

Katalog istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych. **Biorcy narządów. (Rejestr Przeszczepeń)**

Istotne zdarzenia niepożądane (Zdarzenia niepożądane – Rejestr Przeszczepeń)	Proces	Istotne reakcje niepożądane (Reakcje niepożądane – Rejestr Przeszczepeń)
Przeszczerpienie narządu o niepełnej lub błędnie sporządzonej charakterystyce*	Pobranie i przechowywanie	Rezygnacja z przeszczepienia z powodu uszkodzenia narządu w czasie pobrania
Przeszczerpienie niewłaściwie, w tym zbyt długo** przechowywanego narządu		Rezygnacja z przeszczepienia z powodu niewłaściwego, w tym zbyt długiego** przechowywania narządu
Brak ważnej surowicy potencjalnego biorcy nerki do wykonania badania cross-match	Alokacja	Przeniesienie od dawcy zakażenia wirusowego (niezwiązane z zasadami alokacji)
Przeszczerpienie narządu od dawcy z zakażeniem wirusowym (niezwiązane z zasadami alokacji)		Rezygnacja z pobrania lub przeszczepienia narządu z powodu braku możliwości wyboru biorcy
Przeszczerpienie narządu uszkodzonego w czasie pobrania	Przeszczerpienie	Przeniesienie nowotworu złośliwego od dawcy
		Przeniesienie od dawcy zakażenia HIV
Przeszczerpienie narządu od dawcy z ciężkim zakażeniem bakteryjnym, grzybiczym lub pierwotniakowym		Przeniesienie od dawcy ciężkiego zakażenia bakteryjnego, grzybiczego lub pierwotniakowego
Przeszczerpienie narządu od dawcy z nowotworem złośliwym		Pierwotny brak czynności przeszczepu
Niezamierzone przeszczepienie narządu od dawcy z nieidentyczną lub niezgodną grupą krwi w układzie ABO		Zgon biorcy w okresie 30 dni od przeszczepienia lub w trakcie pierwszej hospitalizacji
		Utrata przeszczepu w okresie 30 dni od przeszczepienia lub w trakcie pierwszej hospitalizacji

Katalog istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych. **Żywi dawcy narządów. (Rejestr Żywych Dawców)**

<p>Istotne zdarzenia niepożądane</p> <p>(Zdarzenia niepożądane – Rejestr Żywych Dawców)</p>	<p>Pobranie narządu od dawcy o niepełnej lub błędnie sporządzonej charakterystyce*</p>	
<p>Proces</p>	<p>pobranie</p>	
<p>Istotne reakcje niepożądane</p> <p>(Reakcje niepożądane – Rejestr Żywych Dawców)</p>	<p>Poważne następstwa zdrowotne (choroba, ciężkie powikłania) u dawcy związane z pobraniem</p>	<p>Zgon dawcy związany z pobraniem narządu</p>

*Cześć A załącznika Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/2010 z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia

** nerka - 48 godz., wątroba – 16 godz., serce – 5 godz., trzustka – 16 godz., płuco – 8 godz., kończyna górna – 12 godz., jelito – 8 godz.

Procedowanie zgłoszeń o istotnych zdarzeniach i reakcjach niepożądanych

1. Istotne zdarzenia lub reakcje niepożądane zgłaszane są obecnie w www.rejestry.net (moduł Rejestracja zdarzeń i reakcji niepożądanych).
2. Poltransplant, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej ustala katalog istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych, które wymagają zgłoszenia.
3. Każde zgłoszenie powinno zawierać:
 - a. informację o miejscu i rodzaju zdarzenia lub reakcji
 - b. opis zdarzenia lub reakcji
 - c. analizę przyczyn wystąpienia zdarzenia lub reakcji
 - d. przedstawienie czynności, jakie zostały podjęte w celu zapobiegania im w przyszłości
4. Poltransplant po formalnej ocenie zgłoszenia o istotnym zdarzeniu lub reakcji niepożądanej, przekazuje je Przewodniczącemu Krajowej Rady Transplantacyjnej, oraz krajowemu konsultantowi w dziedzinie transplantologii klinicznej celem zaopiniowania przestrzegania ustalonych procedur postępowania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz spełniania warunków wymaganych w ustalonym systemie jakości
5. Operacje te będą się odbywać w obrębie Rejestrów Transplantacyjnych w sposób uniemożliwiający osobom nieuprawnionym wgląd w te informacje.
6. Krajowa Rada Transplantacyjna i Konsultant krajowy ds. transplantologii klinicznej po zapoznaniu się ze zgłoszeniem istotnego zdarzenia lub reakcji niepożądanej przekazuje niezwłocznie swoją opinię, w tym odnośnie konieczności podjęcia formalnych działań (zlecenie kontroli, częściowe lub całkowite zawieszenie działalności ośrodka, itp.) do Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej MZ.
7. Na wniosek ww. Departamentu Minister Zdrowia podejmuje decyzję o sposobie postępowania wobec ośrodka, w którym doszło do zdarzenia lub reakcji niepożądanej.
8. W szczególnych przypadkach, gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jednostka przestała spełniać warunki do uzyskania pozwolenia na czynności polegające na pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów Dyrektor Poltransplantu lub Przewodniczący Krajowej Rady Transplantacyjnej występują bezpośrednio do Ministra Zdrowia z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli w jednostce.
9. W uzasadnionych przypadkach Przewodniczący KRT we współpracy z Konsultantem Krajowym i Dyrektorem Poltransplantu podejmują działania w celu dokonania ewentualnych zmian systemowych, mających na celu zmniejszenie lub eliminację ryzyka wystąpienia podobnych zdarzeń i reakcji w przyszłości.