

487

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 26. júla 2006

o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 44 ods. 8 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 342/2006 Z. z. ustanovuje:

§ 1

Normy a špecifikácie systému kvality v transfúziologických zariadeniach sú uvedené v prílohe č. 1.

§ 2

(1) Evidencia o sledovaní krvi sa vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 2.

(2) Oznamovanie všetkých dôležitých informácií o podozreniach na závažnú nežiaducu reakciu sa vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 3 časti A.

(3) Stupeň príčinnosti podozrenia na závažnú nežiaducu reakciu sa vyhodnocuje podľa kritérií uvedených v prílohe č. 3 časti B.

(4) Oznamovanie potvrdenia závažnej nežiaducej re-

akcie sa vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 3 časti C.

(5) Na oznamovanie všetkých dôležitých informácií o závažnej nežiaducej udalosti sa používa tlačivo uvedené v prílohe č. 4 časti A.

(6) Po vyhodnotení informácií o závažnej nežiaducej udalosti sa oznámenie potvrdenia o závažnej nežiaducej udalosti vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 4 časti B.

(7) Výročná správa o závažných nežiaducich reakciách sa predkladá na tlačivo uvedené v prílohe č. 3 časti D.

(8) Výročná správa o závažných nežiaducich udalostiach sa predkladá na tlačivo uvedené v prílohe č. 4 časti C.

§ 3

Touto vyhláškou sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev uvedené v prílohe č. 5.

§ 4

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 31. augusta 2006.

Ivan Valentovič v. r.

**Príloha č. 1
k vyhláske č. 487/2006 Z. z.****NORMY A ŠPECIFIKÁCIE SYSTÉMU KVALITY
V TRANSFÚZIOLOGICKÝCH ZARIADENIACH**

ÚVOD

1. Norma je súbor požiadaviek, ktoré slúžia ako základ porovnávania kvality v transfúziologických zariadeniach.
2. Špecifikácia je opis kritérií, ktoré je potrebné splniť na dosiahnutie požadovanej normy kvality.
3. Systém kvality je organizačná štruktúra, vymedzenie zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje na vykonávanie manažmentu kvality.
4. Manažment kvality sú koordinované činnosti riadenia a kontroly organizácie z hľadiska kvality na všetkých úrovniach transfúziologického zariadenia.
5. Kontrola kvality je súčasť systému kvality; je zameraná na splnenie požiadaviek kvality.
6. Zabezpečenie kvality sú všetky činnosti od odberu krvi a zložky z krvi po ich distribúciu; tieto činnosti sa vykonávajú s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky z krvi spĺňali požiadavky na kvalitu, ktorá sa požaduje na určené použitie.
7. Sledovanie je postup hodnotenia oznámenia o podozrení na nežiaducu reakciu u príjemcu krvi alebo zložky z krvi, ktorá sa vyskytla v súvislosti s transfúziou krvi alebo zložky z krvi na účely identifikácie darcu krvi alebo zložky z krvi, ktorý môže byť potenciálnym pôvodcom tejto reakcie.
8. Písomné postupy sú riadiace dokumenty, v ktorých sa opisuje, akým spôsobom sa majú vykonať jednotlivé operácie.
9. Mobilná stanica je miesto používané prechodne na odber krvi alebo zložky z krvi alebo automobil používaný na odber krvi alebo zložky z krvi, ktoré sa nachádzajú mimo transfúziologického zariadenia a ktoré sú pod kontrolou transfúziologického zariadenia.
10. Spracovanie je činnosť na získanie zložky z krvi, ktoré sa vykonávajú v čase medzi odberom krvi a výdajom zložky z krvi.
11. Správna prax je súbor schválených postupov, ktorých dodržaním sa zabezpečí získanie krvi alebo zložky z krvi v súlade s určenými špecifikáciami a predpísanými požiadavkami.
12. Karanténa je oddelené uchovávanie zložiek z krvi, vstupných materiálov alebo činidiel počas určeného časového obdobia až do rozhodnutia buď o ich prepustení a výdaji, alebo o ich vyradení.
13. Overovanie je vytvorenie zdokumentovaných a objektívnych dôkazov o tom, že predpísané požiadavky na určitý postup alebo proces sa splnia.
14. Hodnotenie je súčasť overovania, pri ktorom sa zisťuje, či všetci členovia personálu správne pracujú, či priestory, zariadenia alebo materiál správne fungujú a či určený postup umožní dosiahnuť očakávané výsledky.
15. Počítačový systém je systém, ktorý zahŕňa vstup údajov, ich elektronické spracovanie a výstup vo forme informácií, ktoré sa použijú na oznamovanie, automatickú kontrolu alebo vypracovanie dokumentácie.

