

Додаток 1

до Порядку розгляду інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів (пункт 1 розділу II)

Класифікація основних типів серйозних несприятливих випадків і серйозних несприятливих реакцій у сфері трансплантації органів

Віднесення випадків та реакцій, наведених у цій Класифікації, до серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій здійснюється відповідно до ознак, визначених Законом України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині».

I. Серйозні несприятливі випадки

№	Категорія СНВ	Короткий опис
1	Технічні та процедурні помилки	Порушення під час вилучення, тестування, обробки, зберігання, транспортування та/або трансплантації анатомічних матеріалів, у тому числі порушення вимог до пакування, маркування та інших процедур, пов'язаних із зазначеними процесами
2	Ризик передачі та передача злоякісних новоутворень	Виявлення у донора злоякісного новоутворення після вилучення або трансплантації органу, а також підозра на його передачу чи встановлена передача реципієнту
3	Інфекційні ризики та помилки лабораторної діагностики	Помилки тестування, хибнонегативні результати, неповне обстеження донора та інші порушення, що призвели або могли призвести до передачі інфекційного захворювання
4	Порушення умов зберігання та транспортування	Порушення температурного режиму, пошкодження контейнерів, перевищення допустимого часу ішемії
5	Логістичні та організаційні проблеми	Затримка транспортування, помилки розподілу органів, порушення координації між суб'єктами, залученими до процесів, пов'язаних з органом (органами), щодо якого (яких) виник СНВ

6	Порушення простежуваності та документації	Помилки в маркуванні, документації, ідентифікації донора чи реципієнта, а також втрата даних, необхідних для забезпечення простежуваності органу від донора до реципієнта та від реципієнта до донора
7	Несправність обладнання, програмного забезпечення або інформаційних систем	Відмова холодильного обладнання, лабораторних систем, інформаційних систем або медичної техніки

II. Серйозні несприятливі реакції у реципієнтів

№	Категорія СНР	Короткий опис
1	Інфекційні реакції	Передача від донора бактеріальної, вірусної, грибкової або паразитарної інфекції, що призвела до наслідків, які відповідають ознакам СНР
2	Онкологічні реакції	Передача від донора злоякісного новоутворення або пухлинних клітин реципієнту
3	Імунологічні та інші неінфекційні реакції	Реакції, пов'язані з клітинами, антитілами або іншими біологічними властивостями донорського органу, зокрема алоїмунні реакції та реакція «трансплантат проти хазяїна»
4	Втрата або істотне порушення функції трансплантата	Зокрема такі, що зумовили необхідність видалення трансплантата, повторного оперативного втручання, ретрансплантації чи продовження лікування у стаціонарі
5	Інші серйозні несприятливі реакції	Інші непередбачувані реакції організму реципієнта, пов'язані з трансплантацією анатомічних матеріалів, що призвели до інвалідності та/або непрацездатності, створили необхідність лікування чи продовження лікування у стаціонарі, спричинили інше захворювання або призвели до летального наслідку

III. Серйозні несприятливі реакції у живих донорів

№	Категорія СНР	Короткий опис
1	Хірургічні та післяопераційні реакції	Непередбачувані ускладнення, пов'язані з вилученням анатомічних матеріалів, зокрема пошкодження органів або анатомічних структур, ускладнення ділянки оперативного втручання, необхідність повторного чи іншого інвазивного втручання
2	Серцево-судинні та респіраторні реакції	Непередбачувані ускладнення з боку серцево-судинної або дихальної системи, пов'язані з вилученням анатомічних матеріалів, зокрема гострий коронарний синдром, порушення серцевого ритму, серцева чи дихальна недостатність, тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії, пневмонія або ателектаз
3	Органоспецифічні реакції	Порушення функції органів або систем живого донора після вилучення органу або його частини, зокрема таке, що зумовило необхідність трансплантації самому донору
4	Гематологічні реакції	Кровотеча, тромбоз, коагулопатія або інші порушення системи гемостазу, пов'язані з вилученням анатомічних матеріалів
5	Інфекційні реакції	Інфекція ділянки оперативного втручання, внутрішньочеревна або інша післяопераційна інфекція, сепсис чи інше інфекційне захворювання, пов'язане з вилученням анатомічних матеріалів або лікуванням, проведеним у зв'язку з таким вилученням
6	Неврологічні та опорно-рухові реакції	Ураження центральної або периферичної нервової системи, м'язів чи суглобів, пов'язані з вилученням анатомічних матеріалів, зокрема гостре порушення мозкового кровообігу, судоми, пошкодження периферичних нервів, порушення чутливості або рухової функції
7	Інші серйозні несприятливі реакції	Інші непередбачувані реакції організму живого донора, пов'язані з вилученням анатомічних матеріалів, що призвели до інвалідності та/або непрацездатності, створили необхідність лікування чи продовження лікування у стаціонарі, спричинили інше захворювання або призвели до летального наслідку