

# **Valsts asinsdonoru centrs**



## **HEMOVIGILANCE**

**2006.gada  
PĀRSKATS**

## Cienītie kolēģi!

Valsts asinsdonoru centra Hemovigilance pārskats ir - dokuments, kas tiek izstrādāts centrā ar nolūku:

- Veicināt Hemovigilances ieviešanu Latvijā;
- Veicināt kvalitātes nodrošināšanas metožu ieviešanu Latvijas asins dienesta darbā;
- Sniegt informāciju par nevēlamo notikumu un nopietno blakņu analīzes rezultātiem.

Valsts asinsdonoru centra vārdā pateicamies ārstniecības iestādēm, kas ar ziņojumiem par nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm veicina pacientu un asins komponentu drošības sistēmas veidošanos Latvijas veselības aprūpes nozarē.

VADC direktore dr. Gita Ņemceva

VADC direktores vietniece kvalitātes vadības jautājumos Mg.sc.TQM Natālija Bolbate

Valsts asinsdonoru centra Hemovigilances pārskata autori:

Mg.sc.TQM Natālija Bolbate – VADC direktora vietniece kvalitātes vadības jautājumos-idejas un pārskata sadaļu autore, autoru komandas koordinatore;

Dr. Anita Daugavvanaga – VADC kvalitātes vadības nodaļas ārsts – HV vēsture;

Dr. Dace Miklāva – VADC ārsts-eksperts – nevēlamo notikumu iespējamo cēloņu analīze;

Dr. Ingrīda Sisene – VADC direktora vietniece laboratoriju jautājumos – 2006.gada ziņojumu/nopietno blakņu analīze;

Dr. Iriša Grīnfelde – VADC donoru laboratoriskās izmeklēšanas nodaļas vadītāja– 2006.gada ziņojumu/ nopietno blakņu analīze ;

Dr. Anna Šteinerte – VADC galvenais ārsts – 2006.gada VADC nevēlamo notikumu analīze;

Dr. Natālija Bolšakova -VADC citaferēzes un plazmaferēzes nodaļas vadītāja – nevēlamo notikumu iespējamo cēloņu analīze ;

Dr. Iriņa Mikucka – VADC asins komponentu sagatavošanas nodaļas vadītāja – nevēlamo notikumu iespējamo cēloņu analīze;

Dr. Evelīna Jurševiča – VADC ekspedīcijas vadītāja– nevēlamo notikumu iespējamo cēloņu analīze.

**SATURS**

1. Ievads .....	4
2. HV deklarācija .....	4
3. HV mērķis .....	5
4. Tiesības .....	5
4.1. Donoru tiesības .....	5
4.2. Pacientu tiesības .....	5
4.3. Personāla tiesības .....	6
5. HV vēsture un Eiropas valstu pieredze .....	6
6. LR likumdošanas aktu prasības .....	10
7. Ziņošanas struktūras projekts .....	16
8. Kontaktinformācija: kā ziņot Valsts asinsdonoru centram .....	20
9. Nevēlamo notikumu cēloņu analīze .....	21
10. Asins komponentu izsekojamība .....	28
11. 2006. gada HV dati .....	30
11.1. Nopietnas blaknes un nevēlami notikumi .....	30
11.2. Nevēlami notikumi asins sagatavošanas iestādē – VADC .....	32
12. Izmantota literatūra un informācijas avoti .....	37
1. pielikums Veidlapas no MK noteikumiem Nr.1037 .....	38
2. pielikums VADC veidlapas - nevēlamo notikumu reģistrācija un analīze .....	44

## 1. Ievads

Valsts asinsdonoru centra **Hemovigilance** 2006.gada pārskats ir pirmais dokuments, kas nosaka **Hemovigilance** dibināšanas pamatprincipus, satur pirmos Latvijā apkopotus **Hemovigilance** datus, tādējādi veicinot visu Latvijas Asins dienestā strādājošo kolēģu un citu ārstniecības personu iesaistīšanos asins un asins komponentu drošības uzraudzības sistēmas veidošanā Latvijā.

**Hemovigilance (HV)** ir uzraudzības sistēma, kas paredz standartizētu visu transfūzijas ķēdes procesu, sākot no asins sagatavošanas līdz transfūzijai, monitoringu; datu apkopojumu un analīzi par jebkuru nevēlamu notikumu vai blakni; infekcijas slimību marķieru uzskaiti; recipientu un pārlieto asins komponentu uzskaiti, kā ir rakstīts Eiropas direktīvās un Valsts asinsdonoru centra „Rokasgrāmatā asins, asins komponentu sagatavošanai, kvalitātes nodrošināšanai un pielietošanai”. (2007.gada izdevums).

## 2. HV deklarācija

Valsts asinsdonoru centra **DEKLARĀCIJA**:

- Informācijas par kļūdām, kļūmēm un novirzēm no normas, par nevēlamiem notikumiem dokumentēšana, analīze un ziņošana noteiktajā kārtībā ir **obligāta** visiem Latvijas Asins dienesta strādājošiem **HV** nolūkos.
- Jebkāda informācija, kas kļuva zināma **HV** nolūkos tiek uzskatīta par konfidenciālu informāciju un tiks izmantota vienīgi un tikai **HV** nolūkos.
- Katrs dokuments, kas tiek sagatavots, lai sniegtu informāciju **HV** nolūkos, ir konfidenciāls un tiks izmantots vienīgi un tikai **HV** nolūkos.
- Visas personas, kas tiek iesaistītas **HV** aktivitātēs, personas, kas vāc, dokumentē un nosūta informāciju **HV** nolūkos ir aizsargātas no sodīšanas un „vainīgo meklēšanas”.
- Visas personas, kas iesaistītas **HV** datu apkopošanā un analīzē stingri ievēro konfidencialitāti un ētikas principus.
- Slēpt informāciju par kļūdām, kļūmēm un novirzēm no normas, nevēlamiem notikumiem, kas kļuva zināma ir amorāli un tiek uzskatīts par profesionālu bezatbildību.