1. VŠEOBECNÉ ZÁSADY

1.1. Systém kvality

1. Systém kvality zahŕňa zodpovednosť všetkých osôb zapojených do pracovných činností transfúziologického zariadenia za dosiahnutie kvality. Vedenie transfúziologického zariadenia zaručuje systematický prístup zameraný na kvalitu a na zavedenie a dodržiavanie systému kvality.
2. Systém kvality zahŕňa manažment kvality, zabezpečenie kvality, sústavné zlepšovanie kvality, personál, priestory a vybavenie, dokumentáciu, odber, skúšanie a spracovanie krvi, uchovávanie, distribúciu, kontrolu kvality, stiahnutie krvi a zložiek z krvi, externé a interné audity, správu zmlúv, inšpekciu pri nesúlade a samoinšpekciu.
3. Systém kvality zabezpečuje, aby sa všetky kritické procesy špecifikovali vhodnými pokynmi a vykonávali v súlade s normami a špecifikáciami ustanovenými v tejto prílohe. Manažment kontroluje systém v pravidelných intervaloch, overuje jeho účinnosť a prijíma nápravné opatrenia, ak to uzná za potrebné.

1.2. Zabezpečenie kvality

1. Transfúziologické zariadenia a nemocničné krvné banky sa pri zabezpečovaní kvality riadia vnútorným prevádzkovým poriadkom na zabezpečenie kvality a s ním súvisiacimi predpismi. Vnútorný prevádzkový poriadok na zabezpečenie kvality zahŕňa všetky prvky súvisiace s kvalitou a slúži na kontrolu a schvaľovanie všetkých potrebných dokumentov spojených s kvalitou.
2. Postupy, priestory a zariadenia, ktoré majú vplyv na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek z krvi, overujú sa ešte

pred ich zavedením a znova sa overujú v pravidelných intervaloch určených na základe výsledkov týchto postupov.

2. PERSONÁL A ORGANIZÁCIA

1. Personál v transfúziologických zariadeniach musí mať dostatočný počet členov na výkon činností týkajúcich sa odberu, skúšania, spracovania, uchovávaní a distribúcie krvi a zložiek z krvi a musí mať vzdelanie, zručnosti a schopnosti primerané výkonu zverených úloh.
2. Každý zamestnanec transfúziologického zariadenia musí dostať aktuálny opis pracovnej činnosti, v ktorom sa jednoznačne definujú úlohy a miera zodpovednosti. Každý zamestnanec transfúziologického zariadenia musí mať vymedzenú mieru zodpovednosti za zabezpečenie kvality na svojom úseku pracovnej činnosti.
3. Každý zamestnanec transfúziologického zariadenia absolvuje vstupné školenie a priebežné školenia podľa svojich pracovných úloh. O absolvovaní školenia sa vedie záznam; záznamy sa uchovávajú. Obsah školenia musí byť zameraný na dodržiavanie zásad správnej praxe v podmienkach pracoviska.
4. Obsah školení sa pravidelne vyhodnocuje a pravidelne sa hodnotí aj kompetentnosť personálu.
5. V súlade s všeobecne záväznými predpismi o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci sa musia pripraviť inštrukcie o postupe, ktorý sa má dodržiavať pri ohrození bezpečnosti a zdravia; tento postup musí byť prispôbený vykonávaným pracovným činnostiam.

