

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

**DĖL PRANEŠIMŲ APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS IR (AR)
NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS, SUSIJUSIUS SU AUDINIŲ IR LĄSTELIŲ
ĮSIGIJIMU, IŠTYRIMU, APDOROJIMU, LAIKYMU, PASKIRSTYMU IR
TRANSPLANTACIJA, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2007 m. gegužės 22 d. Nr. V-401
Vilnius

Siekdamas įgyvendinti Europos Komisijos direktyvą 2006/86/EB, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL 2006 L 294, p. 32-36), Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 5¹ straipsnį (Žin., 1996, Nr. [116-2696](#); 2004, Nr. 55-1886; 2006, Nr. [119-4545](#)):

1. Tvirtinu Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija, tvarkos aprašą (pridedama).

2. Pave du ministerijos sekretoriui pagal administravimo sritį kontroliuoti įsakymo vykdymą.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymu
Nr. V-401

**PRANEŠIMŲ APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS IR (AR) NEPAGEIDAUJAMUS
REIŠKINIUS, SUSIJUSIUS SU AUDINIŲ IR LĄSTELIŲ ĮSIGIJIMU, IŠTYRIMU,
APDOROJIMU, LAIKYMU, PASKIRSTYMU IR TRANSPLANTACIJA, TVARKOS
APRAŠAS**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Šis tvarkos aprašas nustato informacijos apie nepageidaujamas reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija, pranešimo, tyrimo, registravimo ir perdavimo sistemą, asmens sveikatos priežiūros įstaigų pareigas ir priemones, kurios turi būti įgyvendinamos įvykus nepageidaujamai reakcijai arba atsiradus nepageidaujamam reiškiniui.

2. Šiame apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatyme (Žin., 1996, Nr. [116-2696](#); 2004, Nr. 55-1886) vartojamas sąvokas.

3. Papildomos sąvokos.

Standartinė veiklos procedūra (SVP) – raštiški nurodymai, apibūdinantys konkretaus proceso etapus, įskaitant medžiagas ir metodus, kuriuos reikia naudoti, bei numatomą galutinį produktą.

Pranešančioji įstaiga – asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kuri teikia audinių ir ląstelių įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos paslaugas, pranešanti apie nepageidaujamas reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius.

II. NEPAGEIDAUJAMŲ REAKCIJŲ REGISTRAVIMAS, PRANEŠIMAS IR TYRIMAS

4. Pranešančioji įstaiga privalo taikyti SVP, skirtas informacijai apie įsigytus ir transplantuotus audinius ir ląsteles išsaugoti, ir nedelsdama pranešti apie visas nepageidaujamas reakcijas šioms įstaigoms:

4.1. Nacionaliniam organų transplantacijos biurui;

4.2. įstaigai, gavusiai audinius, ląsteles ir organus, susijusius su nepageidaujama reakcija, skirtus transplantacijai, jeigu juos paskirstė pranešančioji įstaiga;

4.3. įstaigai, paskirsčiusiai audinius, ląsteles ir organus, susijusius su nepageidaujama reakcija, jeigu juos paskirstė kita įstaiga.

5. Pranešančios įstaigos vadovas privalo paskirti atsakingą asmenį, kuris privalo įgyvendinti šias priemones:

5.1. registruoti visas nepageidaujamas reakcijas įstaigos Nepageidaujamų reakcijų registravimo žurnale, kurį tvirtina įstaigos vadovas;

5.2. įstaigos vadovo nustatyta tvarka nutraukti audinių, ląstelių ir organų, susijusių su nepageidaujama reakcija, įsigijimą, ištyrimą, apdorojimą, laikymą, paskirstymą ir (ar) transplantaciją;

5.3. nedelsdamas žodžiu informuoti Nacionalinį organų transplantacijos biurą ir prireikus 4.2 arba 4.3 punkte nurodytą įstaigą;

