

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 1- 3

Dňa 15. januára 2016

Ročník 64

OBSAH:

Normatívna časť:

1. Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 2. januára 2016 č. S06601-OL-2015 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 transfuziologických zariadeniach

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

1.

Opatrenie
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
z 2. januára 2016 č. S06601-OL-2015
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 transfuziologických zariadeniach

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 1 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

§ 1

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

§ 2

(1) Evidencia o sledovaní krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov sa vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 2.

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

(3) Stupeň kauzality závažnej nežiaducej reakcie sa vyhodnocuje podľa kritérií uvedených v prílohe č. 3 časti B.

(4) Oznamovanie potvrdenia závažnej nežiaducej reakcie sa vykonáva bezodkladne v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 3 časti C.

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

(6) Po vyhodnotení informácií o závažnej nežiaducej udalosti a ich príčin 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 formulári uvedenom v prílohe č. 3 časti D.

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

§ 3

Týmto opatrením sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 5.

§ 4

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 487/2006 Z. z. 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 transfuziologických zariadeniach.

§ 5

Toto opatrenie nadobúda účinnosť 15. januára 2016.

Viliam Čislák, v.r.
minister

Príloha č. 1
k opatreniu č. S06601-OL-2015

NORMY A ŠPECIFIKÁCIE SYSTÉMU KVALITY V TRANSFUZIOLOGICKÝCH ZARIADENIACH

Úvod

1. Norma je súbor požiadaviek, ktoré slúžia ako základ porovnávania kvality v transfuziologických 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 transfuziologického 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. Mobilné odberové miesto 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 transfuziologického zariadenia a ktoré sú pod kontrolou transfuziologického zariadenia.
10. Spracovanie je činnosť na získanie zložky z krvi, ktorá sa vykonáva 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 o ich prepustení a výdaji, alebo o ich vyradení.
13. Overovanie je vytvorenie zdokumentovaných a objektívnych dôkazov o tom, že predpísané požiadavky na určený 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. Informačný 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 transfuziologického zariadenia za dosiahnutie kvality. Vedenie transfuziologického 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. Transfuziologické zariadenia a nemocničné krvné banky sa pri zabezpečovaní kvality riadia vnútorným prevádzkovým poriadkom na zabezpečenie kvality a s ním súvisiacimi predpismi. Príručka 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 transfuziologických zariadeniach musí mať dostatočný počet členov na výkon činností týkajúcich sa odberu, skúšania, spracovania, uchovávania a distribúcie krvi a zložiek z krvi a musí mať vzdelanie, záznamy a schopnosti primerané výkonu zverených úloh.

2. Každý zamestnanec transfuziologického zariadenia musí dostať aktuálny opis pracovnej činnosti, v ktorom sa jednoznačne definujú úlohy a miera zodpovednosti. Každý zamestnanec transfuziologického zariadenia musí mať vymedzenú mieru zodpovednosti za zabezpečenie kvality na svojom úseku pracovnej činnosti.

3. Každý zamestnanec transfuziologického 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. Účinnosť školení sa pravidelne vyhodnocuje a pravidelne sa hodnotí aj kompetentnosť a vedomosti personálu.

5. V súlade s všeobecne záväznými právnymi 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 prispôsobený vykonávaným pracovným činnostiam.

3. Priestory

3.1. Všeobecne

Priestory vrátane mobilných odberových miest musia byť prispôsobené 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

Vymedzí 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 darcomi, primerane vybavených na účely základného ošetrovania darcov, ak 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

Vymedzí 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 musia spĺňať zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro pri posudzovaní zhody alebo vyhovovať porovnateľným normám v prípade odberu v tretích štátoch.

4. Záznamy o inventarizácii zásob sa uchovávajú najmenej tri roky.

5. Ak sa používajú informačné systémy, musí sa pravidelne kontrolovať softvér, hardvér a zálohovacie postupy, aby sa zabezpečila ochrana informačných systémov prostredníctvom bezpečnostných štandardov. 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 môžu byť napísané rukou, konvertované do iného média, napr. mikrofílm, alebo konvertované do elektronickej podoby.

