Súlyos szövődmény:** az adományozástól a beültetésig terjedő lánc bármely szakaszához kapcsolódhat, olyan nem szándékolt reakció az élő donor vagy a recipiens szervezetében, beleértve valamely fertőző betegség átvitelét is, amely halálos, életveszélyes, rokkantságot vagy cselekvőképtelenséget okoz, vagy amely kórházi kezelést vagy betegséget eredményez, vagy azt meghosszabbítja;

**Nyomonkövethetőség:** a szövet, a sejt, illetve a szerv helyének meghatározása és azonosítása a gyűjtéstől vagy adományozástól a feldolgozáson, a vizsgálaton és a tároláson keresztül a szerv-, illetve szövetátültetésig, vagy a megsemmisítésig, illetve ártalmatlanításig tartó folyamat valamennyi lépése során, amely magában foglalja a donor, a recipiens, a szövetbank, továbbá a szervkivételt és az átültetést végző egészségügyi szolgáltató azonosítását; továbbá kiterjed a szövetekkel, sejtekkel, illetve szervekkel érintkezésbe kerülő termékekkel és anyagokkal kapcsolatos minden lényeges, személyazonosításra alkalmatlan adat meghatározásának és azonosításának a biztosítására is;

**Nemzeti donor-/recipiensazonosító szám:** azonosító kód, amelyet a tagállami szinten létrehozott azonosító rendszernek megfelelően egy donorhoz vagy egy recipienshez rendelnek;

**SAE/R:** súlyos káros esemény vagy szövődmény (Serious Adverse Event or Reaction)

**Pre-allokációs időszak:** az allokáció még nem kezdődött el, így van lehetőség a kiválasztás újraértékelésére (donorértékelés, donorjelentési adatok ellenőrzése, allokáció).

**Peri-allokációs időszak:** egy, vagy több szervet már allokáltak, vagy transzplantáltak, de még lehetőség van változtatni az allokáción, vagy dönteni egy, vagy több szerv transzplantációjának megíúsításáról (allokáció, szállítás, szervkivétel, szervátültetés).

**Poszt-transzplantációs időszak:** minden szervet transzplantáltak (donor follow-up).

Kód / Egyeztetés dátuma TRNSPL-08_ELJ_V02_20180409.docx	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2018.05.22. Oldalszám: 3/(8).
--	---------------------	--

## **6. Eljárás**

### **6.1 Általános megfontolás**

A transzplantációs folyamat pre-allokációs, peri allokációs és poszt-transzplantációs fázisaiban tett súlyos káros esemény és szövődmény bejelentése eltérő intervenciót eredményezhet.

### **6.2 Súlyos káros eseményt és szövődményt előzetes bejelentése**

6.2.1 Az egészségügyi szolgáltató által felismert súlyos káros eseményt és/vagy szövődményt a csatolt formanyomtatványon (TRNSPL-08\_A01) azonnal előzetesen jelentenie kell az OVSz, Szervkoordinációs Iroda alábbi (non stop) elérhetőségein:

- Tel.: 06-80-203-867
- Fax: +36-1-398-1177
- E-mail: [coordinator@ovsz.hu](mailto:coordinator@ovsz.hu)

6.2.2 Amennyiben a Szervkoordinációs Iroda észlelte az eseményt/szövődményt, akkor az OVSz Transzplantációs koordinációs igazgató felé azonnali előzetes jelentést kell tennie a csatolt formanyomtatványon (TRNSPL-08 A01).

### **6.3 Az előzetes jelentés tartalmi követelményei**

6.3.1 Az OVSz, Szervkoordinációs Iroda felé (illetve a Transzplantációs koordinációs igazgató felé küldött előzetes jelentésnek (TRNSPL-08 A01) az alábbiakat kell tartalmaznia:

