

Az eljárás kódja: TRANSPL-05_V01	OVSZ MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Készítette:	Ellenőrizte és egyeztette:	Jóváhagyta:	Hatályba helyezte	Hatályba lépés dátuma:
A Központi Várólista Iroda működési rendje		*	dr. Nagy Sándor	dr. Miskovits Eszter	dr. Baróti- Tóth Klára	2013.07.15.

*Mihály Sándor, dr. Nagy Sándor, Pásztor Ágnes, dr. Rajczy Katalin,

1. Tartalomjegyzék

1.	Tartalomjegyzék	1
2.	Az eljárás célja és érvényességi köre.....	2
3.	Hivatkozások	2
4.	Kapcsolódó dokumentumok	2
5.	Meghatározások.....	3
6.	Eljárás	3
6.1	Tárgyi feltételek	3
6.2	Az ENIS adatbázis adatkezelési felelősségei.....	3
6.3	Formanyomtatványok kezelése.....	4
6.4	Az adatok feltöltése az ENIS adatbázisba.....	4
6.5	Az adatok ellenőrzése	5
6.6	Visszaigazolás és korrekciókérés.....	5
6.7	Szervenkénti listák kialakítása a bizottsági jegyzőkönyvek alapján.....	6
6.8	A HLA típus és a PRA eredmények bekerülésének ellenőrzése	6
6.9	A beteg T státusba helyezése és ellenőrzése.....	7
6.10	ET recipiens adatlap küldése a Szervkoordinációs Iroda felé.....	7
6.11	Egyedi azonosítók küldése.....	7
6.12	Transzplantációk adatrögzítésének ellenőrzése	7
6.13	A státus változások ellenőrzése a TB jegyzőkönyvek alapján.....	8
6.14	Egyéb adatváltozások ellenőrzése.....	8
6.15	Az adatellenőrzésének időhatárai, továbbjelentési kötelezettségek.....	8
6.16	A dokumentumok archiválása.....	8

2. Az eljárás célja és érvényességi köre

- Az eljárás célja az ENIS programba történő adatbevitel, és a bevitt adatok ellenőrzésének meghatározása.
- Az eljárás érvényes az OVSZ Központi Várólista Irodára, az OVSZ Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumaira és a Transzplantációs Bizottságokra (klinikai centrum koordinátorokra).

3. Hivatkozások

- 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint - tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról
- 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
- 287/2006. (XII. 23.) Korm. Rendelet a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól
- 45/2006. (XII. 27.) EüM rendelet a várólista- sorrend kialakításának és az eltérés lehetőségének egészségügyi szakmai feltételeiről;
- 46/2006. (XII. 27.) EüM. rendelet a várólista adatok honlapon való közzétételére vonatkozó szabályairól.

4. Kapcsolódó dokumentumok

OVSz/TRNSPL-05_A01: Transzplantációs várólistára helyezést kérő lap

OVSz/TRNSPL-05_A02: Recipiens bejelentő lap

OVSz/TRNSPL-05_A04: Változás bejelentő lap

OVSz/TRNSPL-05_A06: Transzplantációs Bizottság jegyzőkönyve a betegek várólistás státusának változásáról

ET/ F 1.13: Recipient transfer request

ET/ F 1.24.1 HU: Liver High Urgency First transplant

ET/ F 1.24.2 HU: Liver High Urgency Retransplant

ET/ F 1.29.1: SU request form pancreas

ET/ F 1.29.2: Eurotransplant request form Pancreas Special Urgency – Retransplant

ET/ F 1.29.3: Waiting List Registration request form pancreas

ET/ F 1.30 HU: Eurotransplant High Urgency Request Kidney Transplantation

ET/ F 1.31: Eurotransplant Kidney Extended Pediatric status

ET/ F 1.33.1: Heart Recipient Information form

ET/ F 1.33.3: Liver Recipient Information form

Kód / Egyeztetés dátuma TRNSPL05_ELJ_V01_20130709	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2013.07.15. Oldalszám: 2/(8).
--	---------------------	--

ET/ F 1.33.4: Pancreas_recipient_information_form

ET/ F 1.33.5: Kidney Recipient Information form

ET/ F 1.63 HU: Eurotransplant HU/ SU Decision Form

5. Meghatározások

- KVI: OVSZ Központi Várólista Iroda
- TB:
 - Máj Transzplantációs Bizottság
 - Szív Transzplantációs Bizottság
 - Budapesti Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
 - Debreceni Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
 - Pécsi Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
 - Szegedi Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
- ET: Eurotransplant
- ENIS: Eurotransplant Network Information system
- NSZR: Nemzeti Szervdonációs Regiszter
- TIL: Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium

6. Eljárás

6.1 Tárgyi feltételek

- Telefon: 372-4290;
- Fax vonal: 372-4181;
- E-mail elérhetőség: kvi@ovsz.hu.

