

## ZAKONSKE OSNOVE HEMOVIGILANCE

Irena Bricl

### Uvod

Hemovigilanca obsega zaznavo, pridobivanje in analizo informacij o neželenih in nepričakovanih učinkih transfuzije. Lahko nam da uporabne podatke o obolevnosti, povezani s transfuzijo, in nam poda smernice in potrebne ukrepe za preprečevanje posameznih incidentov.

Čeprav je večina sistemov hemovigilance naravnana na opazovanje neželenih učinkov pri prejemniku transfuzije, moramo upoštevati, da obseg hemovigilance pokriva celoten proces zdravljenja s krvjo – od izbire dajalca do prejemnika transfuzije. Neželeni učinki se lahko pojavijo na kateri koli stopnji transfuzije.

Pogoji za vzpostavitev sistema hemovigilance so opredeljeni s strani odgovornih struktur oblasti. Sistem mora zajeti vse povezave med bolnišnicami, transfuzijsko službo in odgovornimi strukturami oblasti. Sledenje komponent krvi zagotavljamo tako, da je vedno možno prepoznati določenega bolnika, ki je komponento prejel, in obratno, da je možno identificirati vse dajalce, udeležene pri transfuziji komponent.

Poročilo o neželenih učinkih zdravljenja s transfuzijo mora biti enotno v vseh pogojih in v vseh ustanovah, ki so povezane v sistemu hemovigilance. Enovitost ne zajema le enotnega obrazca za sporočanje, temveč tudi skupni izobraževalni program. Vsa poročila je potrebno skrbno analizirati. Poročila natančno definirajo tudi odpoklic potencialno okuženih odvzemov.

### Pregled uradnih aktov, ki opredeljujejo in urejajo sistem hemovigilance

Naziv dokumenta	Datum objave	Naslov elektronske povezave
Zakon o preskrbi s krvjo (ZPKrv)	UL RS 52/2000, 13. junija 2000	<a href="http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200052&amp;stevilka=2449">http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200052&amp;stevilka=2449</a>
Pravilnik o veljavnosti Priporočila o pripravi, uporabi in zagotavljanju kakovosti komponent krvi	UL RS 64/2002, 19. julija 2002	<a href="http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200264&amp;stevilka=3078">http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200264&amp;stevilka=3078</a>
DIREKTIVA 2002/98/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES	8. februarja 2003	<a href="http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0098:EN:HTML">http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0098:EN:HTML</a>  <a href="http://europa.eu.int/eur-lex/sl/dd/docs/2002/32002L0098-SL.doc">http://europa.eu.int/eur-lex/sl/dd/docs/2002/32002L0098-SL.doc</a>
DIREKTIVA KOMISIJE 2005/61/ES o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede zahtev po sledljivosti in obveščanju o hudih neželenih reakcijah in dogodkih	30. septembra 2005	<a href="http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/sl/oj/2005/l_256/l_25620051001sl00320040.pdf">http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/sl/oj/2005/l_256/l_25620051001sl00320040.pdf</a>