3. Významné zmeny v dokumentoch vykonáva oprávnená osoba bezodkladne, pričom uvedie dátum revízie textu a autorizuje ho svojim podpisom.

6. Odber, skúšanie a spracovanie krvi

6.1. Spôsobilosť darcu

1. Zavedú sa postupy na jednoznačnú identifikáciu darcu a transfuziologického zariadenia, v ktorom sa zistila spôsobilosť darcu darovať krv. Tieto postupy sa uplatňujú pred každým darovaním krvi a musia spĺňať požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

2. Rozhovor s darcom sa vykoná takým spôsobom, aby bola zaručená dôvernosť a ochrana osobných údajov darcu.

3. Záznamy o spôsobilosti darcu darovať krv a záverečné hodnotenie autorizuje svojim podpisom určený kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

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 laboratórných 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 uchovávania 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 laboratórných 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 transfúzných liekov, aby sa zabezpečili požiadavky na kvalitu a bezpečnosť podľa správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

3. Pripravujú sa jednoznačne definované postupy na riešenie rozdielnych výsledkov, ktoré zabezpečia, že krv a zložky z krvi, ktoré majú opakovanú reaktívny výsledok v sérologických skriningových skúškach na vírusové infekcie podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov, sa vylúčia z terapeutického použitia a uchovávajú sa osobitne v určených priestoroch. Vykonávajú 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 laboratórných činidiel používaných na skúšky vzoriek odobratých darcovi a vzoriek zložiek z krvi.

5. Kvalita laboratórných 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 vaky odberového systému vakov označia príslušnými údajmi o ich identite. Ak nie je k dispozícii schválený informačný 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 transfúzných 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 transfúzných 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. Transfuziologické 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 informačný 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 opakovane reaktívneho 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 transfuziologických 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 transfuziologickým 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 v urgentných, život ohrozujúcich situáciách a so zaznamenaným súhlasom ošetrojúceho lekára a lekára transfuziologického 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 transfuziologických 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 zložku 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 vyšetria, aby sa zistili systémové problémy, ktoré si vyžadujú nápravu.

10. Samoinšpekcia, audity a zdokonaľovanie

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 opatreniu č. S06601-OL-2015

ROZSAH EVIDOVANÝCH ÚDAJOV O SLEDOVANÍ KRVI, ZLOŽIEK Z KRVI A TRANSFÚZNYCH LIEKOV

1. V transfuziologických zariadeniach

- 1.1. identifikačné údaje o transfuziologickom zariadení
- 1.2. identifikačné údaje o darcovi krvi
- 1.3. zariadenia, do ktorých sú distribuované transfúzne jednotky krvi, zložky z krvi a transfúzne lieky alebo zariadenia, ktorým budú následne distribuované
- 1.4. identifikačné údaje o transfúznej jednotke krvi, zložke z krvi alebo transfúznom lieku
- 1.5. dátum odberu krvi (deň/mesiac/rok)
- 1.6. dátum a príčina znehodnotenia transfúznej jednotky krvi, zložky z krvi alebo transfúzneho lieku

2. V zdravotníckych zariadeniach, vo výrobných zariadeniach a v biomedicínskych výskumných ústavoch, ktorým sa dodáva krv, zložky z krvi a transfúzne lieky

- 2.1. identifikačné údaje o dodávateľovi transfúznej jednotky krvi, zložky z krvi alebo transfúzneho lieku
- 2.2. identifikačné údaje o transfúznej jednotke krvi, zložke z krvi alebo transfúznom lieku
- 2.3. identifikačné údaje o príjemcovi transfúznej jednotky krvi, zložky z krvi alebo transfúzneho lieku
- 2.4. potvrdenie o znehodnotení transfúznej jednotky krvi, zložky z krvi alebo transfúzneho lieku
- 2.5. dátum transfúzie alebo znehodnotenia transfúznej jednotky krvi, zložky z krvi alebo transfúzneho lieku (deň/mesiac/rok)
- 2.6. referenčné číslo zložky, ak je určené

Príloha č. 3
k opatreniu č. S06601-OL-2015

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ

Časť A

Rozsah údajov, ktoré obsahuje oznámenie podozrenia na závažnú nežiaducu reakciu

- a) oznamujúci subjekt,
- b) identifikácia oznámenia,
- c) dátum oznámenia (rok/mesiac/deň),
- d) dátum transfúzie (rok/mesiac/deň),
- e) vek a pohlavie príjemcu,
- f) dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň).