### 3. HV mērķis

HV sistēmas pamatmērķis ir līdz minimumam samazināt nevēlamo notikumu parādīšanās iespējamību visā transfūzijas ķēdē. Šajā nolūkā ārstniecības personām kopā ar atbildīgo institūciju pārstāvjiem jāveic periodiska apkopoto datu analīze, lai noteiktu, kur vien iespējams, korektīvo/preventīvo pasākumu izstrādi un ieviešanu. HV ietver arī ziņošanas sistēmas ieviešanu.

HV sistēma sekmē asins komponentu un transfūzijas drošību, jo:

- sniedz ārstniecības personām izsmeļošu informāciju par nevēlamiem notikumiem asins sagatavošanā un transfūzijas sarežģījumiem;
- norāda uz korektīvo pasākumu nepieciešamību;
- brīdina ārstniecības un asins sagatavošanas iestādes par blaknēm, kas var būt vairākiem recipientiem, jo ir saistītas:
  - ar infekcijas slimību transmisiju;
  - ar asins sagatavošanas procesu (maisiem, šķīdumiem asins sagatavošanai un tml.).<sup>1</sup>

HV - asins komponentu transfūziju uzraudzības pasākumu komplekss no donora līdz pacientam un no pacienta līdz donoram. HV sistēma palīdz apkopot un analizēt informāciju par nevēlamiem notikumiem un transfūziju blaknēm, izzina to cēloņus un uzskatāma kā kvalitātes sistēmas sastāvdaļa.

### 4. Tiesības

#### 4.1. Donoru tiesības

Katram donoram ir garantētas tiesības: viņa sensitīvo datu aizsardzībā pret nelikumīgu izpaušanu. Katram donoram ir tiesības saņemt kvalitatīvu apkalpošanu. Asinis un asins komponentus, kas tiek sagatavoti no donora nedrīkst marķēt ar donora sensitīviem datiem.

Visiem datiem par kļūdām, kļūmēm un citiem nevēlamiem notikumiem, kas skar donoru, jābūt dokumentētiem, informācijai jābūt savlaicīgi analizētai un noteiktos gadījumos paziņotai kompetentajai institūcijai. Donoram ir tiesības uz pilnīgu un patiesu informāciju par asins un asins komponentu ziedošanu, procedūru un pēc asins vai asins komponentu nodošanas iespējamiem riskiem.

#### 4.2. Pacientu tiesības

Pacientam ir tiesības saņemt informāciju par transfūzijas riskiem - hemotransmisīvo slimību risku, transfūziju blaknēm un saņemt drošus un kvalitatīvus asins komponentus, pateicoties jaunākajām laboratoriskās izmeklēšanas un asins sagatavošanas tehnoloģijām, iepriekšējai pieredzei

---

<sup>1</sup> „Rokasgrāmata asins, asins komponentu sagatavošanai, kvalitātes nodrošināšanai un pielietošanai” 2007.gads

transfūziju blakņu gadījumu uzskaitē, analizēšanā un apkopošanā ar mērķi paaugstināt asins drošību.

### 4.3. Personāla tiesības

Asins dienesta un slimnīcas personālam ir tiesības strādāt labi sakārtotās darba vietās, kas kalpo kļūdu un nevēlamu notikumu riska samazināšanai, saņemt apmācību, lai savas kompetences ietvaros varētu kvalitatīvi veikt asins un asins komponentu sagatavošanu, sniegt transfuzioloģisko palīdzību, ņemot vērā indikācijas un izvēlēties aizvien drošākus asins komponentus, lai pasargātu sevi un slimniekus no inficēšanās ar biomateriālu.

## 5. HV vēsture un Eiropas valstu pieredze

Vārds **HEMOVIGILANCE** cēlies no vārda farmakovigilance. Farmakovigilance - blakusparādību, kas rodas medikamentu lietošanas rezultātā, uzraudzība. HV uzraudzības objekts ir asinis un asins komponenti. Farmakovigilance transfūzijas medicīnā uzrauga plazmas derivātus - recēšanas faktoru koncentrātus, imunoglobulīnus, albumīnu un citus plazmas produktus. Kopš 1993.gada 1.janvāra Eiropas prasības plazmas derivātus un to ražošanu attiecina uz farmāciju, bet uzraudzību attiecina uz farmakovigilanci. Pacientu ārstēšana ar asins produktiem ir kļuvusi par svarīgu praktiskās medicīnas daļu.

Asins komponenti atšķiras no medikamentiem ar to, ka katrs asins komponents ir atsevišķa produktu sērija, kas ir sagatavota no viena donora (pamatā) ar tikai tai piemītošām īpašībām: asins grupu, rēzus faktoru, fenotipu. Mūsdienās pasaulē katru gadu pārlej miljoniem asins komponentu devu un sastopas ar dažādām transfūziju blaknēm, pat pacientu nāves gadījumiem. Ņemot vērā milzīgo devu skaitu, kas tiek pārlietas, risks ir relatīvi zems, tomēr tas pastāv un ir ļoti nopietns.

Radās nepieciešamība pēc HV sistēmas veidošanas. Transfūziju blaknes definē kā reakcijas, kas rodas asins komponentu pārļiešanas rezultātā un rada sarežģījumus slimnieka veselībai.

1667. gadā J.Denis (Francija) aprakstīja savus novērojumus pēc asins pārļiešanas. Simptomi un pazīmes par kuriem viņš ziņoja, ir uzskatāmi par pirmo transfūzijas reakciju aprakstu: 1. transfūzija – bez patoloģiskiem simptomiem; 2.transfūzija – roku hiperēmija, paātrināts pulss, sāpes nieru rajonā, slikta dūša, tumšs urīns; 3.transfūzija-letāls iznākums. Tam sekoja asins pārļiešanas aizliegums.

Svarīgi bija iegūt zināšanas par transfūziju blaknēm, tās atpazīt, dokumentēt, savlaicīgi uzsākt atbilstošu terapiju. Nepieciešama nevēlamo notikumu un blakņu uzskaitē un analīze ar mērķi samazināt to rašanās iespēju.

Rūpīgi organizējot donoru atlasīšanu, asins sagatavošanu, asins komponentu sagatavošanu, asins izmeklēšanu, asins komponentu uzglabāšanu un transportēšanu, optimāli pielietojot klīniskajā praksē, nebūt nevar izvairīties no nelabvēlīgām reakcijām, tāpēc ir ļoti svarīgs asins komponentu kvalitātes uzraudzības komplekss- HV.