3. PRIESTORY

3.1. Všeobecne

Priestory vrátane mobilných staníc musia byť prispôbené a udržiavané tak, aby vyhovovali činnostiam, ktoré sa majú v nich vykonávať. Práca v nich musí prebiehať v logickom slede tak, aby sa minimalizovalo riziko chýb. Musia sa v nich vytvoriť podmienky na účinné čistenie a údržbu, aby sa riziko kontaminácie znížilo na minimum.

3.2. Priestory pre darcov krvi

Vymedzi sa priestor na dôverný osobný rozhovor personálu s darcom, pri ktorom sa vyhodnotí spôsobilosť darcu darovať krv. Tento priestor musí byť oddelený od ostatných priestorov určených na spracovanie krvi.

3.3. Priestory na odber krvi

Odber krvi sa vykonáva v priestoroch, ktoré sú určené na bezpečné odobratie krvi darcom, primerane vybavených na účely základného ošetrovania darcov v prípade, že sa pri odbere krvi vyskytnú nepriaznivé reakcie alebo poranenia. Priestory sa musia zariadiť takým spôsobom, aby sa zaistila bezpečnosť darcov a personálu a aby sa predišlo omylom pri procese odberu.

3.4. Priestory na skúšanie krvi a priestory na spracovanie krvi

Na skúšanie krvi sa vyhradí špecializované laboratórium, ktoré musí byť oddelené od priestorov určených na odber krvi a od priestorov na spracovanie krvi a zložiek z krvi. Vstup do laboratória musí byť vyhradený len zamestnancom, ktorí v ňom pracujú.

3.5. Priestory na uchovávanie

1. Priestory na uchovávanie musia zaistiť bezpečné a oddelené uchovávanie jednotlivých druhov krvi, zložiek z krvi a materiálov vrátane materiálov v karanténe, prepustených materiálov a jednotiek krvi alebo zložiek z krvi odoberaných podľa osobitných kritérií (napríklad autológne darcovstvo).
2. Pre prípad poruchy chladiaceho zariadenia alebo výpadku energie v priestoroch na uchovávanie musia byť pripravené náhradné opatrenia.

3.6. Priestory na zneškodňovanie odpadu

Vymedzi sa priestor na bezpečné zneškodňovanie odpadu, jednorazových materiálov použitých počas odberu krvi, skúšania krvi a spracovania krvi a na zneškodňovanie vyradenej krvi alebo zložky z krvi.

4. VYBAVENIE PRIESTOROV A MATERIÁLY

1. Všetky zariadenia, ktorými sú priestory vybavené, sa overujú, označujú a udržiavajú tak, aby boli vhodné na použitie v súlade s určeným účelom. K dispozícii musia byť návody na obsluhu; o ich používaní sa vedú príslušné záznamy.
2. Pri výbere zariadenia sa zohľadňuje požiadavka, aby zariadenie minimalizovalo riziko ohrozenia darcov a personálu a aby neznížilo kvalitu odobratej krvi alebo zložiek z krvi.
3. Použijú sa iba činidlá a materiály od overených dodávateľov, ktoré spĺňajú zdokumentované požiadavky a špecifikácie. Dôležité materiály môže prepustiť iba osoba s kvalifikáciou potrebnou na výkon tejto úlohy. V relevantných prípadoch musia materiály, činidlá a zariadenia spĺňať technické požiadavky, ktoré zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro musia spĺňať pri posudzovaní zhody alebo vyhovovať porovnateľným normám v prípade odberu v tretích štátoch.
4. Záznamy o inventarizácii zásob sa uchovávajú najmenej 30 rokov.
5. Ak sa používajú počítačové systémy, musí sa pravidelne kontrolovať softvér, hardvér a zálohovacie postupy, aby sa zabezpečila spoľahlivosť. Pred použitím sa musia overovať a udržiavať v overenom stave. Hardvér a softvér sa musí chrániť pred neoprávneným použitím alebo neoprávnenými zmenami. Zálohovací proces pomáha predchádzať stratám alebo poškodeniu údajov pri očakávaných a nepredvídaných prestojoch alebo výpadkoch prevádzky.

