

OVSz VIR01_A07_SOP_V01

Transzfúzióhoz társuló súlyos szövődmények jelentésének rendje

RÖVID ÖSSZEFOGLALÓ

1. Tartalomjegyzék

| | | |
|-----|---|---|
| 1. | Tartalomjegyzék | 1 |
| 2. | Hivatkozás | 2 |
| 3. | Kapcsolódó dokumentumok | 2 |
| 4. | Az eljárás célja és érvényességi köre..... | 2 |
| 5. | Meghatározások..... | 2 |
| 6. | Sürgős intézkedés nem fertőző transzfúziós szövődmények esetén | 3 |
| 7. | Súlyos transzfúziós szövődmények bejelentése és kezelése..... | 5 |
| 7.1 | Előzetes bejelentés transzfúziós szövődményről..... | 5 |
| 7.2 | Súlyos szövődmény megerősítő jelentése | 5 |
| 7.3 | Súlyos szövődmények jelentése az EU Bizottság adatgyűjtő felületére | 5 |
| 8. | Súlyos transzfúziós szövődmények bejelentések folyamatábrája | 6 |

2. Hivatkozás

- 1997. évi CLIV. Törvény az egészségügyről
- 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről
- 3/2005 (II.10) EüM rendelet az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről
- A BIZOTTSÁG 2005/61/EK IRÁNYELVE (2005. szeptember 30.) a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a nyomon követhetőségi követelmények, illetve a súlyos szövődmények és súlyos káros események bejelentése tekintetében történő végrehajtásáról
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components Recommendation No. R (95) 15 Council of Europe Publishing, Strasbourg
- Guide on epidemiological data on blood transmissible infections EMA/CHMP/BWP/548524/2008
- Transzfúziós szabályzat 2. OVSz, Budapest 2014

3. Kapcsolódó dokumentumok

- TSz_10-b: Súlyos szövődmény jegyzőkönyv (formanyomtatvány)
- TSz_11-a: Gyanított szövődmény sürgősségi bejelentése (forma-nyomtatvány)
- TSz_11-b: Súlyos szövődmény megerősítése (formanyomtatvány)

4. Az eljárás célja és érvényességi köre

4.1.1 Jelen eljárás célja a vérkészítmények transzfúziójával kapcsolatos szövődményeinek bejelentési és kivizsgálási rendszerének nyomon követhető, átlátható és visszakereshető szabályozása.

4.1.2 Az eljárás minden OVSz egységre, és az OVSz-szel vérgyűjtési és vérellátási szerződéses viszonyban lévő egészségügyi szolgáltatóra vonatkozik.

5. Meghatározások

5.1.1 **Hemovigilancia:** a kedvezőtlen események-, a súlyos káros események-, illetve a súlyos szövődmények dokumentálása és követése; a kórházakat, valamint a frakcionáló üzemeket érintő visszatekintési és nyomon követési eljárás lefolytatása; továbbá a donorokra vonatkozó epidemiológiai adatok követése.

| | | |
|--|-----|--|
| Kód / Egyeztetés dátuma VIR01_A07_SOP_V01_20230303.docx | SOP | Kiadás: 2023.06.15. Oldalszám: 2/(6). |
|--|-----|--|

- 5.1.2 **Súlyos szövődmény:** a vérkészítmények transfúziójával kapcsolatban fellépő olyan nem kívánt reakció a recipiens szervezetében, amely halálhoz vezet vagy életveszélyt, maradandó károsodást eredményez, illetve amely gyógyintézeti kezelést igényel vagy betegséghez vezet, vagy ezeket meghosszabbítja.
- 5.1.3 **Visszavezetés:** fertőző betegség vérrrel történő átvitelének gyanújáról szóló bejelentés esetén az érintett véradók múltbeli vizsgálati eredményeik áttekintése, szükség esetén a véradók újra vizsgálata, annak érdekében, hogy azonosításra kerüljön az a donor, aki hozzájárulhatott a transfúziós szövődményhez.
- 5.1.4 **Vérekészítmény átadás:** vérekészítmény átcsoportosítása OVSz vérellátók között.
- 5.1.5 **Vérekészítmény kiadás:** egy recipiens vérekészítménnyel történő ellátása transfúzió céljából közvetlenül OVSz vérellátó által, vagy vérekészítmény kiadása kórházi transfúziós osztálynak/részleg (vérdepójába).
- 5.1.6 **Vérekészítmény visszahívás:** a kórházi transfúziós osztály/részleg vérdepójából, illetve közvetlenül terápiás célból kiadott vérekészítmények esetén a betegellátó osztályból a vérekészítmények visszarendelése egy OVSz vérellátóba.
- 5.1.7 **Vérekészítmény nyomon követés:** az érintett vérekészítmények végső rendeltetési helyig való nyomon követése, és a felhasználók értesítése a kockázatról

6. **Sürgős intézkedés nem fertőző transfúziós szövődmények esetén**

A fertőző- és nem fertőző szövődmények kezelése eltérő intervenciót igényel. Ennek megfelelően, a transfúzió után rövid időn belül jelentkező, sürgősségi beavatkozást igénylő nem-fertőző szövődmények kezelését a hivatalos bejelentést megelőzően meg kell kezdeni a Transzfúziós szabályzatban leírtak szerint.