- bejelentő tagállam megnevezése,
- bejelentő egészségügyi hatóság megnevezése,
- bejelentő megnevezése,
- a jelentés azonosító száma: ország (ISO-kód)/nemzeti szám,
- a bejelentő illetékes hatóság elérhetőségi adatai: telefonszám, e-mail cím és faxszám,
- a kapcsolattartó transzplantációs központ elérhetőségi adatai: telefonszám, e-mail cím és faxszám,
- a bejelentés dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc),
- származási tagállam,
- nemzeti donorazonosító szám,
- rendeltetési tagállam (tagállamok) megnevezése (amennyiben ismert),
- nemzeti recipiensazonosító szám (számok),
- a súlyos káros esemény vagy szövődmény kezdetének dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc),

Kód / Egyeztetés dátuma TRNSPL-08_ELJ_V02_20180409.docx	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2018.05.22. Oldalszám: 4/(8).
--	---------------------	--

- a súlyos káros esemény vagy szövődmény kimutatásának dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc),
- a súlyos káros esemény vagy szövődmény leírása,
- a meghozott/javasolt azonnali intézkedések.

#### 6.4 A Szervkoordinációs Iroda intézkedése előzetes bejelentés esetén

6.4.1 Súlyos káros események és szövődmények előzetes bejelentése (vagy észlelése) esetén az OVSz Szervkoordinációs Irodának az alábbiakat kell elvégeznie:

- regisztrálni és egyedi azonosítóval ellátni az eseményt;
- gyors intézkedések keretei között azonnal **értesíteni** (telefonon, majd írásban) az adott szervdonációs és transzplantációs folyamatban résztvevő valamennyi egészségügyi szolgáltatót, ahol szerv és/vagy szövet recipiensek és/vagy élődonor ellátása történik; ide értve az Eurotransplant duty desk-et is, nemzetközi szervcserével járó esetben;
- azonnal **tájékoztatni az egészségügyi szolgáltatókat** (telefonon, majd írásban) a kivizsgálás során megszerzett olyan adatokról, amelyek a recipiensek és/vagy élődonor érdekében szükségesek; ide értve az Eurotransplant duty desk-et is, nemzetközi szervcserével járó esetben;

#### 6.5 Az előzetes bejelentések kezelése

6.5.1 Az OVSz főigazgatója a szervadományozással és átültetéssel kapcsolatos súlyos káros események és szövődmények bejelentéseinek kivizsgálására az illetékes hatósági kapcsolattartásra megbízott vezetőiből munkacsoportot hoz létre (OVSz SAE/R munkacsoport). A SAE/R munkacsoport tagja:

- általános és szakmai főigazgató helyettes,
- minőségbiztosítási igazgató,
- szervkoordinációs igazgató.

6.5.2 Súlyos káros események és szövődmények bejelentése esetén az OVSz SAE/R munkacsoportjának az alábbi intézkedéseket kell megtennie:

- ki kell töltenie a nemzetközi SAE/R formanyomtatványt;
- tájékoztatni kell a az egészségügyért felelős minisztert és az országos tisztifőorvost
- szükség esetén további információt kell kérnie a folyamatban érintett bármelyik résztvevőtől, az érintett beültető centrumok recipienseinek egészségi állapotáról (TRANSPL-08\_A04), illetve kérnie kell az eset intézményi szintű kivizsgálását a donor kórházában és annak eredményéről történő tájékoztatást;

Kód / Egyeztetés dátuma TRANSPL-08_ELJ_V02_20180409.docx	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2018.05.22. Oldalszám: 5/(8).
---	---------------------	--

- elemeznie kell az esetet az információk rendelkezésre állása tekintetében , vagyis át kell tekinteni, hogy minden információ és dokumentum rendelkezésre áll-e az eset teljes körű kivizsgálhatósága érdekében.

## **6.6 Súlyos káros esemény és szövődmény végső jelentés**

6.6.1 Az Országos Tisztifőorvos nyilvántartást vezet a súlyos káros események és szövődmények bejelentéseit követő kivizsgálások eredményeiről, melynek lezárásához az OVSz SAE/R munkacsoportjának az Országos Tisztifőorvos és az EMMI Minőségügyi Szakfőorvosának (33/2013. (V. 10.) EMMI rendelet) bevonásával elemeznie kell az eseményt, és az alábbi intézkedéseket kell megtennie:

- három hónapon belül végső jelentést kell készítenie Országos Tisztifőorvos és az EMMI részére (TRANSPL-08\_A02);
- javaslatokat kell megfogalmaznia az alkalmazott eljárások módosítására hasonló esetek további elkerülése érdekében;