5. DOKUMENTÁCIA

1. Dokumenty, v ktorých sa určujú špecifikácie, postupy a záznamy každej činnosti vykonávanej v transfuziologickom zariadení, musia sa pravidelne aktualizovať.
2. Záznamy musia byť čitateľné a musia byť napísané rukou, prevedené do iného média, napr. mikrofilmu, alebo zdokumentované v počítačovom systéme.
3. Významné zmeny v dokumentoch vykonáva oprávnená osoba bezodkladne, pričom uvedie dátum revízie textu a podpis sa.

6. ODBER, SKÚŠANIE A SPRACOVANIE KRVI

6.1. Spôsobilosť darcu

1. Zavedú sa postupy na jednoznačnú identifikáciu darcu a transfúziologického zariadenia, v ktorom sa zistila spôsobilosť darcu darovať krv. Tieto postupy sa uplatňujú pred každým darovaním krvi a musia spĺňať požiadavky správnej praxe prípravy transfúzií liekov.
2. Rozhovor s darcom sa vykoná takým spôsobom, aby bola zaručená dôvernosť.
3. Záznamy o spôsobilosti darcu darovať krv a záverečné hodnotenie podpíše určený kvalifikovaný zdravotnícky odborník.

6.2. Odber krvi a zložiek z krvi

1. Pri odbere krvi sa postupuje takým spôsobom, aby sa zabezpečilo overenie identity darcu; údaje o darcovi sa zaznamenávajú a uchovávajú tak, aby sa jednoznačne určil darca a krv, zložka z krvi, ktorú daroval.
2. Na odber krvi a zložiek z krvi a ich spracovanie sa používa systém sterilných krvných vakov označených značkou CE alebo zodpovedajúci rovnakým normám, ak sa krv a zložky z krvi odobrali v tretích štátoch. Pri každej zložke z krvi sa musí zabezpečiť možnosť zistenia čísla série krvného vaku.
3. Postupy odberu krvi musia minimalizovať riziko mikrobiálnej kontaminácie.
4. Laboratórne vzorky sa odoberajú počas odberu krvi a riadne sa uchovávajú.
5. Postupy používané na označovanie záznamov, krvných vakov a laboratórnych vzoriek číslami odberu musia byť zavedené tak, aby sa predišlo akémukoľvek riziku zámeny alebo chyby pri identifikácii.
6. Po odbere krvi sa s krvnými vakmi zaobchádza takým spôsobom, aby sa zachovala kvalita krvi, jej teplota pri prevoze a teplota uchovávaní v závislosti od požiadaviek na ďalšie spracovanie.
7. Zavedie sa systém, ktorým sa zabezpečí vzťah medzi odobratou krvou a krvným vakom použitým pri odbere krvi alebo jej spracovaní.

6.3. Laboratórne skúšky

1. Všetky postupy laboratórnych skúšok použitých v laboratóriu sa pred ich zavedením overujú.
2. Pred každým odberom krvi alebo pred odberom plazmy sa vykonávajú skúšky podľa správnej praxe prípravy transfúzií liekov, aby sa zabezpečili požiadavky na kvalitu a bezpečnosť podľa správnej praxe prípravy transfúzií liekov.
3. Pripraví sa jasne definované postupy na riešenie rozdielnych výsledkov, ktoré zabezpečia, že krv a zložky z krvi, ktoré majú opätovne reaktívny výsledok v sérologických skríningových skúškach na vírusové infekcie podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzií liekov, sa vylúčia z terapeutického použitia a uchovávajú sa osobitne v určených priestoroch. Vykonajú sa príslušné skúšky na potvrdenie výsledkov. Ak sa potvrdia pozitívne výsledky, realizuje sa postup smerom k darcovi vrátane poskytnutia informácií darcovi o pozitívnych výsledkoch a ďalšieho sledovania darcu.
4. Vedú sa údaje potvrdzujúce vhodnosť všetkých laboratórnych činidiel používaných na skúšky vzoriek odobratých darcovi a vzoriek zložiek z krvi.
5. Kvalita laboratórnych skúšok sa pravidelne hodnotí účasťou na všeobecne uznávanom systéme externého zabezpečenia kvality.
6. Sérologické skúšky krvnej skupiny zahŕňajú postupy na skúšanie špecifických skupín darcov (darcov, ktorí darujú krv prvýkrát, alebo tých, ktorí dostali v minulosti transfúziu).