5.4. per 24 valandas nuo nepageidaujamos reakcijos nustatymo užpildyti Skubų pranešimą apie nepageidaujamą reakciją (1 priedas) ir išsiųsti Nacionaliniam organų transplantacijos biurui bei prireikus 4.2 arba 4.3 punkte nurodytai įstaigai;

5.5. per 2 savaites nuo nepageidaujamos reakcijos nustatymo atlikti priežasčių, sukėlusių ar galėjusių sukelti nepageidaujamą reakciją, tyrimą;

5.6. baigus tyrimą, užpildyti Nepageidaujamos reakcijos tyrimo išvadas (2 priedas) ir išsiųsti Nacionaliniam organų transplantacijos biurui bei prireikus 4.2 arba 4.3 punkte nurodytai įstaigai;

5.7. iki kiekvienų metų sausio 15 d. teikti Nacionaliniam organų transplantacijos biurui Metinį pranešimą apie nepageidaujamą reakciją (3 priedas).

6. Įstaigos, gavusios skubų pranešimą apie nepageidaujamą reakciją, vadovo paskirtas atsakingas asmuo privalo:

6.1. įstaigos vadovo nustatyta tvarka nutraukti audinių, ląstelių ir organų, susijusių su nepageidaujama reakcija, įsigijimą, ištyrimą, apdorojimą, laikymą, paskirstymą ir (ar) transplantaciją;

6.2. atlikti priežasčių, sukėlusių ar galėjusių sukelti nepageidaujamą reakciją, tyrimą;

6.3. baigus tyrimą, užpildyti Nepageidaujamos reakcijos tyrimo išvadas ir išsiųsti Nacionaliniam organų transplantacijos biurui bei įstaigai, pateikusiai Skubų pranešimą apie nepageidaujamą reakciją.

7. Nacionalinis organų transplantacijos biuras iki kiekvienų metų kovo 1 d. teikia Sveikatos apsaugos ministerijai suvestinį Metinį pranešimą apie nepageidaujamą reakciją.

III. NEPAGEIDAUJAMŲ REIŠKINIŲ REGISTRAVIMAS, PRANEŠIMAS IR TYRIMAS

8. Pranešančioji įstaiga privalo taikyti SVP, skirtas informacijai apie įsigytus, tirtus, apdorotus, laikytus, paskirstytus audinius ir ląsteles išsaugoti, ir nedelsdama pranešti apie visus nepageidaujamus reiškinius šioms įstaigoms:

8.1. Nacionaliniam organų transplantacijos biurui;

8.2. įstaigai, gavusiai audinius, ląsteles ir organus, susijusius su nepageidaujamu reiškiniu, skirtus transplantacijai, jeigu juos paskirstė pranešančioji įstaiga;

8.3. įstaigai, paskirsčiusiai audinius, ląsteles ir organus, susijusius su nepageidaujamu reiškiniu, jeigu juos paskirstė kita įstaiga.

9. Pranešančios įstaigos vadovas privalo paskirti atsakingą asmenį, kuris privalo įgyvendinti šias priemones:

9.1. registruoti visus nepageidaujamus reiškinius įstaigos Nepageidaujamų reiškinių registravimo žurnale, kurį tvirtina įstaigos vadovas;

9.2. įstaigos vadovo nustatyta tvarka nutraukti audinių, ląstelių ir organų, susijusių su nepageidaujamu reiškiniu, įsigijimą, ištyrimą, apdorojimą, laikymą, paskirstymą ir (ar) transplantaciją;

9.3. nedelsdamas žodžiu informuoti Nacionalinį organų transplantacijos biurą ir prireikus 8.2 arba 8.3 punkte nurodytą įstaigą;

9.4. per 24 valandas nuo nepageidaujamo reiškinio nustatymo užpildyti Skubų pranešimą apie nepageidaujamą reiškinį (4 priedas) ir išsiųsti Nacionaliniam organų transplantacijos biurui bei, prireikus, 8.2 arba 8.3 punkte nurodytai įstaigai;

9.5. per 2 savaites nuo nepageidaujamo reiškinio nustatymo atlikti priežasčių, sukėlusių ar galėjusių sukelti nepageidaujamą reiškinį, tyrimą;

9.6. baigus tyrimą, užpildyti Nepageidaujamo reiškinio tyrimo išvadas (5 priedas) ir išsiųsti Nacionaliniam organų transplantacijos biurui bei prireikus 8.2 arba 8.3 punkte nurodytai įstaigai;

9.7. iki kiekvienų metų sausio 15 d. teikti Nacionaliniam organų transplantacijos biurui Metinį pranešimą apie nepageidaujamus reiškinius (6 priedas).