## **Zakonske osnove hemovigilance v Sloveniji in EU**

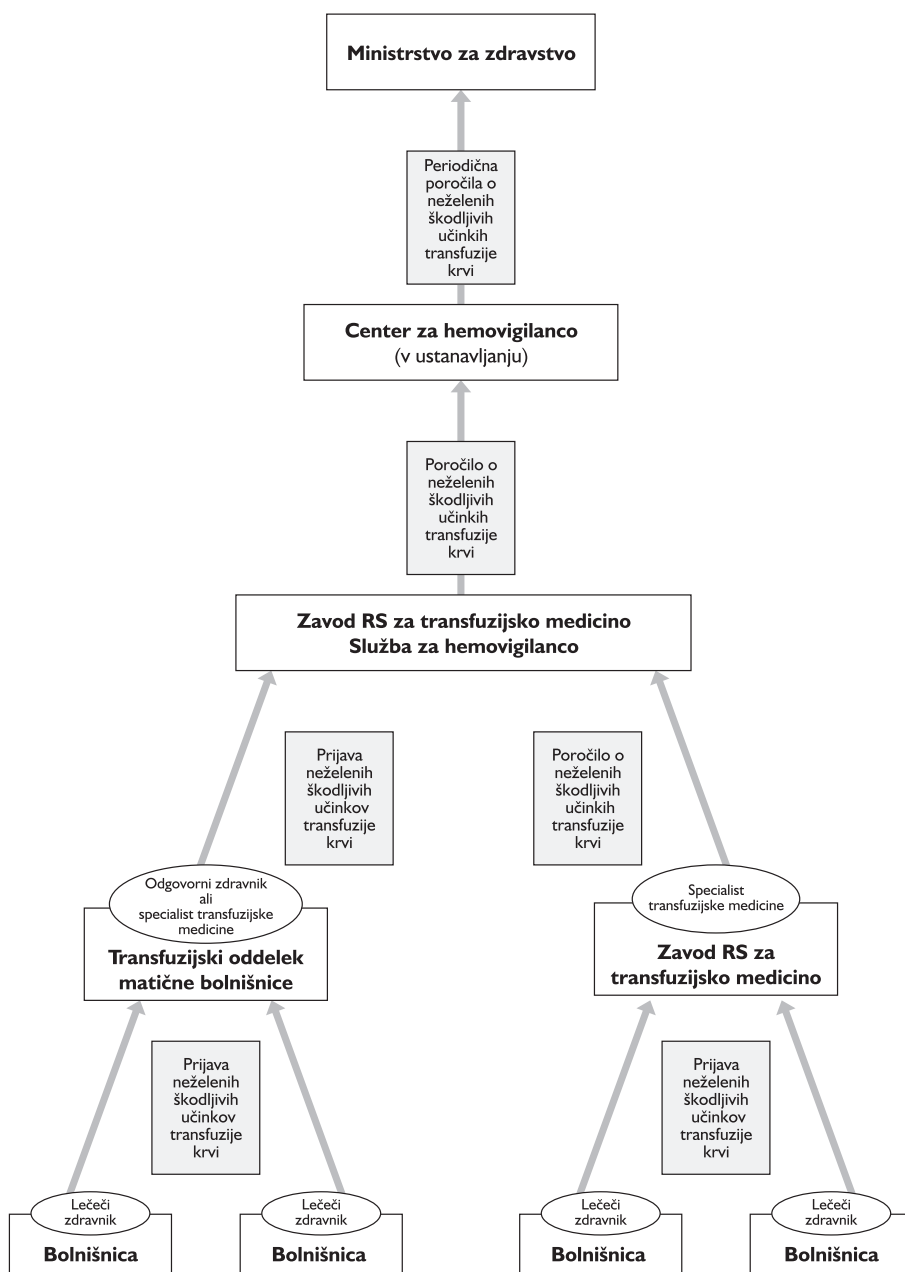
Prvi je hemovigilanco uradno opredelil Zakon o preskrbi s krvjo iz leta 2000, in sicer v 36. členu, ki govori o obveščanju v primeru neželenih škodljivih učinkov transfuzije in o podatkih, ki jih mora obvestilo vsebovati.

Hemovigilanca bolj natančno opredeljuje Direktiva 2002/98/ES iz leta 2003, ki je obvezna za vse države članice Evropske unije. Opredeljuje pojma "hud neželeni dogodek" in "huda neželena reakcija". Podrobno opredeljuje hemovigilanco v svojem 14. členu (*Sledljivost*) in 15. členu (*Obvestilo o hudih neželenih reakcijah in dogodkih*). Posebno natančno Direktiva opredeljuje sledljivost krvi od dajalca do prejemnika. Pomembna je zahteva, da mora biti za vso kri, ki je morada uvožena iz tretjih držav (zunaj EU), zagotovljena enaka raven sledljivosti. Sledi zahteva po enotnem sistemu označevanja krvi in komponent krvi, ki je natančno opredeljen. Podatke je potrebno v skladu z Direktivo hraniti najmanj 30 let. Naslednji člen se nanaša predvsem na obveščanje o hudih neželenih dogodkih in hudih neželenih reakcijah in o nujnosti izdelanih postopkov o umiku iz razdeljevanja tiste krvi ali komponent krvi, na katere se nanaša obvestilo o reakciji oz. učinku. Vse hude neželene dogodke in reakcije je treba priglasiti v skladu s postopkom in predpisanim obrazcem za prijavo.

Direktiva 2005/61/ES o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede zahtev po sledljivosti in obveščanju o hudih neželenih reakcijah in dogodkih (t. i. "hčerinska direktiva") je bila objavljena 30. septembra 2005, vsaka od držav članic EU pa jo je dolžna najkasneje do 31. avgusta 2006 prenesti v svojo nacionalno zakonodajo. Od vseh do sedaj objavljenih pravnih aktov ravno ta Direktiva najbolj natančno ureja področje sledljivosti krvi in obveščanje o hudih neželenih reakcijah in dogodkih. Predpisuje tudi obrazec za zapisovanje podatkov o sledljivosti, obrazec za hitro obveščanje o sumu na hude neželene reakcije ali dogodke in potrjevanje hudih neželenih reakcij ali dogodkov ter stopnjo povezanosti med transfuzijo krvi oz. komponente krvi in neželena reakcijo ali dogodkom. Prav tako predpisuje tudi obrazec za letno poročanje o hudih neželenih reakcijah in dogodkih pri zdravljenju s krvjo. Novost je predvsem sledljivost, ki pomeni možnost (in tudi dolžnost) izslediti vsako posamezno enoto ali komponento krvi, in sicer od krvodajalca do končnega uporabnika oz. prejemnika. Te podatke je potrebno v skladu s to Direktivo hraniti 30 let. Države članice EU morajo zagotoviti, da imajo ustanove, kjer poteka transfuzija, postopke za hranjenje podatkov o transfuzijah in da nemudoma obveščajo transfuzijske ustanove o kakršnih koli hudih neželenih reakcijah, ki jih opazijo pri prejemniku med transfuzijo krvi ali po njej. Prav tako je potrebno zagotoviti, da imajo transfuzijske ustanove in bolnišnične krvne banke vzpostavljene postopke, po katerih hranijo zapise o hudih neželenih dogodkih, ki lahko vplivajo na kakovost ali varnost krvi in komponent krvi.