6.4. Spracovanie a overovanie

1. Zariadenia a technické prístroje sa používajú v súlade s overenými postupmi.
2. Zložky z krvi sa spracúvajú použitím vhodných a overených postupov vrátane opatrení na predchádzanie rizika kontaminácie a mikrobiálneho rastu v pripravených zložkách z krvi.

6.5. Označovanie

1. V jednotlivých fázach sa všetky odberové kontajnery označia príslušnými údajmi o ich identite. Ak nie je k dispozícii schválený počítačový systém kontroly stavu, označovaním sa zreteľne odlišia prepustené jednotky krvi a zložky z krvi od neprepustených jednotiek krvi a zložiek z krvi.
2. Systém označovania odobratej krvi, medzistupňových a konečných zložiek z krvi a vzoriek krvi musí bezchybne identifikovať druh obsahu a musí zodpovedať požiadavkám na označovanie a sledovanie podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzií liekov.
3. Pri autológnej krvi a zložkách z krvi označovanie musí zodpovedať okrem požiadaviek uvedených v bode 2 aj dodatočným požiadavkám na autológne darcovstvo podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzií liekov.

6.6. Prepustenie krvi a zložiek krvi

1. Vytvorí sa bezpečný a zabezpečený systém, ktorý zabráni prepusteniu krvi a každej jednej zložky z krvi dovtedy, kým nebudú splnené všetky požiadavky ustanovené v tejto vyhláške. Transfúziologické zariadenie musí preukázať, že každá krv alebo zložka z krvi bola prepustená oprávnenou osobou. Pred prepustením zložky z krvi musia záznamy preukázať, že všetky platné deklaračné formuláre, relevantné zdravotné záznamy a výsledky skúšok spĺňajú kritériá prijatia.
2. Pred prepustením sa krv a zložky z krvi uchovávajú z hľadiska administratívneho i fyzického oddelene od prepustenej krvi a prepustených zložiek z krvi. Ak nie je k dispozícii schválený počítačový systém kontroly stavu, označenie jednotky krvi alebo zložky z krvi identifikuje stav prepustenia v súlade s bodom 6.5.1.
3. Ak sa konečná zložka neprepustí z dôvodu potvrdenia pozitívneho výsledku na infekciu, v súlade s požiadavkami stanovenými v bodoch 6.3.2. a 6.3.3. vykoná sa kontrola, ktorá zaručí identifikáciu ostatných komponentov z toho istého odberu a zložiek pripravených z predchádzajúcich odberov toho istého darcu. Záznam darcu sa bude okamžite aktualizovať.

7. UCHOVÁVANIE A DISTRIBÚCIA

1. Systém kvality v transfúziologických zariadeniach musí zaručiť, že podmienky uchovávania a distribúcie krvi a zložiek z krvi určených na výrobu liekov budú v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov.
2. Postupy uchovávania a distribúcie sa overujú, aby sa zabezpečila kvalita krvi a zložiek z krvi počas celého obdobia uchovávania a aby sa vylúčili akékoľvek zámery zložiek z krvi. Všetky činnosti súvisiace s prevozom a uchovávaním vrátane prevzatia a distribúcie sa definujú písomnými postupmi a špecifikáciami.
3. Autológna krv a zložky z krvi, ako aj zložky z krvi odobraté a pripravené na špecifické účely sa uchovávajú oddelene.
4. O stave zásob a o distribúcii krvi a zložiek z krvi sa musia viesť náležité záznamy.
5. Balenie musí zabezpečiť celistvosť a teplotu uchovávania krvi alebo zložiek z krvi počas distribúcie a prevozu.
6. Vrátanie krvi a zložiek z krvi medzi zásoby na účely opätovného vydania sa smie akceptovať len vtedy, ak sú splnené všetky požiadavky a postupy zabezpečenia kvality určené transfúznym zariadením na zabezpečenie celistvosti zložiek krvi.