Var teikt, ka HV nozīmē arī:

- izsekojamību;
- sistemātisku datu, kas saistīti ar donoru, asins nodošanu, asins komponentiem, recipientu, vākšanu un novērtēšanu;
- paziņošanu par transfūziju blaknēm, sakarā ar asins komponentu pārlišanu;
- steidzamu paziņošanu par transfūziju blaknēm.

Viena Eiropas daļa jau ir pieņēmusi, ka HV ir pamatprasība, praktisks instruments, efektīvs veids, saprotama metodoloģija, ekonomiski izdevīga, medicīniski nozīmīga sistēma, kas jau kādu laiku darbojas.

Jau 1990.gadā Eiropā radās ideja par transfūziju menedžmenta izveidošanu, sagatavojot rakstiskas vadlīnijas par transfūziju blaknēm, pievēršot uzmanību organizatoriskām kļūdām, lai radītu pasākumu sistēmu drošām transfūzijām.

Liela uzmanība tika veltīta preventīvajiem pasākumiem, lai novērstu tādu mazāk zināmu potenciālo mikroorganismu transmisiju kā, piemēram, prioni, rūpīgāk izvērtētu transfūzijas risku un vēlamo efektu.

Analizējot transfūzijas gadījumus ASV no 1990.-2000.g. un Lielbritānijā no 1996.g.- 2000.g. redzams, ka vairāk kā 50% no kļūmēm bija saistītas ar organizatoriskām kļūdām - „nepareiza” asins sagatavošana, „nepareiza” asins paraugu identifikācija. Daudzās valstīs nopietno blakņu izcelsmē 1. vietu ieņem kļūdas, kas saistītas ar asins paraugu identifikāciju.

HV pasākumu kompleksa rezultātā iegūto datu analīzi var izmantot:

- paredzot transfūziju riskus;
- izglītībā un apmācībā;
- papildinot rekomendācijas un instrukcijas;
- sadarbībā ar masu medijiem „skaidrojot transfūziju riskus „jo ziņas vispār vēl nav sliktas ziņas”.

Svarīga ir **spēja izsekot** katru asins komponentu no donora līdz recipientam, kā arī identificēt donoru un recipientu jebkurā transfūzijas ķēdes posmā.

HV nozīme medicīnā:

- droša veselības aprūpe pacientiem;
- pierādījums sabiebrībai, pacientiem un mediķiem, ka tiek darīts viss, lai asins komponentu transfūzijas būtu drošākas;
- iespēja iepriekš paredzēt risku un efektu;
- vairot sabiebrības uzticību asins komponentu transfūzijām;
- apliecinājums, ka problēma ir pamanīta un efektīvi risināma.

Rūpīga donoru atlase, donoru asins paraugu izmeklēšana uz hemotransmisīvām slimībām, racionāls asins komponentu pielietojums - tāds ir fundamentālais pamats asins drošībai.

Pati pirmā valsts, kas uzsāka darbu pie HV, bija Francija 1991. gadā nodibinot Transfūzijas komitejas, tas bija sākums Nacionālā HV centra izveidei 1992. gadā.

Nacionālā HV sistēma darbojas Francijā, Lielbritānijā, Grieķijā, Šveicē, Īrijā, Luksemburgā, Zviedrijā, citās valstīs ir lokālā HV sistēma, kas balstīta uz reģionālo slimnīcu datu bāzēm.

Kopš 1993. gada ir pieejamas vairākas HV definīcijas. Daudzās definīcijās akcents tiek likts uz transfūzijas aktu, citās valstīs – jēdziens tiek paplašināts ar asins sagatavošanas procesiem, dažviet viss tiek uztverts kā kopēja sistēma. Optimālais variants varētu būt pasākumu komplekss, kas ietver visu transfūzijas ķēdi un potenciālo transfūzijas risku noteikšana visos līmeņos no donora līdz slimnieka. Lai sasniegtu šo mērķi, jāsaprot, ka HV jābūt kā sistēmai, kas kalpo sabiedrības veselības pētīšanai, nodrošinot transfūziju uzraudzību un ziņošanu steidzamos gadījumos.

Eiropas līmenī nopietni ar HV ieviešanu sāka nodarboties 1995. gadā. Šajā gadā Eiropas Padome publicēja rezolūciju, „Asins drošība un pašapgāde Eiropas Kopienā” ar mērķi uzlabot sabiedrības uzticību, ka asinis ir drošas. Vārds „Haemovigilance” pirmo reizi parādījās Eiropas Komitejas dokumentos, lai veicinātu projekta par HV tīkla dibināšanu Eiropas Kopienā. Projekta iespējamie rezultāti bija sekojoši:

- izzināt lietas, metodes un līdzekļus saistībā ar HV tīkla dibināšanu, kas kalpotu informācijas apmaiņai starp Eiropas Savienības dalībvalstīm;
- sekmēt kooperāciju starp dalībvalstīm, veicot risku monitoringu asins sagatavošanas un transfūzijas procesiem.

1995.gadā pirmo reizi Eiropā Venēcijā notika simpozijš par HV „Hemovigilances sistēma transfūzijas medicīnā”. Simpozija laikā secināja, ka HV ir jābūt daļai no kvalitātes nodrošināšanas procesa. Datu vākšana un analīze ir svarīgi, lai nodrošinātu asins komponentu kvalitāti, bet tai pašā laikā ne visi dati ir vienādi svarīgi un nozīmīgi.

1996. gadā Eiropas Komisija organizēja informatīvu sanākumi Aderā, Īrijā, kur tika pieņemts dokuments „Asins drošība un pašapgāde”. Tika definēti seši darbības virzieni un viens no tiem bija HV. Lielbritānijā uzsāka darbu SHOT (Serious Hazards of Transfuzion)- nopietnu transfūzijas risku programma, kuras ietvaros tika saņemti un vākti ziņojumi par letāliem gadījumiem vai komplikācijām veicot transfūzijas.

