

A nyomon-követhetőség a vérellátásban című, 0018/2006- 1/ÖP-5 számú projekt

2011. március.

Támogatta Norvégia, a Norvég Finanszírozási
Mechanizmuson keresztül

Operatív Projekt Menedzsment Csoport:

Dr. Miskovits Eszter,

Pájer Péter

Dr. Baróti-Tóth Klára,

Dr. Nagy Sándor,

Szász Gergely,

Tartalomjegyzék

| | |
|--|----|
| 1. Bevezetés..... | 2 |
| 2. Hemovigilancia története | 3 |
| 3. Jogszabályi háttér | 5 |
| 4. A pályázat célja és az érintettek | 8 |
| 5. Tevékenységek | 9 |
| 6. Eredmény | 10 |
| 7. Nyilvánosság | 12 |



norwegian financial mechanism



1. Bevezetés

A biztonságos transfúzió (a vérrel történő gyógyítás) alkalmazásának elsődleges alapelve, hogy ne **ártson a betegnek!** Gyakorlatilag a XX. század elejéig nem alkalmazta a medicina, hiszen számos nem kívánt esemény, szövődmény, sok esetben halál alakult ki a transfúzió alatt vagy után. Azonban a transfuziológus szakmai ismereteinek (immun-hematológiai, immunológia, mikrobiológiai, élettani, kórélettani, stb.), tapasztalatai (gyógyszergyártás, folyamatszabályozás, minőség-ellenőrzés, stb.) bővülése ellenére még ma is számos kockázatot jelent a transfúzió a páciensnek. A tapasztalatok, adatok összegyűjtésére, elemzésére és következtetések levonására csak egy jól kialakított és működtetett surveillance rendszer képes felügyelni, kivizsgálni a súlyos káros mellékhatásokat (szövődményeket) és minden ún. nem várt eseményt, reakciót mind a véradók, mind a transzfundált betegek esetében, valamint a véradóknál epidemiológiai nyomon követést is lehetővé tesz. Visszatérő, ismétlődő káros események, reakciók megelőzése által lehetséges, hogy a rendszeresen, ismételten begyűjtött adatokat statisztikailag elemezzik.



norwegian financial institution



2. Hemovigilancia története

A hemovigilancia kifejezés a pharmacovigilancia szóból származik. Ez utóbbi rendszert jóval korábban alakították ki a gyógyszerek hatásának, nem kívánt események monitorozására. Az FDA már 1970-es években kezdeményezte az adatgyűjtés kialakítását a transfúzióra vonatkozóan is. Szinte ezzel egy időben Európa, számos országban, így hazánkban is 1972-ben az Egészségügyi Törvény végrehajtási utasításaként kiadott Transzfúziós Szabályzat már előírta a transfúziós jelentőlap és a transfúziós napló használatát, azonban a papíralapú adatgyűjtés feldolgozása, kiértékelése statisztikai módszerekkel igen nagy erőfeszítést kívánt.

Világszerte a hemovigilancia rendszer kialakításában a mérőöldkövet a 90-es évek jelentették, aminek a kiváltó oka egyértelműen a néhány országban bekövetkezett nagyszámú, dokumentált vírusátvitel (HIV, HCV, HBsAg). Hatására kétféle jelentési rendszer jött létre, amely kötelezte a részt vevőket az adatszolgáltatásra (1991-ben hozták létre a francia modellt). Más országokban szintén megkezdődött a rendszer bevezetése, azonban önkéntes alapon (pl. Anglia, SHOT = Serious Hazard of Transfusion) zajlott az adatszolgáltatás.



1993-ban az európai törvények definiálták, hogy a stabil plazmakészítmények, mint albumin, alvadási faktorok, immunglobulinok, és más frakcionált, humán eredetű készítmény gyógyszernek minősül, így a gyógyszerkészítményekre vonatkozó pharmacovigilancia rendszeren belül kell a jelentési rendszert kiépíteni.

Ebben az időben eltérő módon értelmezték a hemovigilanciát. Voltak, akik a jelentéseiket, pusztán a transzfúzióra fókuszálták, más országok értelmezésében a vérvételi folyamatra is vonatkoztatták, ahogyan néhol csak az elhúzódozó transzfúziós szövődményeket, míg máshol az akut eseményekre szintén értették, sőt epidemiológiai vonatkozásokra is.