8. SPRÁVA ZMLÚV

Činnosti, ktoré sa vykonávajú externe, sa musia definovať v osobitnej písomnej zmluve.

9. NEZHODA

9.1. Odchýlky

Zložky z krvi, ktoré vykazujú odchýlky od požadovaných noriem ustanovených podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov sa vydajú na transfúziu iba za výnimočných okolností a so zaznamenaným súhlasom ošetrojúceho lekára a lekára transfúziologického zariadenia.

9.2. Reklamácie

Všetky reklamácie a ďalšie informácie vrátane závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, ktoré upozorňujú, že boli vydané nekvalitné zložky z krvi, sa zdokumentujú, pozorne sa prešetria faktory, ktoré môžu byť príčinou zlej kvality, a v prípade potreby nasleduje ich stiahnutie z obehu a použitie nápravných opatrení, aby sa predišlo možnému opakovaniu. Zavedú sa postupy, ktoré zabezpečia, aby boli príslušné úrady náležite informované o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach v súlade s touto vyhláškou.

9.3. Stiahnutie krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie

1. Zodpovedný personál v transfúziologických zariadeniach je poverený prehodnotením potreby stiahnutia krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie a začatím, ako aj koordináciou potrebných činností.
2. Zavedie sa účinný postup stiahnutia krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie vrátane opisu zodpovednosti a opatrení, ktoré treba vykonať. Jeho súčasťou je aj informovanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave.
3. V rámci predpísaných časových období sa podniknú opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie príslušných zložiek z krvi, a v prípade potreby je ich súčasťou aj spätné sledovanie. Cieľom vyšetrovania je identifikovať darcu, ktorý mohol prispieť k výskytu nepriaznivej reakcie pri transfúzii, a stiahnuť z obehu zložky z krvi od tohto darcu, ako aj informovať adresátov a príjemcov krvi a zložiek z krvi odobratých tomu istému darcovi v prípade, že mohli byť vystavení riziku.

9.4. Nápravné a preventívne opatrenia

1. Zavedie sa systém na zabezpečenie nápravných a preventívnych opatrení so zreteľom na nesúlad krvi a zložiek z krvi a problémy s ich kvalitou.

2. Rutinne sa analyzujú údaje na účely identifikácie problémov v kvalite, ktoré si môžu vyžadovať nápravné opatrenia, alebo na účely identifikácie nežiaducich trendov, ktoré si môžu vyžadovať preventívne opatrenia.
3. Všetky chyby a poruchy sa zdokumentujú a vyšetrí, aby sa zistili systémové problémy, ktoré si vyžadujú nápravu.

10. SAMOINŠPEKCIA, AUDITY A ZDOKONALOVANIE

1. Pre všetky časti činností sa zavedú systémy samoinšpekcie alebo auditov, ktorými sa overuje súlad s normami ustanovenými v tejto prílohe. Pravidelne ich vykonávajú skúsené a vyškolené osoby podľa schválených postupov.
2. Všetky výsledky sa zdokumentujú a príjmu sa vhodné, včasné a účinné nápravné a preventívne opatrenia.

**Príloha č. 2
k vyhláske č. 487/2006 Z. z.****ROZSAH EVIDOVANÝCH ÚDAJOV O SLEDOVANÍ KRVI****V transfúziologických zariadeniach**

1. Identifikačné údaje o transfúziologickom zariadení
2. Identifikačné údaje o darcovi ľudskej krvi
3. Identifikačné údaje o krvnej jednotke
4. Identifikačné údaje o jednotlivéj zložke z krvi
5. Dátum odberu krvi (deň/mesiac/rok)
6. Zariadenia, do ktorých sú distribuované krvné jednotky a zložky z krvi alebo zariadenia, ktorým budú následne distribuované

V zdravotníckych zariadeniach, vo výrobných zariadeniach a v biomedicínskych výskumných ústavoch, ktorým sa dodáva ľudská krv a zložky z krvi