1. Závažná nežiaduca reakcia sa vzťahuje na

- a) celú krv,
- b) červené krvinky,
- c) krvné doštičky,
- d) plazmu,
- e) iné (upresniť).

2. Typ závažnej nežiaducej reakcie:

- a) imunologická hemolýza následkom nekompatibility AB0,
- b) imunologická hemolýza následkom inej alloprotilátky,
- c) neimunologická hemolýza,
- d) bakteriálna infekcia prenesená transfúziou,
- e) anafylaxia/hypersenzitivita,
- f) akútne poškodenie pľúc pri transfúzii,
- g) vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HBV),
- h) vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HCV),
- i) vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HIV-1/2),
- j) iná vírusová infekcia spôsobená transfúziou (upresnite),
- k) parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (malária),
- l) iná parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (upresnite),
- m) posttransfúzna purpura,
- n) reakcia štepu proti hostiteľovi (Graft Versus Host Disease),
- o) iná závažná reakcia (upresniť).

Stupeň príčinnosti (NA, 0, 1, 2, 3)

Časť B**Kritéria vyhodnotenia stupňa kauzality závažnej nežiaducej reakcie**

Stupeň kauzality		Kritérium
NA	Nemožno posúdiť	Keď na posúdenie kauzality závažnej nežiaducej reakcie nie je dostatok údajov
0	Vylúčená	Keď existuje presvedčivý dôkaz bez pochybnosti o iných príčinách, ktorým sa nežiaduca reakcia pripisuje
	Nepravdepodobná	Keď dôkazy jednoznačne pripisujú kauzalitu závažnej nežiaducej reakcie iným príčinám ako krvi alebo zložkám z krvi
1	Možná	Keď neexistujú jednoznačné dôkazy na pripísanie kauzality závažnej nežiaducej reakcie krvi, zložkám z krvi alebo iným príčinám
2	Pravdepodobná	Keď sa na základe dôkazov zodpovednosť za nežiaducu reakciu jednoznačne pripisuje krvi alebo zložkám z krvi
3	Istá	Keď existuje presvedčivý dôkaz, na základe ktorého sa pripisuje kauzalita závažnej nežiaducej reakcie krvi alebo zložke z krvi

Časť C**Rozsah údajov, ktoré obsahuje potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie**

- a) oznamujúci subjekt,
- b) identifikácia oznámenia,
- c) dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň),
- d) dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň),
- e) potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie),
- f) stupeň kauzality (NA, 0-3),
- g) zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie); ak áno, upresniť,
- h) klinický výsledok (ak je známy):
 1. úplné zotavenie
 2. ľahké následky
 3. vážne následky
 4. úmrtie.

Časť D

Formulár výročnej správy o závažných nežiaducich reakciách

Oznamujúci subjekt								
Oznamované obdobie								
Tento formulár odkazuje na: celú krv červené krvinky krvné doštičky plazmu (pre každý druh transfúzneho lieku použite samostatné tlačivo)		Počet vydaných jednotiek (celkový počet jednotiek vydaných s daným počtom krvných zložiek)						
		Počet príjemcov, ktorým bola podaná transfúzia (celkový počet príjemcov s daným počtom zložiek krvi) (ak je k dispozícii)						
		Počet jednotiek podaných transfúziou (celkový počet zložiek z krvi (jednotiek) podaných transfúziou v oznamovanom období) (ak je k dispozícii)						
		Celkový nahlásený počet	Počet závažných nežiaducich reakcií so stupňom kazuálnosti 0 až 3 po potvrdení					
		Počet úmrtí						
			nemožno posúdiť	Stupeň 0	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3	
Imunologická hemolýza	z dôvodu nekompatibility ABO	Celkom						
		Úmrtia						
	z dôvodu inej alloprotilátky	Celkom						
		Úmrtia						
Neimunologická hemolýza		Celkom						
		Úmrtia						
Bakteriálna infekcia prenesená transfúziou		Celkom						
		Úmrtia						
Anafylaxia/hypersenzitivita		Celkom						
		Úmrtia						
Akútne poškodenie pľúc pri transfúzii		Celkom						
		Úmrtia						
Vírusová infekcia spôsobená transfúziou	HBV	Celkom						
		Úmrtia						
	HVC	Celkom						
		Úmrtia						
	HIV-1/2	Celkom						
		Úmrtia						
	Iné (upresniť)	Celkom						
		Úmrtia						