6.2 Az ENIS adatbázis adatkezelési felelősségei

- **Transzplantációs Bizottság (TB) képviselőjében a klinikai centrum koordinátor:** beteg alapadatok bevitele az ENIS rendszerbe; adatok folyamatos frissítése a kezelőorvosok/dialízis állomások jelentőlapjai és a bizottságok döntéseit tartalmazó jegyzőkönyv alapján; a döntésről szóló értesítések és az egyedi azonosító kiküldése a betegnek és a kezelőorvosnak; a transzplantációk adminisztrálása
- **TIL munkatárs:** az ENIS-be már felvett betegekhez HLA típus és PRA% eredmények bevitele, PRA eredmények aktualizálása 3 havonta.
- **KVI koordinátor:** az ENIS adatbázisban rögzített adatok ellenőrzésére, hibák esetén tájékoztatás és javítás kérése (*adatbevitt nem végez*),

Kód / Egyeztetés dátuma TRANSPL05_ELJ_V01_20130709	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2013.07.15. Oldalszám: 3/(8).
---	---------------------	--

6.3 Formanyomtatványok kezelése

6.3.1 Annak érdekében, hogy elkerüljük az elavult formanyomtatványon történő adatközlést, az ET formanyomtatványokat közvetlenül a kitöltés előtt kell letölteni a www.eurotransplant.org Membersite Login után, majd kinyomtatni.

6.4 Az adatok feltöltése az ENIS adatbázisba

6.4.1 Az adatfeltöltésre jogosult klinikai centrum koordinátoroknak a szervátültetési várólistára felterjesztett betegek adatait a TB jóváhagyását követően 1 munkanapon belül rögzíteni kell az ENIS adatbázisában. Az adatokat az alábbi formanyomtatványok alapján kell rögzíteni:

6.4.2 Vese:

- Kidney Recipient Information form: ET/ F 1.33.5
- Recipiens bejelentő lap: OVSz/TRNSPL-05_A02
- Változás bejelentő lap: OVSz/TRNSPL-05_A04
- Transzplantációs Bizottság jegyzőkönyve a betegek várólistás státusának változásáról. OVSz/TRNSPL-05_A06
- Recipient transfer request: ET/ F 1.13
- Eurotransplant High Urgency Request Kidney Transplantation: ET/ F 1.30 HU
- Eurotransplant Kidney Extended Pediatric status: ET/ F 1.31
- Eurotransplant HU/ U Decision Form: ET/ F 1.63 HU

6.4.3 Kombinált vese-hasnyálmirigy (illetve veseátültetést követő hasnyálmirigy):

- Recipiens bejelentő lap: OVSz/TRNSPL-05_A02
- Változás bejelentőlap: OVSz/TRNSPL-05_A04
- Pancreas_recipient_information_form: ET/ F 1.33.4
- SU request form pancreas: ET/FOR 1.29.1
- Eurotransplant request form Pancreas Special Urgency – Retransplant: ET/ F 1.29.2:
- Waiting List Registration request form pancreas: ET/ F 1.29.3:

6.4.4 Szív:

- Heart Recipient Information form: ET/ F. 1.33.1

Kód / Egyeztetés dátuma TRNSPL05_ELJ_V01_20130709	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2013.07.15. Oldalszám: 4/(8).
--	---------------------	--

6.4.5 Máj:

- Liver Recipient Information form: ET/ F.1.33.3
- Liver High Urgency First transplant: ET/ F 1.24.1 HU
- Liver High Urgency Retransplant: ET/ F 1.24.2 HU

6.4.6 Az adatfeltöltésre jogosult klinikai centrum koordinátoroknak a feltöltés után 24 órán belül értesítést kell küldeni a Központi Várólista Iroda (KVI) felé, és meg kell küldenie az alapidokumentumokat eredetiben, vagy szkennelve.

6.5 Az adatok ellenőrzése

6.5.1 A KVI koordinátorának az újonnan felterjesztett betegek adatait, a listán levő betegek adatainak és állapotának aktuális módosításait és az elvégzett transzplantációk adatait ellenőriznie kell a megkapott és a rögzített adatok egybevetésével.