Države članice morajo do 30. junija vsakega naslednjega leta Komisiji predložiti letno poročilo za preteklo leto. Zagotoviti so dolžne tudi to, da pristojni organi v državah članicah posredujejo drug drugemu informacije in zagotovijo, da se kri in komponente krvi, za katere je znano ali se sumi, da niso ustrezne, umaknejo iz uporabe in odstranijo.

## Prikaz predpisanih poti obveščanja o neželenih škodljivih učinkih transfuzije



## Predpisani obrazci za poročanje o neželenih reakcijah ali dogodkih ob transfuziji krvi in komponent krvi

L 256/36

SL

Uradni list Evropske unije

1.10.2005

### PRILOGA II

#### OBVEŠČANJE O HUDIH NEŽELENIH REAKCIJAH

DEL A

Obrazec za hitro obveščanje o sumu na hude neželene reakcije

Ustanova, ki poroča

Identifikacija poročila

Datum poročanja (leto, mesec, dan)

Datum transfuzije (leto, mesec, dan)

Starost in spol prejemnika

Datum hude neželene reakcije (leto, mesec, dan)

Huda neželena reakcija je povezana:

- S polno krvjo
- Z eritrociti
- S trombociti
- S plazmo
- Drugo (navedite).

Vrsta hudih neželenih reakcij:

- Imunska hemoliza zaradi neskladja v krvnih skupinah ABO
- Imunska hemoliza zaradi drugih aloprotiteles
- Neimunska hemoliza
- S transfuzijo prenešena bakterijska okužba
- Anafilaksija / Preobčutljivost
- S transfuzijo povezana akutna okvara pljuč
- S transfuzijo prenešena okužba s HBV
- S transfuzijo prenešena okužba s HCV
- S transfuzijo prenešena okužba s HIV-1/2
- S transfuzijo prenešena virusna okužba, drugo (navedite)
- S transfuzijo prenešena okužba s parazitom malarije
- S transfuzijo prenešena okužba s parazitom, drugo (navedite)
- Posttransfuzijska purpura
- Bolezen presadka proti gostitelju
- Druge hude reakcije (navedite).

Stopnja povezanosti med transfuzijo in neželenimi reakcijami (NO, 0-3)

## DEL B

**Hude neželene reakcije – stopnja povezanosti med transfuzijo in neželenimi reakcijami**

Ocenjevanje stopnje povezanosti med transfuzijo in hudimi neželenimi reakcijami

Stopnja		Obrazložitev
NO	Ni ocenljivo	Kadar obstaja premalo podatkov za oceno povezanosti med transfuzijo in hudimi neželenimi reakcijami.
0	Izključeno	Kadar obstaja prepričljiv, nedvomen dokaz o tem, da je mogoče pripisati neželene reakcije drugim vzrokom.
	Malo verjetno	Kadar obstaja jasen dokaz o tem, da je neželena reakcijo mogoče pripisati drugim vzrokom, ne krvi ali komponentam krvi.
1	Možno	Kadar je dokaz o pripisovanju neželene reakcije krvi ali komponentam krvi ali drugim vzrokom nejasen.
2	Verjetno	Kadar obstaja jasen dokaz o tem, da je neželena reakcijo mogoče pripisati krvi ali komponentam krvi.
3	Nedvomno	Kadar obstaja prepričljiv, nedvomen dokaz o tem, da je neželena reakcija posledica transfuzije krvi ali komponente krvi.

## DEL C

**Obrazec za potrjevanje hudih neželenih reakcij**

Ustanova, ki poroča

Identifikacija poročila

Datum potrditve (leto, mesec, dan)

Datum hude neželene reakcije (leto, mesec, dan)

Potrditev hude neželene reakcije (da/ne)

Stopnja povezanosti med transfuzijo in neželenimi reakcijami(NO, 0-3)

Sprememba vrste hude neželene reakcije (da/ne)

Če je odgovor da, obrazložite

Klinični izid (če je znan):

- Popolna ozdravitev
- Manjše posledice
- Hude posledice
- Smrt.