Iné závažné reakcie (upresniť)		Celkom					
		Úmrtia					
Alergická reakcia		Celkom					
		Úmrtia					
Aloimunizácia proti Er, HLA, HPA a HNA		Celkom					
		Úmrtia					
Obehové preťaženie		Celkom					
		Úmrtia					
Hypotenzia		Celkom					
		Úmrtia					
Hypertenzia		Celkom					
		Úmrtia					
Parazitárna infekcia spôsobená transfúziou	Malária	Celkom					
		Úmrtia					
	Iné (upresniť)	Celkom					
		Úmrtia					
Horúchnatá transfúzna reakcia (FNHTR) (anti-HLA, anti-Le, anti-Tr protilátky, iné)		Celkom					
		Úmrtia					
Posttransfúzna purpura		Celkom					
		Úmrtia					
reakcia štepu proti hostiteľovi (graft Versus Host Disease)		Celkom					
		Úmrtia					
Iné závažné reakcie (upresniť)		Celkom					
		Úmrtia					

Príloha č. 4
k opatreniu č. S06601-OL-2015

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Časť A

Formulár na oznámenie závažnej nežiaducej udalosti

Oznamujúci subjekt
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)

Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplýva na kvalitu a bezpečnosť zložky z krvi v dôsledku	Upresnenie			
	Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ľudský omyl	Iné dôvody (upresniť)
odbere krvi				
odbere zložky z krvi				
skúšaní darovanej krvi				
spracovaní				
uchovávaní				
distribúcií				
- materiálov				
iné dôvody (upresniť)				

Časť B

Rozsah údajov, ktoré obsahuje potvrdenie závažnej nežiaducej udalosti

Oznamujúci subjekt
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)
Podrobná analýza príčiny (podrobnosti)
Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)

Časť C**Formulár výročnej správy o závažných nežiaducich udalostiach**

Oznamujúci subjekt	
Oznamované obdobie	1. január - 31. december (rok)
Celkový počet spracovaných jednotiek krvi a zložiek z krvi:	

Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplyva na kvalitu a bezpečnosť zložky z krvi v dôsledku	Celkový počet	Upresnenie			
		Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ľudský omyl	Iné dôvody (upresniť)
odbere krvi					
odbere zložky z krvi					
skúšaní darovanej krvi					
spracovaní					
uchovávaní					
distribúcií					
- materiálov					
Iné dôvody (upresniť)					

Príloha č. 5
k opatreniu č. S06601-OL-2015

Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie

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).

OZNAMOVACIA ČASŤ

Straty a odcudzenia pečiatok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisu a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečaťou, treba túto skutočnosť okamžite oznámiť policajným orgánom, príslušnému lekárovi samosprávneho kraja a ministerstvu zdravotníctva. Po dátume, ktorý je uvedený ako predpokladaný termín odcudzenia alebo straty, je pečať neplatná.

Príloha k oznámeniu Zoznam neplatných pečiatok

1. Text pečiatky:

UNB
Nemocnica
sv. CaM
Bratislava

P40707012205
MUDr. Marek Ondriš
urológ
A 67178012 1

K odcudzeniu pečiatky došlo dňa 11. 12. 2015.

VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava, Špitálska 35. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Adresa redakcie: Bratislava, Špitálska ul. 35. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., Špitálska 35, 811 08 Bratislava, tel.: 02 529 68 395, 02 529 61 251. Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: obzor@obzor.sk, www.obzor.sk