



Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003
tālr. 67078424, fakss 67078428
info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv**26-FDANN**
Reproduktīvo audu un šūnu
vigilances matrica

29.01.2016.

Versija 1.0

Nopietns nevēlams notikums (NNN) - jebkurš nevēlams ar **reproduktīvo audu un šūnu** iegūvi, 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 saslimšanas 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 reproduktīvo audu vai šūnu sajaukšanu

Notikums ir izraisījis reproduktīvo audu vai šūnu izsekojamības zudumu

Kontaminācija vai krustiskā kontaminācija

Notikums ir izraisījis zaudētas asistēto reproduktīvo tehnoloģiju (ART) izredzes vienam ciklam

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

SMAGUMS			ATTIECINĀMĪBA		
	Nav	Nav kaitējuma recipientam vai donoram, jāizvērtē, vai jāziņo kā NNN.	NA	Nav novērtējams	Dati ir nepietiekami attiecināmības novērtēšanai
	Nenožīmīga	Vieglas klīniskās/ psiholoģiskās sekas. Nav nepieciešama hospitalizācija vai nepieciešama hospitalizācija tikai novērošanai. Nav paredzamas ilgtermiņa sekas/ invaliditāte.	0	Izslēgts	Pārliciecināmi pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz citiem cēloņiem
				Maz ticams	Pierādījumu skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk attiecas uz citiem cēloņiem
ZIŅOŠANAS KRITĒRIJI	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 un/vai pierādījumi par nopietnu pārnestu infekciju. Bērna ar nopietnu ģenētisku patoloģiju piedzimšana pēc ART ar donora dzimumšūnām vai embrijiem.	1	Iespējams	Nav skaidru pierādījumu, lai attiecinātu blakni uz audu/šūnu kvalitāti un drošumu vai ART
			2	Ticams, varbūtējs	Pierādījumi skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk attiecas uz audu/šūnu kvalitāti un drošumu vai ART
	Dzīvības apdraudējums	Nepieciešama nopietna iejaukšanās, lai novērstu nāvi. Pierādījumi par pārnestu dzīvību apdraudošu infekciju. Bērna ar dzīvību apdraudošu ģenētisku patoloģiju piedzimšana pēc ART ar donora dzimumšūnām vai embrijiem.	3	Noteikts, drošs	Pārliciecināmi pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz audu/šūnu kvalitāti un drošumu vai ART
	Fatāla	Nāve			

IETEKME

Atkārtotas iestāšanās ietekme/sekas						Ietekmes matricas piemērošana					Atkārtotas iestāšanās iespēja			
letekmes līmenis	Indivīdam (iem)		Sistēmai		Audu vai šūnu izmantošanai	Atkārtotas iestāšanās iespēja	1	2	3	4	5	Klasifikācija	Apraksts	
		VAI		VAI			Reta	Maz ticama	Iespējama	Ticama	Gandrīz droša			
0	Nenožīmīgs	Nav	VAI	Nav skarta	VAI	Nenožīmīga	0	0	0	0	0	1	Reta	Grūti pieļaut, ka tas var notikt atkārtoti
1	Mazs	Nenožīmīga	VAI	Nelieli traucējumi, atliktas dažas procedūras	VAI	Daļējs reproduktīvo audu zudums	1	2	3	4	5	2	Maz ticama	Nav gaidāms, ka tas var notikt atkārtoti
2	Vidējs	Nopietna	VAI	Traucējumi īsu periodu, atliktas vairākas procedūras	VAI	Daļējs reproduktīvo audu zudums dažiem pacientiem vai zaudētas cikla izredzes vienam pacientam	2	4	6	8	10	3	Iespējama	Var notikt dažreiz (laiku pa laiku)
3	Liels	Dzīvībai bīstama	VAI	Būtiska kavēšanās, lai novērstu traucējumus, atliktas nozīmīgs skaits procedūru	VAI	Daļējs reproduktīvo audu zudums visiem pacientiem vai zaudētas cikla izredzes dažiem pacientiem	3	6	9	12	15	4	Ticama	Paredzams, ka notiks atkārtoti, bet ne nepārtraukti
4	Smags	Nāve	VAI	Atliktas visas procedūras	VAI	Pilnīgs reproduktīvo audu zudums vienam pacientam vai zaudētas cikla izredzes visiem pacientiem	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							