*A 33/2013. (V. 10.) EMMI rendelet alapján kinevezett minőségügyi szakfőorvosok listája az EMMI honlapján található.*

## **6.7 A végső jelentés tartalmi követelményei**

6.7.1 Az OVSz SAE/R munkacsoportjának az Országos Tisztifőorvos felé küldött végső jelentésnek (TRANSPL-08 A01) az alábbiakat kell tartalmaznia:

- bejelentő tagállam megnevezése,
- bejelentő egészségügyi szolgáltató megnevezése,
- bejelentő megnevezése,
- a jelentés azonosító száma: ország (ISO-kód)/nemzeti szám,
- a bejelentő szerv elérhetőségi adatai: telefonszám, e-mail cím és faxszám,
- a bejelentés dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc),
- az előzetes jelentés (jelentések) azonosító száma (számai),
- az eset leírása,
- érintett tagállamok,
- a vizsgálat eredménye és a záró következtetés,
- a meghozott megelőző és helyreállító intézkedések,
- következtetés/nyomon követés (szükség esetén).

Kód / Egyeztetés dátuma TRANSPL-08_ELJ_V02_20180409.docx	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2018.05.22. Oldalszám: 6/(8).
---	---------------------	--

## 6.8 Határidők

6.8.1 A teljes esetkezelési időtartama 3 hónap, az alábbi részletezés szerint:

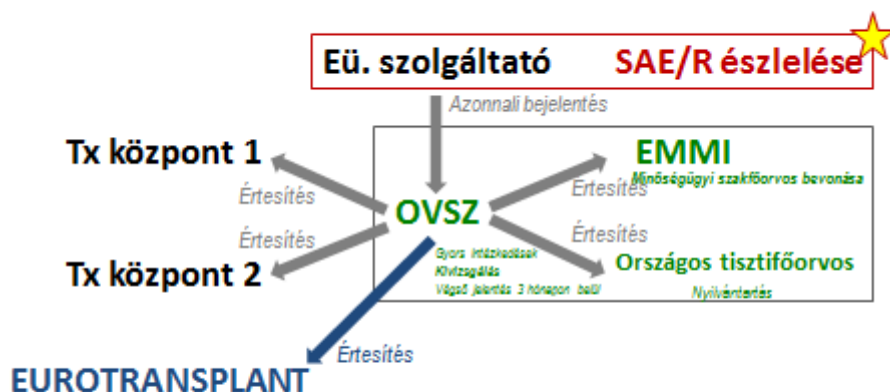
- jelentését követően adatok gyűjtése, kivizsgálás: 1 hónap;
- adatok elemzése, kiegészítő adatok kérése: 2 hét,
- végső jelentés elkészítése: 1 hónap,
- végső jelentés lezárása továbbítása 2 hét (Országos Tisztifőorvos, Eurotransplant).

## 6.9 Feladatok és felelőségek összefoglalása a súlyos káros események és szövődmények kezelése során

Fázis	Feladat	Felelős
1	SAE/R észlelése	Donorkórház, Transzplantációs centrum
2	SAE/R azonnali bejelentés	Donorkórház, Transzplantációs centrum
3	SAE/R regisztráció	OVSz, ügyeletes országos koordinátor
4	Harmadik fél tájékoztatása	OVSz, ügyeletes országos koordinátor
5	Harmadik fél tájékoztatásának regisztrálása	OVSz, ügyeletes országos koordinátor
6	Hatóságok értesítése	OVSz, ügyeletes országos koordinátor
7	Esetkezelés	OVSz, ügyeletes országos koordinátor EMMI Minőségügyi Szakfőorvos
8	Nyilvántartás	Országos Tisztifőorvos

7. Magyar szolgáltató által történő bejelentés folyamatábrája

## SAE/R folyamat menedzsment



*Cél: a recipiensek és az élődonorok védelme*

8. Külföldi szolgáltató által történő bejelentés folyamatábrája

## SAE/R folyamat menedzsment



*Cél: a recipiensek és az élődonorok védelme*