DEL D

## Obrazec za letno obveščanje o hudih neželenih reakcijah

Ustanova za poročanje

## Obdobje poročanja

Ta tabela se nanaša na:		Število izdanih enot (skupno število izdanih enot z danim številom komponent krvi)					
<input type="checkbox"/> polno kri <input type="checkbox"/> eritrociti <input type="checkbox"/> trombociti <input type="checkbox"/> plazmo <input type="checkbox"/> drugo (za vsako komponento uporabite drugo tabelo).		Število prejemnikov transfuzije (skupno število prejemnikov s številom prejetih komponent krvi) (če obstajajo podatki)					
		Število transfundiranih enot (skupno število komponent krvi (enot), uporabljenih za transfuzijo v obdobju poročanja) (če obstajajo podatki)					
		Skupno število poročil	Število hudih neželenih reakcij po potrditvi s stopnjo povezanosti od 0 do 3 (glej Prilogo IIA)				
		Število smrtnih primerov	Ni mogoče oceniti	Stopnja 0	Stopnja 1	Stopnja 2	Stopnja 3
Imunska hemoliza	Zaradi neskladja v krvnih skupinah ABO	Skupaj					
		Smrti					
	Zaradi drugih aloprotiteles	Skupaj					
		Smrti					
Neimunska hemoliza		Skupaj					
		Smrti					
S transfuzijo prenešana bakterijska okužba		Skupaj					
		Smrti					
Anafilaksija/Preobčutljivost		Skupaj					
		Smrti					
S transfuzijo povezana akutna okvara pljuč		Skupaj					
		Smrti					
S transfuzijo prenešana virusna okužba	HBV	Skupaj					
		Smrti					
	HCV	Skupaj					
		Smrti					
	HIV-1/2	Skupaj					
		Smrti					
	Drugo (navedite)	Skupaj					
		Smrti					
S transfuzijo prenešana okužba s parazitom	Malaria	Skupaj					
		Smrti					
	Drugo (navedite)	Skupaj					
		Smrti					

Posttransfuzijska purpura	Skupaj					
	Smrti					
Bolezen presadka proti gostitelju	Skupaj					
	Smrti					
Druge hude reakcije ( <i>navedite</i> )	Skupaj					
	Smrti					

## PRILOGA III

## OBVEŠČANJE O HUDIH NEŽELENIH DOGODKIH

DEL A

## Obrazec za hitro obveščanje o hudih neželenih dogodkih

Ustanova, ki poroča				
Identifikacija poročila				
Datum poročanja (leto, mesec, dan)				
Datum hudega neželenega dogodka (leto, mesec, dan)				
Hudi neželen dogodek, ki lahko vpliva na kakovost in varnost komponente krvi zaradi nepravilnosti pri:	Specifikacija			
	Napaka izdelka	Napaka v opremi	Človeška napaka	Drugo (navedite)
zbiranju polne krvi				
aferezi				
testiranju dajalcev				
predelavi				
skladiščenju				
razdeljevanju				
materialih				
drugo (navedite)				

DEL B

## Obrazec za potrjevanje resnih neželenih dogodkov

Ustanova, ki poroča	
Identifikacija poročila	
Datum potrditve (leto, mesec, dan)	
Datum hudega neželenega dogodka (leto, mesec, dan)	
Analiza izvirnega vzroka (podrobnosti)	
Sprejeti korektivni ukrepi (podrobnosti)	

DEL C

## Obrazec za letno obveščanje o resnih neželenih dogodkih

Ustanova, ki poroča				
Obdobje poročanja		od 1. januarja do 31. decembra (leto)		
Skupno število enot predelane krvi in komponent krvi:				
Hud neželen dogodek, ki je vplival na kakovost in varnost komponente krvi zaradi nepravilnosti pri:	Skupno število	Specifikacija		
		Napaka izdelka	Napaka v opremi	Človeška napaka
zbiranju polne krvi				
aferezi				
testiranju dajalcev				
predelavi				
skladiščenju				
razdeljevanju				
materialih				
drugo (navedite)				



## LITERATURA

1. Zakon o preskrbi s krvjo (ZPKrv). UL RS 52/2000, 13. 6. 2000
2. Pravilnik o veljavnosti Priporočila o pripravi, uporabi in zagotavljanju kakovosti komponent krvi. UL RS 64/2002, 19. 7. 2002
3. DIREKTIVA 2002/98/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES. Uradni list Evropske unije, 8. 2. 2003
4. DIREKTIVA KOMISIJE 2005/61/ES o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede zahtev po sledljivosti in obveščanju o hudih neželenih reakcijah in dogodkih. Uradni list Evropske unije, 30. 9. 2005