1. Identifikačné údaje o dodávateľovi zložky z krvi
2. Identifikačné údaje o zložke z krvi
3. Identifikačné údaje o príjemcovi transfúzie
4. Potvrdenie o použití krvnej jednotky, ktorá nebola podaná transfúziou
5. Dátum transfúzie alebo ďalšieho použitia (deň/mesiac/rok)
6. Referenčné číslo zložky, ak je určené

**Príloha č. 3
k vyhláske č. 487/2006 Z. z.****OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ****Časť A****ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE OZNÁMENIE PODOZRENIA NA ZÁVAŽNÚ NEŽIADUCU REAKCIU****Oznamujúci subjekt****Identifikácia oznámenia****Dátum oznámenia** (deň/mesiac/rok)**Dátum transfúzie** (deň/mesiac/rok)**Vek a pohlavie príjemcu****Dátum závažnej nežiaducej reakcie** (deň/mesiac/rok)**Závažná nežiaduca reakcia sa vzťahuje na**

- ľudskú krv
- červené krvinky
- krvné doštičky
- plazmu
- iné (spresniť)

Typ závažnej nežiaducej reakcie

- imunologická hemolýza následkom nekompatibility ABO
- imunologická hemolýza následkom inej alloprotilátky
- neimunologická hemolýza
- bakteriálna infekcia prenesená transfúziou
- anafylaxia/hypersenzitivita
- akútne poškodenie pľúc pri transfúzii
- vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HBV)
- vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HCV)
- vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HIV – 1/2)
- iná vírusová infekcia spôsobená transfúziou (spresnite)
- parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (malária)
- iná parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (spresnite)
- posttransfúzna purpura
- imunologická reakcia štepu na hostiteľa (Graft Versus Host Disease)
- iná závažná reakcia (spresniť)

Stupeň príčinnosti (NA, 0, 1, 2, 3)

Časť B**KRITÉRIÁ VYHODNOTENIA STUPEŇA PRÍČINNOSTI ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE**

Stupeň príčinnosti		Kritérium
NA	Nemožno posúdiť	Keď na posúdenie príčin nie je k dispozícii dostatok údajov
0	Vylúčená	Keď existuje presvedčivý dôkaz bez pochybnosti o iných príčinách, ktorým sa pripisuje nežiaduca reakcia
	Nepravdepodobná	Keď dôkazy jasne pripisujú nežiaducu reakciu iným príčinám ako krvi alebo zložkám z krvi
1	Možná	Keď neexistujú jasné dôkazy na pripísanie zodpovednosti za nežiaducu reakciu krvi a zložkám z krvi alebo iným príčinám
2	Pravdepodobná	Keď sa na základe dôkazov zodpovednosť za nežiaducu reakciu jasne pripisuje krvi alebo zložkám z krvi
3	Istá	Keď existuje presvedčivý dôkaz mimo pochybností, ktorý pripisuje zodpovednosť za nežiaducu reakciu krvi alebo zložke z krvi

Časť C**ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE POTVRDENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE****Oznamujúci subjekt****Identifikácia oznámenia****Dátum potvrdenia** (deň/mesiac/rok)**Dátum závažnej nežiaducej reakcie** (deň/mesiac/rok)**Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie** (áno/nie)**Stupeň pripísateľnej zodpovednosti** (NA, 0 – 3)**Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie** (áno/nie)**Ak áno, spresniť****Klinický výsledok** (ak je známy)

- úplné zotavenie
- ľahké následky
- vážne následky
- úmrtie

Časť D

TLAČIVO VÝROČNEJ SPRÁVY O ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH REAKCIÁCH

Výročná správa o závažných nežiaducích reakciách

v súvislosti s podaním hemoterapie

Táto tabuľka odkazuje na ľudskú krv/erytrocyty/trombocyty/plazmu
(Pre každý druh krvného prípravku použite **osobitnú tabuľku**)