Pirmais SHOT gada pārskats sniedza pārlicību, ka asins tansfūzijas ir drošas, bet īpaša uzmanība ir jāvelta resursiem un precīzai sistēmas administrēšanai.

1998. gadā semināra iedvesmoti, tā dalībnieki nodibināja Eiropas HV tīklu.

Jautājumu loks, kas joprojām ir aktuāli:

- sistēmai jābūt brīvprātīgai vai obligātai?;
- kādi dati nepieciešami par donoru?;



- kādi dati nepieciešami par asins komponenta un plazmas derivātu pielietošanu?;
- vienotu definīciju trūkums;
- datu sistēmas aizsardzība;
- trauksmes sistēmas nepieciešamība;
- HV tīkla kā komunikācijas instrumenta nepieciešamība.

## Eiropas HV tīkls

Viens no HV uzdevumiem ir ziņot par transfūziju blaknēm, kas ir viena no sarežģītākajām lietām. Rezultāts ir atkarīgs no Asins dienesta institūciju un slimnīcu personāla sadarbības un kvalitātes kultūras. Ziņojums par transfūziju blaknēm norāda uz jau esošu problēmu, iespējamu problēmu, vai liecina tikai par šaubām.

HV tīkls nodibināts ar mērķi paaugstināt asins drošību Eiropā. Lai novērtētu reālo risku, epidemioloģiskie dati ir jāsavāc, jāapkopo, jānovērtē atšķirības starp valstīm un jāizpēta kāpēc šīs atšķirības ir radušās. Informācijai jābūt harmonizētai, tai pašā laikā izmantojamai dažādās valstīs. Pirmais pētījums parādīja, ka likumdošanas akti, kas regulē HV dažādās valstīs ir atšķirīgi.

Austrijā, Francijā, Vācijā, Nīderlandē un Šveicē transfūzijas sarežģītumu paziņošana atbildīgajām iestādēm ir obligāta. Dānijā prasība ziņot attiecas tikai uz hemotransmisīvajām infekcijām. Tai pašā laikā, pat ja HV sistēma ir obligāta, ne vienmēr tiek aizpildīti ziņojumi. Paziņošana brīvprātīga ir Beļģijā, Grieķijā, Īrijā, Luksemburgā, Zviedrijā, Lielbritānijā.

Eiropas HV tīklam ir sekojoši uzdevumi:

- veicināt derīgās informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm;
- panākt, ka dalībvalstis iesniedz steidzamos vai brīdinājuma ziņojumus;
- aktivitātēs iesaistīt visas dalībvalstis;
- veikt apmācību par HV.

Nākotnes uzdevumi HV jomā:

- standartizēt ziņojumu formas, pilnveidojot kopējo pamatformu;
- Eiropas valstīs savākto datu kompilācija un analīze;
- palīdzēt ieviest Eiropas Direktīvu 2002/98/EC, nodrošinot tās darbību jaunajās dalībvalstīs.

## 6. LR likumdošanas aktu prasības

Latvijā ar HV saistītas aktivitātes, ziņošanas kārtību un paziņojumu noformēšanu par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem (NBNN) nosaka 27.12.2005.g. Ministru Kabineta noteikumi Nr.1037 "Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem." Šo noteikumu izstrāde balstās uz sekojošām EP Direktīvām:

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2003.g.27.janvāra Direktīvas 2002/98/EK, kura nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu;
- Eiropas Komisijas 2004.g.22.marta Direktīvas 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem;
- Eiropas komisijas 2005.g.30.septembra Direktīvas 2005/61/EK, ak kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK attiecībā uz izsekojamības prasībām un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu.
- Eiropas komisijas 2005.gada 30.septembra Direktīvas 2005/62/EK, ak kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK un kas attiecas uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmu.

Ir noteiktas vienotas veidlapas paziņojumiem par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem (MK noteikumu Nr.1037 pielikumi) (1. HV pārskata pielikums).

### Prasību kopsavilkums par nevēlamiem notikumiem un nopietnam blaknēm, ziņošanu un citiem saistītiem jautājumiem

2005.gada 27.decembra MK noteikumos nr. 1037 ir rakstīts:

Punkts	Teksts
5.	5. <b>Nopietna blakne</b> ir donora vai pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu savākšanu vai pārlišanu un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.
6.	6. <b>Nevēlams notikums</b> ir jebkurš nevēlams gadījums, kas saistīts ar asiņu vai asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu un kas varētu izraisīt pacienta nāvi vai apdraudēt viņa dzīvību vai izraisīt pacienta darbnespēju vai invaliditāti, vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.
17. 17.8.	17.Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas nodrošina:

---

	17.8. šo noteikumu VI nodaļā (VI. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem) noteikto <b>procedūru</b> par <b>nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu ziņojuma paraugu ieviešanu un saglabāšanu;</b>
18. 18.6. 18.7. 18.8.	18. Valsts asinsdonoru centrs katru gadu <b>līdz 15.februārim</b> un asins sagatavošanas nodaļas katru gadu <b>līdz 25.janvārim</b> sagatavo <b>pārskatu</b> par iepriekšējā gada darbību. Pārskatā iekļauj šādu informāciju: 18.6. ar asins pārliešanu (transfūziju) pārnesamu <b>infekcijas marķieru</b> sastopamība un izplatība <b>donoriem</b> ; 18.7. no apgrozības izņemto ( <b>atsaukto</b> ) devu skaits; 18.8. <b>nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu skaits</b> , par kuriem <b>ziņots</b> aģentūrai.
19.	19. <b>Asins sagatavošanas nodaļas</b> gada <b>pārskatu iesniedz Valsts asinsdonoru centrā</b> . Valsts asinsdonoru centrs sagatavo kopsavilkumu un katru gadu līdz 15.februārim iesniedz to <b>aģentūrai</b> .
20.	20. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas informāciju, kas saistīta ar šo noteikumu 17., 18., 38., un 39.punktā minētajām darbībām, glabā <b>15 gadus</b> .
22. 22.2. 22.3. 22.5.	22. <b>Aģentūra</b> nodrošina: 22.2. <b>nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu uzskaiti, reģistrāciju un analīzi</b> ; 22.3. organizētu <b>pārraudzības procedūru</b> kopumu saistībā ar nopietnām blaknēm vai nevēlamiem notikumiem donoriem vai recipientiem, kā arī turpmāko donoru epidemioloģisko novērošanu (hemovigilanci); 22.5. ikgadējā pārskata <b>ziņojuma</b> (šo noteikumu 31. un 32.punktā minētā informācija) <b>sniegšanu</b> Eiropas Komisijai līdz nākamā gada 30.jūnijam;
23. 23.1. 23.2. 23.3.	23. Lai nodrošinātu šo noteikumu ievērošanu, <b>aģentūra regulāri</b> , bet ne retāk kā reizi divos gados: 23.1. <b>kontrolē</b> Valsts asinsdonoru <b>centru</b> , asins sagatavošanas <b>nodaļas</b> un <b>asins kabinetus</b> , kā arī trešo pušu <b>iekārtas</b> , kuras izmanto asiņu un asins komponentu sagatavošanā, testēšanā, uzglabāšanā un transportēšanā; 23.2. ņem paraugus pārbaudei un analīzei; 23.3. pārbauda visus ar kontroli saistītos dokumentus.
24.	24. <b>Aģentūra organizē kontroles pasākumus</b> , ja ir konstatētas <b>nopietnas blaknes vai nevēlami notikumi vai ir aizdomas</b> par tiem.
27.	27. Valsts asinsdonoru centrā un asins sagatavošanas nodaļās saskaņā ar šo noteikumu 6.pielikumu (Kvalitātes sistēmas standarti un specifikācijas Valsts asinsdonoru centrā un asins sagatavošanas nodaļās) ir ieviesta sistēma, lai <b>identificētu</b> ikvienu donoru, ikvienu nodoto asins vienību un ikvienu sagatavoto asins komponentu neatkarīgi no to paredzētā lietošanas mērķa un iestādes, uz kurām attiecīgais asins komponents tiek nogādāts.
29.	29. Ārstniecības iestādēs, kurās tiek pārlietas asinis un asins komponenti, ir ieviestas procedūras, lai nodrošinātu pārliešanas datu reģistrēšanu un <b>operatīvu paziņošanu</b> Valsts asinsdonoru <b>centram</b> vai asins sagatavošanas <b>nodaļai</b> , kas sagatavojusi konkrēto devu, par <b>jebkādam nopietnām blaknēm</b> , kas asins pārliešanas laikā vai pēc tās novērotas personām, kuras saņem asinis

---

---

	vai asins komponentus (recipientiem), un kuras var attiecināt uz asins un asins komponentu kvalitāti un drošumu.
30.	30. Asins kabinetos ir izstrādātas procedūras, ar kurām saskaņā <b>aģentūrai paziņo</b> visu informāciju par iespējamām nopietnām blaknēm <b>tūlīt pēc tās uzzināšanas</b> . Lai sniegtu minēto informāciju, izmanto <b>8.pielikuma A un C daļā</b> norādīto paziņojuma veidlapu paraugus.
31.	31. <b>Asins kabineti:</b>
31.1.	31.1. saskaņā ar <b>8.pielikuma B daļu paziņo aģentūrai</b> visu informāciju par nopietnām otrā un trešā līmeņa blaknēm, kuras ir attiecināmas uz asiņu un asins komponentu kvalitāti un drošumu;
31.2.	31.2. <b>tiklīdz tas ir kļuvis zināms, paziņo aģentūrai</b> par jebkādiem inficēšanās gadījumiem ar asinīm un asins komponentiem;
31.3.	31.3. raksturo veiktās darbības attiecībā uz citiem iesaistītiem asins komponentiem, kas ir izplatīti pārļiešanas vajadzībām vai kā plazma frakcionēšanai;
31.4.	31.4. <b>izvērtē</b> iespējamās nopietnās blaknes saskaņā ar attiecināmības <b>līmeņiem</b> , kas noteikti <b>8.pielikuma B daļā</b> ;
31.5.	31.5. līdz izmeklēšanas pabeigšanai sniedz nopietnas blaknes apstiprinājumu saskaņā ar <b>8.pielikuma C daļu</b> ;
31.6.	31.6. <b>katru gadu</b> iesniedz aģentūrā paziņojumu par nopietnām blaknēm saskaņā ar <b>8.pielikuma D daļu</b> .
32.	32. <b>Valsts asinsdonoru centrs, asins sagatavošanas nodaļas un asins kabineti</b> attiecībā uz nevēlamiem notikumiem nodrošina, ka ir ieviestas procedūras:
32.1	32.1. lai reģistrētu visus nevēlamos notikumus, kas var ietekmēt asiņu un asins komponentu kvalitāti un drošumu;
32.2	32.2. ar kuru palīdzību, izmantojot <b>9.pielikuma A daļā</b> sniegto paziņošanas veidlapas paraugu, visu informāciju par nevēlamiem notikumiem, kas var pakļaut briesmām donorus vai personas, kuras saņem asinis vai asins komponentus (recipientus), <b>sniedz aģentūrai</b> , tiklīdz tā ir kļuvusi zināma, bet <b>ne vēlāk kā 48 stundu laikā</b> .
33.	33. Šo noteikumu 32.punktā minētās iestādes ( <b>VADC, ASN, AK</b> ):
33.1.	33.1. izvērtē nevēlamos notikumus, lai noteiktu to novēršamos cēloņus;
33.2.	33.2. līdz izmeklēšanas pabeigšanai sniedz nevēlama notikuma apstiprinājumu saskaņā ar <b>9.pielikuma B daļu</b> ;
33.3.	33.3. katru gadu iesniedz aģentūrā paziņojumu par nevēlamiem notikumiem saskaņā ar <b>9.pielikuma C daļu</b> .
35.	35. <b>Valsts asinsdonoru centrā un asins sagatavošanas nodaļās</b> ir noteikta procedūra atbilstoši šo noteikumu 6.pielikumā noteiktajām prasībām, lai rūpīgi, efektīvi un pārlicinoši izņemtu no izplatīšanas asinis vai asins komponentus, <b>ja ir sniegta</b> šo noteikumu <b>31.5. un 33.2.apakšpunktā minētā informācija</b> .
38.	38. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas potenciālajiem donoriem sniedz šādu informāciju:
38.6	38.6. par asiņu vai asins komponentu nodošanas procedūru specifiku un ar tām <b>saistīto risku</b> ,...;
38.8.	38.8. kāpēc <b>ir svarīgi</b> , lai donori pirms asins nodošanas informētu Valsts
38.9.	

