



Zāļu valsts aģentūra

23-FDANN
Audu un šūnu
vigilances matrica

25.06.2015. Versija 1.0

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003
tālr. 67078424, fakss 67078428
info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

Nopietns nevēlams notikums (NNN) - jebkurš nevēlams ar **audu un šūnu** ieguvu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu saistīts gadījums, kas varētu izraisīt infekcijas slimības pārnēsāšanu, nāvi vai apdraudēt dzīvību, izraisīt darbnespēju vai invaliditāti pacientam vai kas varētu izraisīt vai pagarināt hospitalizācijas vai saslīmšanas ilgumu

ZIŅOŠANAS KRITĒRIJI

Tiek izlaisti klīniskai lietošanai nepiemēroti audi vai šūnas, neatkarīgi no tā ir vai nav izmantoti pacientiem
Notikums varētu ietekmēt citus pacientus vai donorus, jo ir kopīga prakse, pakalpojumi, piegādes, ierīces vai donori

Notikums ir izraisījis visu neaizstājamo autologo vai recipienta specifisku alogēno audu vai šūnu zaudējumu

Notikums ir izraisījis ievērojama daudzuma recipienta nespecifisku alogēno audu vai šūnu zaudējumu

Nopietna blakne (NB)- donora vai recipienta neparedzēta reakcija, tai skaitā infekcijas slimība, kas saistīta ar **audu un šūnu** ieguvu vai izmantošanu cilvēkiem un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti, darbnespēju vai izraisa vai pagarina hospitalizācijas vai saslīmšanas ilgumu

SMAGUMS			ATTIECINĀMĪBA		
	Nav	Nav kaitējuma recipientam vai donoram, jāizvērtē, vai jāziņo kā NNN	NA	Nav novērtējams	Dati ir nepietiekami attiecināmības novērtēšanai
ZIŅOŠANAS KRITĒRIJI	Nenozīmīga	Vieglas klīniskās/ psiholoģiskās sekas Nav nepieciešama hospitalizācija Nav paredzamas ilgtermiņa sekas/ darba nespēja	0	Izslēgts	Pārlicinoši pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz citiem cēloņiem
				Maz ticams	Pierādījumu skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk, attiecas uz citiem cēloņiem
	Nopietna	Nepieciešama hospitalizācija vai pagarināts hospitalizācijas ilgums un/vai Paliekoša vai nopietna darba nespēja vai invaliditāte Nepieciešama invazīva/ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu neatgriezenisku bojājumu vai funkciju traucējumus Pierādījumi par nopietnu pārnestu infekciju vai citu saslīmšanu (malignitāti, prionu izraisītu saslīmšanu)	1	Iespējams	Nav skaidru pierādījumu, lai attiecinātu blakni uz audu/šūnu kvalitāti un drošumu
	Dzīvības apdraudējums	Nepieciešama nopietna iejaukšanās, lai novērstu nāvi. Pierādījumi par pārnestu dzīvību apdraudošu infekciju vai citu saslīmšanu (malignitāti, prionu izraisītu saslīmšanu)	2	Ticams, varbūtējs	Pierādījumi skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk, attiecas uz audu/šūnu kvalitāti un drošumu
	Fatāla	Nāve	3	Noteikts, drošs	Pārlicinoši pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz audu/šūnu kvalitāti un drošumu

IETEKME

Atkārtotas iestāšanās ietekme/sekas						Ietekmes matricas piemērošana					Atkārtotas iestāšanās iespēja			
Ietekmes līmenis	Indivīdam (iem)		Sistēmai		Audu vai šūnu izmantošanai	Atkārtotas iestāšanās iespēja	1 Reta	2 Maz ticama	3 Iespējama	4 Ticama	5 Gandrīz droša	Klasifikācija	Apraksts	
0	Nenozīmīgs	Nav	VAI	Nav skarta	VAI									Nenozīmīga
1	Mazs	Nenozīmīga	VAI	Nelieli traucējumi	VAI	Dažu pieprasījumu izpilde atlikta	1	2	3	4	5	2	Maz ticama	Nav gaidāms, ka tas var notikt atkārtoti
2	Vidējs	Nopietna	VAI	Traucējumi īsu periodu	VAI	Daudzi atteikumi vai atliktas izpildes	2	4	6	8	10	3	Iespējama	Var notikt dažreiz (laiku pa laikam)
3	Liels	Dzīvībai bīstama	VAI	Būtiska kavēšanās, lai novērstu traucējumus	VAI	Nozīmīgi atteikumi, nepieciešami ārkārtas pasākumi	3	6	9	12	15	4	Ticama	Paredzams, ka notiks atkārtoti, bet ne nepārtraukti
4	Smags	Nāve	VAI	Sistēma sagrauta - nepieciešams atjaunot iespēju sniegt palīdzību	VAI	Visi alogēnie pieprasījumi atteikti	4	8	12	16	20	5	Gandrīz droša	Paredzams, ka notiks atkārtoti daudzos gadījumos

Audu centrs veic korektīvās un preventīvās darbības, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) dokumentē ietekmes izvērtējumu.
Nepieciešama aktīva sadarbība starp audu centru un ZVA, kas var izpausties kā pārbaude NB/NNN un korektīvo un preventīvo darbību izvērtēšanai, ietverot efektīvu audu un šūnu atsaukšanas pārbaudi, ja nepieciešams
Iespējama rakstiska komunikācija ar nozares profesionāļiem
ZVA saskaņo korektīvo un preventīvo darbību plānu, iespējama starpinstitūciju darba grupas izveide
Iespējama ātrās reaģēšanas paziņojuma izdošana vai cita komunikācija ar citu valstu kompetentajām iestādēm