6.1.1 Az egészségügyi szolgáltatónál (kórház) a vérekészítmények felhasználása során bekövetkezett súlyos transfúziós szövődmény esetén az eseményt észlelő orvosnak jegyzőkönyvet kell felvenni a csatolt formanyomtatványon (TSz_10-b), és azt sürgősséggel továbbítania kell:

- a kórházat ellátó területileg illetékes OVSz vérellátó felé, csatolva a vérekészítménnyel együtt érkező, kitöltött VÉRKÉSZÍTMÉNY KÍSÉRŐLAPOT;
- a kórház saját transfúziós felelős orvosa felé.

6.1.2 A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell:

- a bejelentő intézményazonosító és orvos adatait
- a beteg azonosító adatait, anamnézisést, diagnózisát, gyógykezelését, a transfúzió indikációját, kivételét,
- az alkalmazott vérkészítmény(ek) azonosító adatait, jellemzőit,
- a transfúziós szövődmény lefolyását és kezelését.

6.1.3 Súlyos nem fertőző szövődmény azonnali jelentése esetén az OVSz vérellátónak az alábbiakat kell elvégeznie:

- rögzíteni kell a bejelentés beérkezésének időpontját;
- egyedi azonosítóval ellátott incidens kezelési lapot kell nyitnia,
- gyors intézkedések keretei között, az alábbi transfúziót követő súlyos nem fertőző szövődmények esetén haladéktalanul meg kell kezdeni a szövődmény vércsoport-szerológiai és adminisztratív kivizsgálását:
 - hemolízis ABO-összeférhetlenség miatt,
 - hemolízis más alloantitest miatt,
 - nem immunológiai hemolízis,
 - anafilaxia/hiperszenzitivitás,
 - TRALI,
 - transfúziót követő purpura,
 - TA-GVHD.
- a vérellátó orvosának:
 - szóban és írásban közölni kell a bejelentő orvossal a vércsoport szerológiai kivizsgálás eredményét és transfúziológiai tanácsot kell adnia,
 - a lehetséges legkorábbi időpontban eskalálnia kell az eseményt az OVSz illetékes régióigazgatója felé.

6.1.4 Az illetékes régióigazgató intézkedik:

- amennyiben szükséges, az azonos véradásból származó más készítmények zárolásáról, vagy sürgős visszahívásáról,
- a szövődmény kivizsgálásához szükséges kiegészítő vizsgálatokról,
- a bejelentés továbbeszkálalásáról az OVSz szakmai főigazgató-helyettese felé.

7. Súlyos transzfúziós szövődmények bejelentése és kezelése

7.1 Előzetes bejelentés transzfúziós szövődményről

7.1.1 A transzfúzió során, vagy azt követően észlelt súlyos fertőző- és nem fertőző szövődmény gyanúja esetén az észlelő kórháznak (intézménynek) a csatolt nyomtatványon (TSz_11-a) bejelentést kell tennie az Országos Tisztifőorvos és az OVSz főigazgatója felé.

7.1.2 Az OVSz főigazgatója a súlyos káros események és szövődmények bejelentéseinek kivizsgálására az alábbi munkacsoportot bízta meg:

- szakmai főigazgató-helyettes,
- minőségbiztosítási igazgató.

7.1.3 A munkacsoport a kivizsgálás részeként dönt:

- az érintett véradótól származó, vagy az érintett vérkészítménnyel kapcsolatban más vérkészítmények zárolásáról, a kiadott vérkészítmények visszahívásáról illetve nyomon követéséről;
- az érintett véradó vizsgálatra való behívásáról.

7.2 Súlyos szövődmény megerősítő jelentése

7.2.1 Az előzetesen bejelentett súlyos transzfúziós szövődmény kórházi kivizsgálása, igazolása és lezárása után, a bejelentő kórháznak, a csatolt nyomtatványon (TSz_11-b) meg kell erősítenie a bejelentést az Országos Tisztifőorvos és az OVSz főigazgatója felé.

7.3 Súlyos szövődmények jelentése az EU Bizottság adatgyűjtő felületére

7.3.1 A transzfúzióhoz kapcsolódó súlyos szövődményeket az OVSz évente összesítve az Európai Unió Bizottság illetékes hivatalához továbbítja.

| | | |
|--|-----|--|
| Kód / Egyeztetés dátuma VIR01_A07_SOP_V01_20230303.docx | SOP | Kiadás: 2023.06.15. Oldalszám: 5/(6). |
|--|-----|--|

8. Súlyos transfúziós szövődmények bejelentések folyamatábrája