---

	<p>asinsdonoru centra vai asins sagatavošanas nodaļu personālu par visiem iemesliem, kuru dēļ nodotās asinis vai asins komponenti <b>varētu būt nederīgi pārļiešanai</b>;</p> <p>38.9. par Valsts asinsdonoru centra un asins sagatavošanas nodaļu personāla pienākumu informēt donoru saskaņā ar donora un Valsts asinsdonoru centra vai asins sagatavošanas nodaļas abpusēju vienošanos, <b>ja donora testēšanas rezultāti liecina par novirzi no normas</b>;</p>
40. 40.1. 40.2. 40.3.	<p>40. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas nodrošina <b>personas datu</b>, kā arī ģenētiskās informācijas <b>aizsardzību un konfidencialitāti</b>, organizējot:</p> <p>40.1. drošības pasākumus, lai <b>novērstu neatļautu</b> datu papildināšanu, dzēšanu vai pārveidošanu donoru lietās vai atteikumu reģistros un nodrošinātu drošu informācijas pārsūtīšanu;</p> <p>40.2. attiecīgu <b>procedūru</b>, ja konstatē <b>datu neatbilstību</b>;</p> <p>40.3. personas <b>datu neizpaušanu</b>, vienlaikus nodrošinot <b>izsekojamību</b>.</p>
41.	41. Informāciju par cilvēka asiņu un asins komponentu <b>izsekojamību</b> glabā <b>30 gadus</b> .
41. <sup>1</sup> 41. <sup>2</sup>	<p>41.<sup>1</sup> Valsts asinsdonoru centra un asins sagatavošanas nodaļas informācija par cilvēka asiņu un asins komponentu <b>izsekojamību</b> ietver: 41.<sup>1</sup> 1. institūcijas nosaukumu un adresi;</p> <p>41.<sup>1</sup> 2. donora vārdu, uzvārdu, personas kodu un deklarēto dzīvesvietu;</p> <p>41.<sup>1</sup> 3. asins vienības identifikācijas kodu;</p> <p>41.<sup>1</sup> 4. atsevišķa asins komponenta identifikācijas kodu;</p> <p>41.<sup>1</sup> 5. asins sagatavošanas datumu (diena, mēnesis, gads);</p> <p>41.<sup>1</sup> 6. ziņas par asiņu un asins komponentu izplatīšanu ārstniecības iestādēm vai to iznīcināšanu.</p> <p>41.<sup>2</sup> Asins kabineta informācija par cilvēka asiņu un asins komponentu izsekojamību ietver: 41.<sup>2</sup> 1. piegādātāja identifikāciju;</p> <p>41.<sup>2</sup> 2. asins komponenta identifikācijas kodu;</p> <p>41.<sup>2</sup> 3. recipienta vārdu, uzvārdu, personas kodu un deklarēto dzīvesvietu;</p> <p>41.<sup>2</sup> 4. nepārlietajām vienībām – iznīcināšanas apstiprinājumu;</p> <p>41.<sup>2</sup> 5. pārļiešanas vai iznīcināšanas datumu (diena, mēnesis, gads).</p>
6.pielikums 6.	<p><b>6. pielikums Kvalitātes sistēmas standarti un specifikācijas Valsts asinsdonoru centrā un asins sagatavošanas nodaļās</b></p> <p>6. Asins sagatavošanas telpa</p> <p>Telpā ir viss nepieciešamais, lai asinis no donoriem varētu ņemt droši un, ja nepieciešams, <b>varētu sniegt pirmo palīdzību donoriem</b>, kuriem <b>ir blakne vai nevēlams notikums</b>, kas saistīts ar asins nodošanu.</p>
6.pielikums 10.4.	<p>10. Medicīniskās ierīces, materiāli un reaģenti</p> <p>10.4. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas izvēlas tādas medicīniskās ierīces, kas līdz minimumam samazina <b>jebkādu risku donoram, personālam, asinīm vai asins komponentiem</b>.</p>
6.pielikums 10.6.	10.6. <b>Kritiskos materiālus (materiāli, kuri tieši ietekmē asiņu un asins komponentu kvalitāti)</b> izsniedz persona, kura atzīta par kompetentu.