Oznamujúci subjekt							
Oznamované obdobie							
Počet podaných TU (vyplň v tab. len 1 druh KP)	CK			Tr		ČZP	
Počet prijemcov	(Ak je k dispozícii)						
		Celkový nahlá- sený po- čet	Počet závažných nežiaducích reakcií so stupňom pripísateľnej zodpovednosti 0 až 3 po potvrdení				
		Počet úmrtí					
			Nemožno posúdiť	Stupeň 0	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3
Imunologické komplikácie							
Hemolytická reakcia (HTR)	Z dôvodu ABO ne- kompati- bility	Celkom					
		Úmrtia					
	Z dôvodu inej aloproti- látky	Celkom					
		Úmrtia					
Horúčnatá transfúzna reakcia (FNHTR) (anti-HLA, anti-Le, anti-Tr protilátky, iné)		Celkom					
		Úmrtia					
Alergická reakcia		Celkom					
		Úmrtia					
Anafylaktická reakcia/šok		Celkom					
		Úmrtia					
Akútne poškodenie pľúc pri transfúzii (TRALI syndróm)		Celkom					
		Úmrtia					
Posttransfúzna trombocytopenická purpura		Celkom					
		Úmrtia					
Aloimunizácia proti Er, HLA, HPA a HNA		Celkom					
Reakcia štepu proti hostiteľovi (TA - GvHD)		Celkom					
		Úmrtia					

Neimunologické komplikácie							
Neimunologická hemolýza		Celkom					
		Úmrtia					
Bakteriálna infekcia prenesená transfúziou		Celkom					
		Úmrtia					
Vírusová infekcia spôsobená transfúziou	HBV	Celkom					
		Úmrtia					
	HCV	Celkom					
		Úmrtia					
	HIV "	Celkom					
		Úmrtia					
	Iné (spresnite)	Celkom					
		Úmrtia					
			Nemožno posúdiť	Stupeň 0	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3
Parazitárna infekcia spôsobená transfúziou		Malária	Celkom				
			Úmrtia				
		Iné (spresnite)	Celkom				
			Úmrtia				
Obehové preťaženie		Celkom					
		Úmrtia					
Hypotenzia		Celkom					
		Úmrtia					
Hypertenzia		Celkom					
		Úmrtia					
Iné závažné reakcie (spresnite)		Celkom					
		Úmrtia					

**Príloha č. 4
k vyhláske č. 487/2006 Z. z.**

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Časť A

TLAČIVO NA OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI

Oznamujúci subjekt				
Identifikácia oznámenia				
Dátum potvrdenia (deň/mesiac/rok)				
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (deň/mesiac/rok)				
Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplýva na kvalitu a bezpečnosť zložky z krvi v dôsledku chyby pri	Spresnenie			
	Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ludský omyl	Iné dôvody (spresniť)
odbere vzorky ľudskej krvi				
odbere aferézy				
skúšaní darovanej krvi				
spracovaní				
uchovávaní				
distribúcií				
- materiálov				
iné dôvody (spresniť)				

Časť B

ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE POTVRDENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI

1. Oznamujúci subjekt
2. Identifikácia oznámenia
3. Dátum potvrdenia (deň/mesiac/rok)
4. Dátum závažnej nežiaducej udalosti (deň/mesiac/rok)
5. Podrobná analýza príčiny (podrobnosti)
6. Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)

Časť C

TLAČIVO VÝROČNEJ SPRÁVY O ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTIACH

Oznamujúci subjekt

Oznamované obdobie

1. január – 31. december (rok)

Celkový počet spracovaných vzoriek krvi a zložiek z krvi

**Závažná nežiaduca udalosť,
ktorá vplýva na kvalitu
a bezpečnosť zložky z krvi
v dôsledku chyby pri**

Spresnenie

	Spresnenie			
	Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ľudský omyl	Iné dôvody (spresniť)
odbere vzorky ľudskej krvi				
odbere aferézy				
skúšaní darovanej krvi				
spracovaní				
uchovávaní				
distribúcií				
– materiálov				
iné dôvody (spresniť)				

**Príloha č. 5
k vyhláske č. 487/2006 Z. z.**

**ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV
EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA**

1. Smernica Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2006 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).
2. Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie Spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúzných zariadeniach (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).