A hemovigilancia célját az idő előre haladtával pontosították, azaz egy olyan népegészségügyi surveillance rendszer, amely az adatelemzések révén prospektív és egy gyorsjelentési (alarm) rendszerrel is bír a véradók kiválasztásától kezdődően a betegek transzfúziójával és utókövetésével bezárólag, működése a minőségügyi rendszeren belül történhet.



norwegian financial institution

norway grants

3. Jogszabályi háttér

A 2002/98/EK direktívában (ún. „anya direktíva”) a 2. (15. és 29. cikk) cikk is foglalkozik a súlyos, káros események (baleset és hiba) fogalmával a vérvétel, a kivizsgálás, előállítás, tárolás és elosztás folyamata során, amennyiben ez az esemény hatással van a vérkészítmény minőségére, biztonságára. Az eseményt jelenteni kell a felelős hatóságnak. Az előbb felsorolt folyamatok a vérellátóban történnek. A második cikk szorosan illeszkedik a 28. cikkre, azaz a transfúzió során, vagy utána észlelt reakciók észlelésére és dokumentálására. *A jelentési rendszer szoros együttműködést, bizalmat feltételez a klinikum és a vérellátó között, hogy közösen tisztázzák a szövődmény, reakció gyanúját, a potenciális és a tényleges problémát egy vérvételi eseményből származó valamennyi vérkomponens (vörösvérsejt, plazma, trombocita) vonatkozásában. A Rapid Alert System (RAS), azaz a gyors jelentési célja a lehető leggyorsabb információcsere (pl. gyártási hibás zsák, szűrő, aferezis-szerelék, szűrőteszt, évszakokhoz köthető fertőzések monitorozása, stb.) hogy megelőzhetőek legyenek további káros események, esetleges szövődmények kialakulása. 2005/61/EK direktíva, amely*



a 2002/98/EK parlamenti és tanácsi irányelvnek a nyomon követhetőségre, illetve a súlyos szövődmények, és súlyos káros események bejelentése tekintetében történő végrehajtásáról. Az irányelv teljes egésze a hemovigilancia részleteit definiálja. A következő mérföldkőnek tekinthető az 1998-ban az új Transzfúziós Szabályzat megjelenése az OVSz Könyvtársorozaton belül. A szabályzat előírja a kórházi Transzfúziós Bizottságok létrehozását, a vérigénylés egységesítését, a transzfúziós jelentőlapok használatát, és a szövődmények kivizsgálását. 1998-ban az Országos Vérellátó Szolgálat megalakulásával az egységesítés és a standardizálás tovább folytatódott az egységes informatikai (eProgesa) rendszer előkészítésével, amelynek végső implementálása 2008. évben megtörtént.



1. ábra Hemovigilancia rendszer feladata



2005 februárjában a 3/2005. (II.10) EüM rendelet az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről, beépítette a hazai jogrendjébe az ún. „Anyá direktívát” (2002/98/EC; 33/2004/EC) és később a nyomon-követhetőségre és a vérellátásban kötelezően alkalmazandó minőségügyi rendszer szempontjaira. A jelenleg érvényben lévő szabályozás kiegészül a visszakereshetőség követelményeivel és a transzfúzióhoz kötődő súlyos reakciók és események jelentési kötelezettségével, valamint újabb minőségügyi követelményekkel.



4. A pályázat célja és az érintettek

Az egységes informatikai rendszerrel létrejött az országos donorregiszter, ami bázisát jelenti az OVSz donor hemovigilancia rendszerének. A pályázat során kívántuk összekapcsolni a nagy kórházi rendszerekkel (5 féle) az OVSz-ben üzemelő ún. eProgesa vérellátási informatikai rendszert (2. ábra). Ennek révén lehetőségünk lesz kiváltani gyakorlatilag az 1972. év óta papíralapon történő adatgyűjtést, és kiváltható a papíralapú vizsgálat és/vagy vérkészítmény igénylés, ahogyan a nem kívánt események elektronikus jelzése és utókövetése is. A kapcsolat révén hazánk eleget tud tenni az EU-n belüli információcserének. Megvalósulhat a direktíva egyik legfontosabb célja, az azonos szempontok szerint történő nyomon-követhetőségi rendszer kiépítése a vér és vérből előállított vérkészítmények visszakereshetőségének érdekében, azaz a véradótól a betegig (1.ábra), illetve az egységes dokumentációt 30 évig történő megőrzése.



