

Dokumentnamn

Bedömning av allvariga avvikande händelser och biverkningar - organ

Kontakt

info@vavnad.se

Fastställd av

Nationella rådet för organ, vävnad, celler och blod

Nationell donationsdokumentation

Bedömning av allvarliga avvikande händelser och biverkningar - organ

Revisionshistorik

Versions- nummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
1.0	140904	Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod	Nytt dokument

Bedömning av allvariga avvikande händelser och biverkningar - organ

Definitioner

Allvarlig avvikande händelse

Händelse som inträffar i något steg i kedjan från donation till transplantation och som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden för mottagaren
2. vara livshotande eller invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för mottagaren
3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig biverkning

Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos den levande donatorn eller mottagaren som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation, och som kan

1. leda till döden eller till ett livshotande eller invalidiserande tillstånd
2. medföra betydande funktionsnedsättning för patienten
3. förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Anmälan av allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser

Den vårdgivare som ansvarar för tillvaratagandet av ett organ ska till den vårdgivare som ansvarar för transplantationen av organet, utan dröjsmål anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar före, under eller efter tillvaratagandet som kan påverka organets säkerhet och kvalitet. Den vårdgivare som ansvarar för transplantationen av ett organ ska till den vårdgivare som har tillvaratagit organet, utan dröjsmål anmäla misstänkta och konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar före, under eller efter transplantationen som kan påverka organets säkerhet och kvalitet.

Vad ska bedömas?

Händelser som allvarligt påverkar organets säkerhet och kvalitet, eller biverkningar som orsakas av allvarliga brister i organets säkerhet och kvalitet.

Brister hos organet ska orsakas av att rutinen ej följts eller brustit och/eller händelserna/ biverkningarna inte har varit förutsedda vid den risk-nytta bedömning som föregått val av mottagare för organet.

Allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser omfattar både misstänkta och konstaterade brister samt händelser som *kunde ha orsakat* en skada på donator/mottagare.

Kedjan från donation till transplantation omfattar enligt Artikel 11.1 i direktiv 2010/45/EU:

1. Kontroll (laborietester)
2. Karaktärisering
3. Tillvaratagande

4. Bevarande
5. Transport
6. Biverkningar* under eller efter en transplantation som har samband med ”denna” verksamhet

*Biverkningarnas samband med brister i organets kvalitet är ofta svårt att utreda. Förlängt behov av sjukhusvård är vanligt i samband med olika biverkningar efter transplantation

Exempel på allvarlig händelse

Allvarliga avvikelser från fastställda procedurer som har fått, eller skulle ha kunnat få, allvarliga konsekvenser för (levande) donator eller mottagare (har påverkat/ har orsakat jämföras med kunde ha påverkat/orsakat):

- Förväxling och/eller saknad spårbarhet mellan donator och mottagare
- Allvarliga brister vid utredning av donator exempelvis bristande samtyckesutredning, donatorkaraktärisering
- Viktig information om organets kvalitet (eller uppgifter om donatorn) som borde ha funnits tillgänglig vid riskbedömning för mottagare har saknats eller ej bedömts
- Allvarliga misstag vid vården av avliden donator som påverkar organets kvalitet eller möjlighet att tillvarata organ
- Allvarliga misstag vid tillvaratagandet som påverkar organets kvalitet eller möjlighet att tillvarata organ
- Misstag vid transport som väsentligt påverkat organets kvalitet
- Förseningar, som beror på misstag, eller avvikelser från rutiner, som orsakat att organ inte kunde användas

Exempel på allvarlig biverkning

- Överförd smitta
- Överförd tumörsjukdom
- Undvikbara, allvarliga biverkningar för en levande donator, även om dessa inte påverkat organets kvalitet

Exempel på vad som inte är allvarlig biverkning

- Förutsedd risk som sedan inträffar är inte ”allvarlig biverkning”, t.ex. dålig organfunktion efter transplantation, avstöttningsreaktioner och liknande
- Läkemedelsbiverkningar
- Överförd smitta som ingår i riskbedömning (känd eller bedömd som möjlig risk), t.ex. CMV, bakterier
- Förväntade biverkningar hos mottagaren vid transplantation som ingår i riskbedömningen av organets kvalitet, t.ex. lång ischemitid för organet

LexMaria

Händelser/biverkningar som rapporteras till Inspektionen för Vård och Omsorg, kan även behöva rapporteras som LexMaria enligt Patientsäkerhetslagen.

Referenser

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Guide to the quality and safety of organs for transplantation. European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation. CD-P-TO. 5th Edition, 2013

http://www.hta.gov.uk/_db/_documents/Guidance_-_SAEARs.pdf NHS HTA, 14 juni 2012, Storbritannien