10. Įstaigos, gavusios skubų pranešimą apie nepageidaujamą reiškinį, vadovo paskirtas atsakingas asmuo privalo:

10.1. įstaigos vadovo nustatyta tvarka nutraukti audinių ir ląstelių, susijusių su nepageidaujamu reiškiniu, įsigijimą, ištyrimą, apdorojimą, laikymą, paskirstymą ir (ar) transplantaciją;

10.2. atlikti priežasčių, sukėlusių ar galėjusių sukelti nepageidaujamą reiškinį, tyrimą;

10.3. baigus tyrimą, užpildyti Nepageidaujamo reiškinio tyrimo išvadas ir išsiųsti Nacionaliniam organų transplantacijos biurui bei įstaigai, pateikusiai Skubų pranešimą apie

nepageidaujamą reiškini.

11. Nacionalinis organų transplantacijos biuras iki kiekvienų metų kovo 1 d. teikia Sveikatos apsaugos ministerijai suvestinį Metinį pranešimą apie nepageidaujamus reiškinius.

IV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

12. Nacionalinis organų transplantacijos biuras iki kiekvienų metų birželio 30 d. Europos Komisijai pateikia metinę pranešimų apie nepageidaujamąs reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius ataskaitą, apibendrindamas gautus metinių pranešimų apie nepageidaujamąs reakcijas ir nepageidaujamus reiškinius duomenis.

13. Nacionalinis organų transplantacijos biuras prireikus pateikia informaciją apie nepageidaujamąs reakcijas ir nepageidaujamus reiškinius kitų Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

14. Fiziniai ir juridiniai asmenys, teikiantys audinių ir ląstelių įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, laikymo, paskirstymo ir transplantacijos paslaugas, teisės aktų nustatyta tvarka atsako už šio aprašo reikalavimų laikymąsi, teisingos informacijos pateikimą, priimtus sprendimus ir išvadas.

Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir
(ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su
audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu,
apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir
transplantacija, tvarkos aprašo
1 priedas

SKUBUS PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

Pranešančioji įstaiga
Pranešimo numeris (pagal Nepageidaujamų reakcijų registracijos žurnalą)
Pranešimo telefonu data (metai, mėnuo, diena) Pranešta telefonu Nr. Pranešimą telefonu priėmė:
Užkrėstas asmuo (recipientas arba donoras) Identifikavimo Nr. / ligos istorijos Nr.: Inicialai:
Įsigijimo arba transplantacijos data (metai, mėnuo, diena) ir vieta
Donoro identifikavimo numeris
Įtariamų nepageidaujamų reakcijų data (metai, diena, mėnuo)
Audinių ir ląstelių, susijusių su įtariamą nepageidaujama reakcija, tipas
Įtariamų(-ų) nepageidaujamų(-ų) reakcijų(-ų) aprašymas
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):

Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija, tvarkos aprašo 2 priedas

NEPAGEIDAUJAMŲ REAKCIJŲ TYRIMO IŠVADOS

Pranešančioji įstaiga
Pranešimo numeris (pagal Nepageidaujamų reakcijų registracijos žurnalą)
Pranešimo data (metai, mėnuo, diena)
Donoro identifikavimo numeris
Įtariamų nepageidaujamų reakcijų data (metai, diena, mėnuo)
Nepageidaujamos reakcijos patvirtinimas (pažymėti tinkamą variantą ☒) Taip ☐ Ne ☐
Nepageidaujamos reakcijos tipo pasikeitimas (pažymėti tinkamą variantą ☒) Taip ☐ Ne ☐ Jei <i>Taip</i> , nurodykite:
klinikinius rezultatus (jei žinomi): ☐ visiškas pasveikimas ☐ nedidelės pasekmės ☐ pavojingos pasekmės ☐ mirtis
Tyrimo rezultatai ir galutinės išvados
Korekcinių ir prevencinių veiksmų rekomendacijos
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):

Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija, tvarkos aprašo 3 priedas

METINIS PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

Pranešančioji įstaiga			
Pranešimo data (metai) sausio 1 d.–gruodžio 31 d.			
Nepageidaujamos(-ų) reakcijos(-ų) skaičius pagal audinio (ląstelės) tipą:			
Eil. Nr.	Audinių ir ląstelių tipas	Nepageidaujamos(-ų) reakcijos(-ų) skaičius	Bendras paskirstytų šio tipo audinių ir ląstelių skaičius (jei žinomas)
1.			
2.			
3.			
...			
Iš viso:			
Bendras paskirstytų šio tipo audinių ir ląstelių skaičius (įskaitant audinio ir ląstelės tipą, dėl kurio nepateiktas pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas):			
Užkrėstų recipientų skaičius (bendras pacientų skaičius):			
Nepageidaujamų reakcijų pobūdis		Bendras pavojingos(-ų) reakcijos(-ų) skaičius	
Perduota bakterinė infekcija			
Perduota virusinė infekcija	HBV		
	HCV		
	ŽIV-1/2		
	Kita (<i>nurodykite</i>)		
Perduota parazitinė infekcija	Maliarija		
	Kita (<i>nurodykite</i>)		
Perduotos piktybinės ligos			
Kitos perduotos ligos			
Kitos pavojingos reakcijos (<i>nurodykite</i>)			
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):			

Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija, tvarkos aprašo 4 priedas

SKUBUS PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Pranešančioji įstaiga				
Pranešimo numeris (pagal Nepageidaujamų reiškinių registracijos žurnalą)				
Pranešimo telefonu data (metai, mėnuo, diena) Pranešta telefonu Nr. Pranešimą telefonu priėmė:				
Įtariamo nepageidaujamo reiškinio data (metai, diena, mėnuo)				
Nepageidaujamas reiškinys, kuri sukėlė nukrypimai:	Specifikacija			
	audinių ir ląstelių defektas	įrangos gedimas	žmogaus klaida	kita {nurodykite}
Įsigyjant				
Tiriant				
Transportuojant				
Apdorojant				
Laikant				
Paskirstant				
Dėl medžiagų				
Kita (nurodykite)				
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):				

Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija, tvarkos aprašo 5 priedas

NEPAGEIDAUJAMŲ REIŠKINIŲ TYRIMO IŠVADOS

Pranešančioji įstaiga
Pranešimo numeris (pagal Nepageidaujamų reiškinių registravimo žurnalą)
Patvirtinimo data (metai, mėnuo, diena)
Įtariamojo nepageidaujamo reiškinio data (metai, diena, mėnuo)
Pagrindinės priežasties tyrimas (aprašymas)
Korekcinių ir prevencinių veiksmų rekomendacijos
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):

Pranešimų apie nepageidaujamą reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija, tvarkos aprašo 6 priedas

METINIS PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Pranešančioji įstaiga				
Pranešimo data (metai) sausio 1 d.–gruodžio 31 d.				
Bendras apdorotų audinių ir ląstelių skaičius				
Bendras nepageidaujamas reiškinių skaičius, kai tuos reiškinius sukėlė nukrypimai:	Specifikacija			
	audinių ir ląstelių defektas	įrangos gedimas	žmogaus klaida	kita (<i>nurodykite</i>)
Įsigyjant (paimant)				
Tiriant				
Transportuojant				
Apdorojant				
Laikant				
Paskirstant				
Dėl medžiagų				
Kita (<i>nurodykite</i>)				
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):				