6.5.2 A Transzplantációs Bizottságoktól (TB) megkapott jegyzőkönyvek (OVSz/TRNSPL-05_A06), valamint a változás bejelentő lapok alapján (OVSz/TRNSPL-05_A04) ellenőriznie kell továbbá, hogy:

- csak a TB által elfogadott betegek kerültek-e fel a listára,
- az időszakosan kötelezően frissítendő adatokat (máj: MELD, vese: PRA) időben és megfelelően rögzítették-e,
- a benyújtott módosítási kérések rögzítésre kerültek-e,
- a beteg, listán elfoglalt státusa megfelel-e az utolsó TB döntésnek.

6.6 Visszaigazolás és korrekciókérés

6.6.1 A KVI koordinátorának a megküldött adatlapok/jegyzőkönyvek beérkezését e-mailben vissza kell igazolnia a küldőnek.

6.6.2 Az esetleges hibákat jelezni kell a beküldő felé. Helytelen adatok esetén e-mailt kell küldeni az illetékes klinikai centrum koordinátornak a hiba észleléséről, és fel kell kérni az adatok ellenőrzésére, és szükség esetén javítására. A koordinátort fel kell szólítani, hogy a módosításról küldjön értesítést a KVI-nak az alábbiak szerint:

- a felhasználó által nem korrigálható hiba esetén (transzplantációs centrum nevének elírása, felelős klinikus személyének elírása) a hiba jelentése és felkérés a megfelelő hivatalos adatlap ET felé történő beküldésére, és ennek igazolására a másolat mellékelésével,
- a felhasználó által korrigálható, az allokációt befolyásoló hiba esetén (pl. hibás sürgősségi státus megadása, sürgősségi státus megkérésének elmulasztása, dialízis

Kód / Egyeztetés dátuma TRNSPL05_ELJ_V01_20130709	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2013.07.15. Oldalszám: 5/(8).
--	---------------------	--

kezdőidőpont megadásának elmulasztása, hibás vércsoport megadása) a hiba jelzése és felkérés a korrekció sürgősséggel történő elvégzésére,

- a felhasználó által korrigálható adminisztratív hiba esetén (adatelírás) a hiba jelzése és felkérés a korrekció elvégzésére.

6.7 Szervekenkénti listák kialakítása a bizottsági jegyzőkönyvek alapján

6.7.1 A KVI koordinátorának szervekenkénti megosztásban (máj, szív, vese, vese - hasnyálmirigy) Excel táblázatban kell nyilvántartania a recipiensek adatait, az alábbiak szerint:

- szervátültetésre való felterjesztés időpontja,
- a felterjesztés bizottság által történő elfogadásának időpontja,
- az ENIS rendszerében való regisztráció időpontja,

6.7.2 A KVI koordinátorának szervekenként ellenőriznie kell, hogy a bizottsági listán szereplő betegek regisztrálva lettek-e az ENIS adatbázisban. Ellenőriznie kell, hogy az adatbázisban a recipiens aktuális státusának megfelelő adatok szerepelnek:

- helyes adatok esetén az ellenőrzés tényét jelölnie kell az a KVI Excel adattáblájában,
- helytelen adatok esetén rögzítenie kell a hibajavításra való felszólítás kiküldésének dátumát, illetve azt az időpontot, amikor a korrekció megtörtént.

6.8 A HLA típus és a PRA eredmények bekerülésének ellenőrzése

6.8.1 A TIL munkatársának az ENIS programban, a „Recipient” fül „Recipient Registration”, „Medical” és „Organ” menüiben szereplő adatok feltöltése után, rögzítenie kell a recipiensek HLA és PRA% eredményeit. Az adatfeltöltés időpontját és a feltöltött adatokkal rendelkező betegek listáját (ET számát) kell küldeniük a KVI koordinátorának.

6.8.2 A KVI koordinátorának ellenőriznie kell az ENIS programban a „Recipient” fül „Immunological Results” pont alatti „HLA, Antibody Screening” részben található adatok érvényességét. Az AM kritériumnak történő megfeleltetés esetén ellenőrizni kell továbbá az ETRL- nek elküldött adatokat, továbbá a visszakapott nyugtázás másolatát.

6.8.3 A KVI koordinátorának az ellenőrzés után a KVI Excel táblázatában rögzítenie kell azt a dátumot, amikor a HLA és PRA% eredmények az ET programba bekerültek:

- helyes adatok esetén az ellenőrzés tényét jelölnie kell az adat táblában,
- hibás/elavult adatok esetén rögzítenie kell a hibajavításra való felszólítás kiküldésének dátumát, illetve azt az időpontot, amikor a korrekció megtörtént.

6.9 A beteg T státusba helyezése és ellenőrzése

6.9.1 A TIL munkatársának heti rendszerességgel kell feltöltenie a betegek HLA típusát és PRA%-át az ENIS programba, illetve 3 havonta (tömbben) frissíti a PRA eredményeket.