6.pielikums 13.3.	13.3. Asiņu sagatavošanas procedūras veic, <b>lai izvairītos no bakteriālas inficēšanās riska.</b>
6.pielikums 13.5.	13.5. Procedūru, kuru izmanto pierakstu, asins vai asins komponentu maisu un laboratorijas paraugu marķēšanai ar asins devu numuriem, veido, lai <b>izvairītos no riska kļūdoties</b> identifikācijā.
6.pielikums 16.2.	16. Marķēšana 16.2. Sagatavoto asiņu, starpproduktu, asins komponentu un paraugu marķēšanas sistēmu organizē tā, lai nekļūdīgi identificētu sagatavotās asinis, starpproduktus, asins komponentus un paraugus, kā arī lai sistēma atbilstu marķēšanas un <b>izsekojamības prasībām.</b>
6.pielikums 17.3.	17. Asins un asins komponentu izsniegšana lietošanai 17.3. Ja asinis vai asins komponenti nav izsniegti lietošanai, jo apstiprinājies pozitīvs infekcijas tests, tad veic pārbaudi, lai nodrošinātu citu <b>tās pašas devas un iepriekšējās reizēs nodoto asiņu</b> un asins komponentu <b>identificēšanu</b> , un dokumentācijā nekavējoties par to veic ierakstu.
6.pielikums 19.2.	19. Neatbilstība 19.2. Visas <b>sūdzības un cita informācija, arī par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem</b> , kas var radīt <b>aizdomas</b> par bojātu asins komponentu izsniegšanu lietošanai, ir dokumentējama, rūpīgi izmeklējot bojājumu <b>izraisījušos iemeslus</b> un, ja nepieciešams, pēc tam veicot <b>korektīvas darbības</b> , lai <b>novērstu atkārtosanos</b> . Ir noteikta <b>procedūra</b> , kas nodrošina, ka <b>Aģentūrai tiek ziņots</b> par nopietnām blaknēm vai nopietniem nevēlamiem notikumiem.
6.pielikums 19.3.	19.3. Ir <b>pilnvarota</b> persona, kas var <b>izvērtēt</b> vajadzību <b>atsaukt</b> asinis vai asins komponentus un koordinētu turpmāko rīcību.
6.pielikums 19.4.	19.4. Ir noteikta efektīvai lietošanai <b>nederīgo asiņu</b> un asins komponentu <b>noraidīšanas procedūra</b> , kurā ietilpst pienākumu un veicamo darbību apraksts noraidīšanas gadījumā, <b>ieskaitot ziņošanu</b> aģentūrai.
6.pielikums 19.5.	19.5. <b>Noteiktos laikposmos</b> tiek veiktas darbības, kas aptver <b>visu asins komponentu izsekošanu</b> un, attiecīgos gadījumos, arī izcelsmes atklāšanu. Izmeklēšanas nolūks ir identificēt katru donoru, kurš varētu būt iesaistīts reakcijas izraisīšanā, pārlejot asins komponentus, un atlasīt pieejamos asins komponentus no attiecīgā donora, kā arī paziņot to komponentu saņēmējiem un recipientiem, kas saņēma komponentus no tā paša donora, ka viņi varētu būt apdraudēti.
6.pielikums 20.1. 20.2. 20.3.	20. Korektīvās un preventīvās darbības 20.1. Valsts asinsdonoru centrā un asins sagatavošanas nodaļā izveido sistēmu, lai nodrošinātu nepieciešamo korektīvo un preventīvo darbību veikšanu, ja asins komponenti neatbilst noteiktajām prasībām, kā arī neatbilst kvalitātes prasībām. 20.2. Lai <b>identificētu kvalitātes problēmas</b> un nodrošinātu nepieciešamo <b>korektīvo darbību</b> veikšanu, kā arī identificētu <b>nelabvēlīgas tendences</b> un nodrošinātu nepieciešamās <b>preventīvās darbības</b> to novēršanai, analizē pieejamos <b>datus</b> . 20.3. Nodrošina visu <b>kļūdu un negadījumu dokumentēšanu un izmeklēšanu, lai identificētu problēmas, kuras nepieciešams novērst.</b>

