

VŠEOBECNÉ PRACOVNÍ POSTUPY

GENERAL WORKING PROCEDURES

| <u>Code</u> | VPP 1.3 | <u>Kód</u> | VPP 1.3 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <u>Title</u> | Reporting Serious Adverse Events and Reactions | <u>Název</u> | Hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí |
| <u>Issued by</u> | KST | <u>Vydalo</u> | KST |
| <u>Binding for</u> | Transplant centers | <u>Platí pro</u> | Transplantační centra |
| <u>Effective</u> | 1 January, 2014 | <u>Účinnost</u> | 1. ledna 2014 |
| <p>Reporting adverse events and reactions</p> <p>According to EU Directive 2010/53/EU, every EU member state should have a system for reporting SARE.</p> <p>Recipient centres, organ procurement organisations and organ exchange organisations as well as tissue establishments should be in charge of collecting the data and distribution of all information to increase safety and quality. It is recommended that SARE are reported to organ procurement organisations, as they are the key institutions responsible for traceability of organs and tissues at a national level. Management of the particular SARE case should be performed by the corresponding organ procurement organisation, in close collaboration with the recipient centres and organ exchange organisations, acting as the national regulatory authority(ies). National regulatory authority(ies) should immediately initiate all measures necessary to keep the risks caused by SAREs to patients and personnel as low as possible. Inter-connectivity between government institutions and tissue establishments is mandatory. Sufficient infrastructural and economic resources must be granted to the National regulatory authority(ies) by the National health authorities.</p> <p>The following key tasks should be enacted in any case of a SARE:</p> | | <p>Hlášení nežádoucích účinků a reakcí</p> <p>V souladu s požadavkem směrnice EU 2010/53/EU by měl každý členský stát mít systém pro hlášení ZNÚ/R.</p> <p>Přijímací centra, odběrové organizace a organizace zajišťující výměnu orgánů by měly, stejně jako tkáňová zařízení, mít za úkol sbírat údaje a předávat si všechny informace, aby se zvýšila bezpečnost a kvalita. Doporučuje se, aby ZNÚ/R byly hlášeny organizacím zajišťujícím odběr orgánů, jelikož to jsou klíčové instituce odpovědné za sledovatelnost orgánů a tkání na národní úrovni. Řízení činnosti v případě každé konkrétní ZNÚ/R by měla zajišťovat odpovídající odběrová organizace, která vystupuje jako národní regulační autorita, v úzké spolupráci s centrem příjemce a s organizací pro výměnu orgánů. Národní regulační autorita (authority) by měla okamžitě iniciovat všechna opatření, která jsou potřebná k tomu, aby pro pacienty a personál byla rizika způsobená touto ZNÚ/R omezena na minimum. Vyžaduje se propojení mezi vládními institucemi a tkáňovými zařízeními. Nejvyšší národní zdravotnická autorita musí dát národní regulační autoritě k dispozici dostatečné infrastrukturní a ekonomické zdroje.</p> <p>V případě jakéhokoliv ZNÚ/R by měly být zajištěny následující klíčové kroky:</p> | |

If the SARE is a life-threatening complication with the risk of severe harm to other recipients, then the SARE must be reported without delay. In all other cases, reporting should be done within an appropriate timeframe and according to medical requirements to avoid jeopardising or inhibiting the transplant process and to facilitate quality management.

In case of an unexpected SARE or a potential SARE, each institution, transplantation centre or any person detecting a SARE must immediately report this to the National regulatory authority(ies) and any other organisation that are linked to all other recipients of grafts from the same donor.

The National regulatory authority(ies) must record all unexpected and potential SARE and inform any other institutions involved, as medically justified, without delay. If another recipient/establishment is at risk of developing a similar SARE, then the centre in charge of this recipient/establishment must be informed immediately and the recipient establishment must then report the actions taken in response immediately to the National regulatory authority(ies), including follow-up and results.

An annual SARE report must be produced by the National regulatory authority(ies) of each member state, which will be published by the Council of Europe. All SARE data should be shared by all National regulatory authority(ies) in a European SARE registry.

Records should be maintained of all complaints or reports of other non-serious adverse events/reactions from any treatment relating to the transplant process. Copies of written reports should be forwarded to, and maintained by, the procurement organisation, tissue establishments and transplant centres as appropriate and according to existing regulations.

Jestliže je ZNÚ/R život ohrožující komplikací, která vážně ohrožuje ostatní příjemce, musí být ZNÚ/R ohlášen bezodkladně. Ve všech ostatních případech by mělo být hlášení provedeno v přiměřeném čase a podle zdravotních požadavků tak, aby bylo vyloučeno ohrožení nebo znemožnění transplantačního procesu při dodržení managementu kvality.

V případě výskytu neočekávaného nebo potenciálního ZNÚ/R musí každá instituce, transplantační centrum nebo každá osoba, která ZNÚ/R zjistila, toto okamžitě ohlásit národní regulační autoritě a jakékoliv další organizaci, která je spojena se všemi dalšími příjemci štěpů od téhož dárce.

Národní regulační autorita (authority) musí zaznamenat všechny neočekávané a potenciální ZNÚ/R a informovat bez odkladu všechny z medicínského hlediska zainteresované instituce. Jestliže se u jakéhokoliv příjemce/zařízení vyskytne riziko výskytu podobného ZNÚ/R, pak musí příslušné centrum, odpovědné za tohoto příjemce/zařízení, ohlásit v této souvislosti přijatá opatření národní regulační autoritě (autoritám), a to včetně následného pozorování a jeho výsledků.

Národní regulační autorita každého státu musí vypracovat výroční zprávu o ZNÚ/R. Tyto zprávy budou následně zveřejněny Radou Evropy. Všechny údaje o ZNÚ/R budou sdíleny všemi národními regulačními autoritami v Evropském registru ZNÚ/R.

Měly by se vést záznamy o všech stížnostech nebo o dalších nezávažných nežádoucích účincích/reakcích spojené s jakoukoliv léčbou vztahující se k transplantačnímu procesu. Kopie písemných zpráv by měly být podávány příslušným odběrovým organizacím, tkáňovým zařízením a transplantačním centrům a jimi vedeny podle stávajících pravidel.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Authorities for pharmaceutical and medical devices might also be involved in reporting adverse events (e.g. bacterial contamination of some batches of organ preservation solution and their subsequent recall).</p> | <p>Autority odpovědné za farmaceutické a zdravotnické prostředky by mohly rovněž být do systému hlášení nežádoucích událostí zahrnuty (např. bakteriální kontaminace některých šarží konzervačních roztoků a jejich následující stažení z oběhu).</p> |
| <p><u>Source:</u></p> <p>European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM), European Committee of experts on Organ Transplantation (CD-P-TO) Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantation of Organs, Tissues and Cells Štrasburk, Rada Evropy, 2013 5. vydání, ISBN 978-92-871-7027-9 Chapter 8.3</p> | <p><u>Zdroj:</u></p> <p>Evropský direktorát pro jakost léčiv & zdravotní péče (EDQM), Evropský výbor expertů na orgánové transplantace (CD-P-TO) Příručka pro zajištění bezpečnosti a jakosti transplantací orgánů, tkání a buněk, Štrasburk, Rada Evropy, 2013 5. vydání, ISBN 978-92-871-7027-9 Kapitola 8.3</p> |

Dne: _____

Schválil: _____

MUDr. Pavel Březovský, MBA
Ředitel KST