6.9.2 Az illetékes klinikai centrum koordinátornak hetente ellenőriznie kell az eredmények feltöltését és, amennyiben nincs ezzel ellentétes TB döntés, el kell végeznie a beteg státus módosítását. A módosításról tájékoztatnia kell a KVI koordinátort. Amennyiben nincs státusváltás, akkor az ENIS adatbázisban annak okát és a státus fenntartásának időtartamát meg kell adnia.

6.9.3 A KVI koordinátornak ellenőriznie kell, hogy a státusváltás megtörtént. Az ellenőrzést a KVI Excel táblázatában dokumentálnia kell.

6.10 ET recipiens adatlap küldése a Szervkoordinációs Iroda felé

6.10.1 A KVI koordinátorának az OEP elszámolás érdekében, telefaxon továbbítania kell az ET recipiensre vonatkozó információs adatlapokat a Szerkoordinációs Iroda részére.

6.11 Egyedi azonosítók küldése

6.11.1 A transzplantációra való alkalmasság megállapítása esetén a Transzplantációs Bizottság a beteget transzplantációs várólistára helyezi. Az OVSZK (KVI) meghatározza a beteg Ebtv. 20/A. § (5) bekezdése szerinti azonosítóját (a továbbiakban: egyedi azonosító), és azt megküldi az illetékes Transzplantációs Bizottságnak.

6.11.2 A betegnek az egyedi azonosítót a Transzplantációs Bizottság személyesen átadja, vagy részére zárt borítékban a kezelőorvos útján megküldi.

6.11.3 Az egyedi azonosítót az OVSZK a központi várólista keretében közzéteszi és a beteg állapotában bekövetkezett változást hetente aktualizálja

6.12 Transzplantációk adatrögzítésének ellenőrzése

6.12.1 A KVI koordinátorának a NSZR programban olvasói jogosultság birtokában figyelnie kell a megvalósult ET transzplantációkat, és ellenőriznie kell, hogy az illetékes klinikai centrum koordinátor rögzítette-e az átültetés adatait az ENIS programban. Az KVI koordinátorának a transzplantáció dátumát át kell vezetnie a KVI Excel nyilvántartásába.

Kód / Egyeztetés dátuma TRANSPL05_ELJ_V01_20130709	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2013.07.15. Oldalszám: 7/(8).
---	---------------------	--

6.13 A státus változások ellenőrzése a TB jegyzőkönyvek alapján

6.13.1 A szervenkénti bizottsági üléseket követően a klinikai centrum koordinátoroknak az aktuális bizottsági jegyzőkönyveket elektronikus úton (.pdf és .xls formátumban) el kell küldeni a KVI-nak.

6.13.2 A KVI koordinátorának a bizottsági jegyzőkönyvek alapján ellenőriznie kell az ENIS „Recipient”, „Organ”, „General”, „Urgency” és „Reason” mezőit, és a KVI Excel táblázatába át kell vezetnie a betegek státusát.

6.14 Egyéb adatváltozások ellenőrzése

6.14.1 A klinikai centrum koordinátoroknak az ENIS adatbázisba felvett betegek adatainak minden változtatásáról értesítenie kell a KVI-t. A változások jelentésére a rögzítés alapjául szolgáló nyomtatványokat, illetve döntéseket dokumentáló jegyzőkönyveket kell használni:

- Kidney Recipient Information form: ET/ F 1.33.5:
- Heart Recipient Information form: ET/ F 1.33.1:
- Liver Recipient Information form: ET/ F 1.33.3:
- Pancreas_recipient_information_form: ET/ F 1.33.4:

Vesebetegek esetében továbbá:

- Változás bejelentő lap: OVSz/TRNSPL-05_A04

6.15 Az adatellenőrzésének időhatárai, továbbjelentési kötelezettségek

6.15.1 A KVI koordinátorának az adatellenőrzéseket a tárgyhót követő hónap 10-ig kell elvégeznie, és erről jelentést kell tennie a szakmai főigazgató-helyettes felé.

6.15.2 Amennyiben a KVI koordinátora a szükséges adatokat nem kapja meg, vagy a klinikai centrum koordinátor a jelzett, allokációt befolyásoló hibákat nem javítja ki határidőre, az esetet a KVI koordinátorának jelentenie kell a Szervkoordinációs igazgatónak.

6.16 A dokumentumok archiválása

6.16.1 A KVI a számára elküldött dokumentumokat szervenkénti megosztásban, időrendben archiválja.

6.16.2 Az elektronikusan tárolt adatokat az OVSz adatkezelési utasításának megfelelően rendszeresen menteni kell.