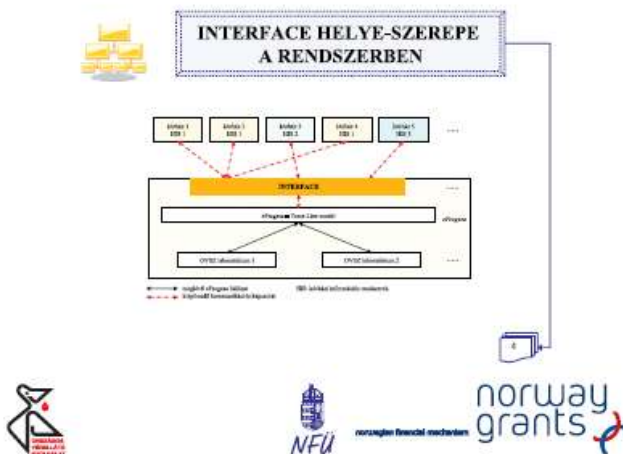
norwegian financial mechanism



5. Tevékenységek

Feltérképeztük a projektben érdekelt kórházak informatikai rendszereit a vérellátás nyomon-követése szempontjából és megállapítottuk, hogy az együttműködésbe az eredetileg bevonni tervezett 24 db vérkészítmény-felhasználó egészségügyi intézmény helyett jelen projekt keretei között – az időközben lezajlott egészségügyi reform keretében megvalósított átszervezések következtében - célszerűbb lenne az alábbi 29db intézmény bevonása. Ezek az intézmények összesen átlagosan az OVSZ által kiadott vérkészítmények mintegy 70 %-át használják fel. Valamennyi intézmény Együttműködési Nyilatkozatban jelezte a projektben való részvételi szándékát.

2. ábra Interface funkciója



A közbeszerzési eljárás keretében kiválasztottuk azt a céget, aki az adatbázisok közötti átjárhatóságot megteremtette, majd a kórházi informatikus kollégákkal együttműködve implementálásra kerültek a munkaegységek és megkezdődött a felhasználók oktatása a rendszer validálásával párhuzamosan.

6. Eredmény

Vérkészítmény nyilvántartás: Készletezés, szállítás, keresztpróba, nyomon-követés, készítmény visszahívás, transzfúziós jelentés. Gyári vérkészítmények nyilvántartása (Pharmacovigilance): Készletezés, szállítás, nyomon követés, visszahívás, transzfúziós jelentés.

Betegdokumentáció mobil eszközökkel: Vérkészítmény és gyári termék dokumentációja a páciensnél, ideértve az elektronikus keresztpróbát (mobil számítógép, mobil vonalkód olvasó, mobil betegazonosító, stb.).

Betegek laboratóriumi vizsgálata (transzfúzió előtt, után): ABO csoport meghatározás, keresztpróba, ellenanyagszűrés és más immun-hematológiai vizsgálatok, virológia, véralvadás. A transzfúziók nyomon követése:



national food chain research and innovation center



Beérkező- és felhasznált vérkészítmények nyilvántartása, elvégzett vizsgálatok nyilvántartása, szövödmények és mellékhatások nyilvántartása, transzfúziós javallatok.

Immun-hematológiai vizsgálat, ill. vérkészítmény-igény és - felhasználás nyilvántartása: jogosultsághoz köthetően hozzáférés biztosítása a különleges adatokhoz. Közvetlen adatkapcsolat lehetősége laboratóriumi műszerekhez és rendszerekhez (LIMS, HIS) számlázáshoz, laboratóriumi eszközökhöz.



norwegian financial institution

norway
grants



7. Nyilvánosság

A Nyilvánossági Tervben foglaltaknak megfelelően megrendeztük: Tájékoztató Workshopot 2008. április 10-én, 54 fő részvételével 28 Intézmény megszólításával 25 fő jelenlétével, OVSz Landsteiner terem, A „Nyomonkövethetőség megteremtése a vérellátásban” című projekttel kapcsolatos konzultáció 2010. június 17., OVSz Landsteiner terem, Egyensúlyteremtés és Biztonság a Magyar Vérellátásban 2011. március 04, Nemzeti erőforrás Minisztérium.

Tervezett: Záró Workshop 2011. április 06, Nemzetközi Konferencia, 2011. április 14.

3. ábra Tájékoztató Workshop



4. ábra Konzultáció



national blood transfusion

norway grants