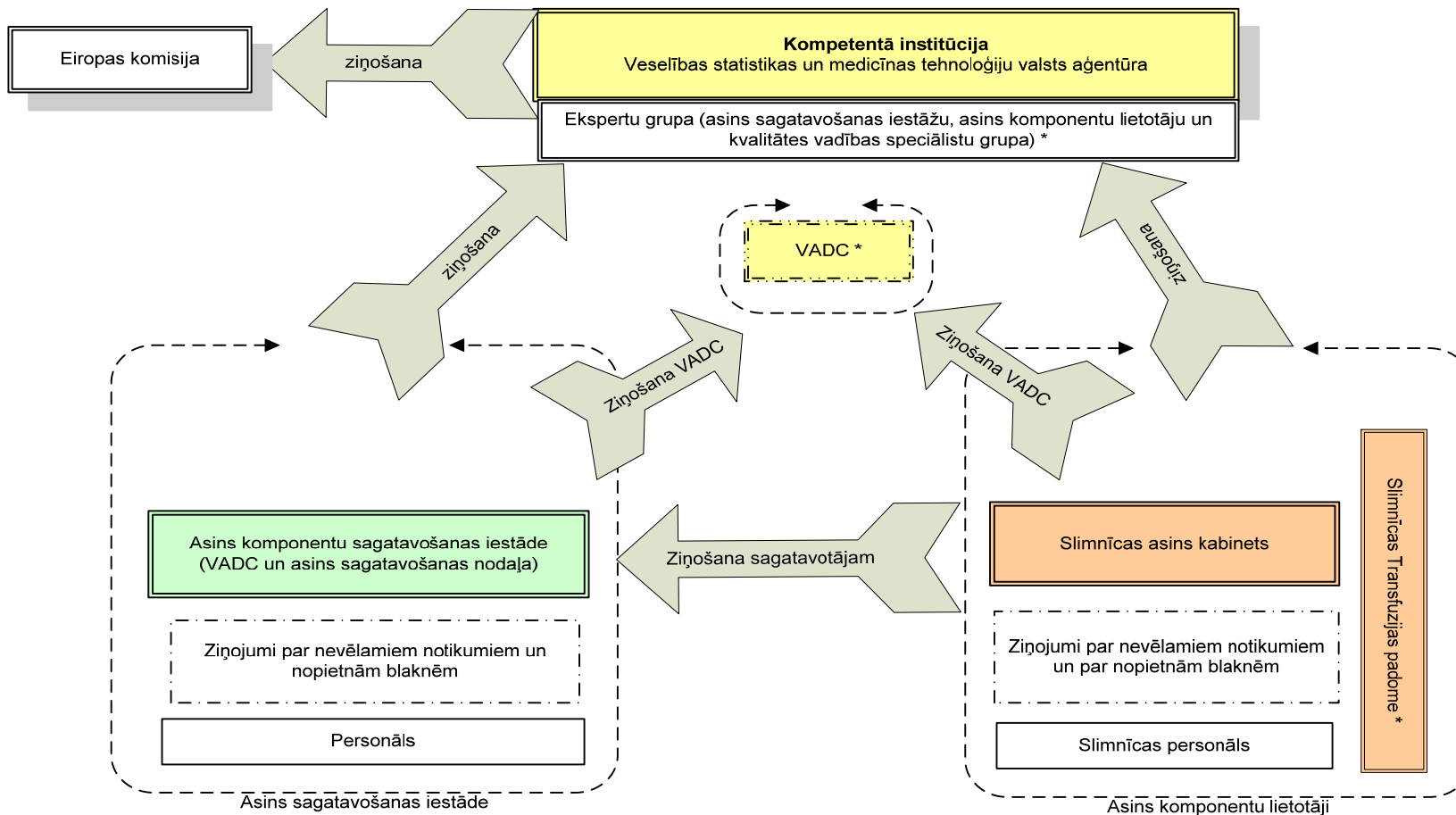
---

7.pielikums 3.2.	<b>7. pielikums Asins kabineta kvalitātes sistēmas standarti un specififikācijas</b> 3. Telpas 3.2. Darbu organizē loģiskā secībā, lai līdz minimumam samazinātu <b>kļūdu risku</b> .
7.pielikums 4.4.	4. Medicīniskās ierīces un materiāli 4.4. Asins kabinetā izvēlas tādas medicīniskās ierīces, kas līdz minimumam samazina jebkādu risku personālam, asinīm vai asins komponentiem. 4.8. Asins kabinetā izveido un uztur kvalitatīvu <b>sakaru sistēmu</b> (iekšējo un ārējo).
7.pielikums 5.1. 5.1.4. 5.1.5. 5.1.6.	5. Dokumentēšana 5.1. Asins kabinetā nodrošina šādas informācijas saglabāšanu rakstiski: 5.1.4. ziņas par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem asiņu vai asins komponentu pārļiešanas laikā vai pēc pārļiešanas; 5.1.5. ziņas par novēršiem gadījumiem; 5.1.6. ziņas par asins komponentu izsekojamību
7.pielikums 5.2.2.	5.2. Asins kabinetā rakstiski dokumentē procedūras par: 5.2.2. <b>operatīvu sadarbību ar asins sagatavotāju un aģentūru nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu gadījumos</b> asiņu vai asins komponentu pārļiešanas laikā vai pēc tam;
7.pielikums 7. 7.1. 7.2. 7.3. 7.4.	7. Korektīvās un preventīvās darbības 7.1. Asins kabinetā izveido sistēmu, lai nodrošinātu nepieciešamo <b>korektīvo darbību</b> veikšanu, ja asins komponenti <b>neatbilst kvalitātes prasībām</b> . 7.2. <b>Regulāri analizē</b> pieejamos <b>datus</b> (informāciju), lai identificētu <b>kvalitātes problēmas</b> un nodrošinātu nepieciešamo <b>korektīvo</b> darbību veikšanu. 7.3. Asins kabinetā nodrošina <b>visu kļūdu un negadījumu dokumentēšanu un izmeklēšanu</b> , lai identificētu problēmas, kuras nepieciešams <b>novērst</b> . 7.4. Asins kabinetā dokumentē un uztur <b>preventīvo darbību procedūras</b> , lai noteiktu asins vai asins komponentu neatbilstības <b>iespējamo iemeslu</b> .

---

## 7. Ziņošanas struktūras projekts

\* - VADC priekšlikumi





Eiropas direktīvā 2005/61/EK (2005.gada 30.septembris) ar ko īsteno direktīvu 2002/98/EK attiecībā uz izsekojamības prasībām un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu ir sekojošas definīcijas:

**„reporting establishment” – „ziņotāja iestāde”** ir asins sagatavotājs, slimnīcas asins kabinets vai iestāde, kur notiek asins pārlišana, kas ziņo par nopietnām blaknēm un/vai nevēlamiem notikumiem kompetentajai iestādei”;

**„imputability” - „attiecināmība”** ir **varbūtība**, ka nopietnu blakni, kas radusies recipientam, var attiecināt uz pārlietajām asinīm vai asins komponentiem vai ka nevēlamu notikumu, kas radies donoram, var attiecināt uz asins nodošanas procesu”.

Direktīva nosaka prasību, ka ziņotājiestādēs ir ieviestas procedūras, ar kuru palīdzību tūlīt pēc uzzināšanas, bet ne vēlāk kā 48 stundu laikā, paziņo kompetentajām iestādēm visu saistīto informāciju par nevēlamo notikumu, kas var pakļaut briesmām donorus vai recipientus, kuri **nav tieši iesaistīti attiecīgajā notikumā**, pievēršot mūsu uzmanību preventīvajiem/profilaktiskajiem pasākumiem. Šīs prasības attiecas uz direktīvas 9.pantu, kas atrunā informācijas apmaiņas nepieciešamību starp kompetentajām iestādēm : „kompetentās iestādes sniedz viena otrai atbilstošu informāciju attiecībā uz nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem, lai nodrošinātu, ka asins un asins komponenti, par kuriem **ir zināms vai domājams**, ka tie ir defektīvi, ir **izņemti no aprites** un iznīcināti”.

Katra dalībvalsts implementē direktīvu prasības likumdošanas aktos un mūsu MK noteikumi Nr.1037, savukārt, nosaka VSMTVA par kompetento institūciju. Lietotājam ir noteikts, ka par jebkādam nopietnām blaknēm, kas asins pārlišanas laikā vai pēc tam novērotas personām, kuras saņem asins komponentus un kuras var attiecināt uz asins komponentu kvalitāti un drošumu, jāziņo konkrētās asins devas sagatavošanas iestādei, kā arī VSMTVA.

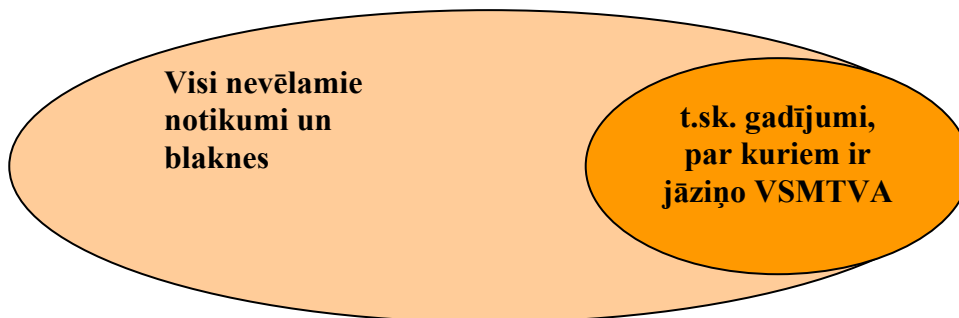
Mūsu ierosinājums ir: paralēli obligātajai ziņošanai VSMTVA ziņot par visiem nevēlamiem notikumiem arī Valsts asinsdonoru centram.

#### **Argumenti:**

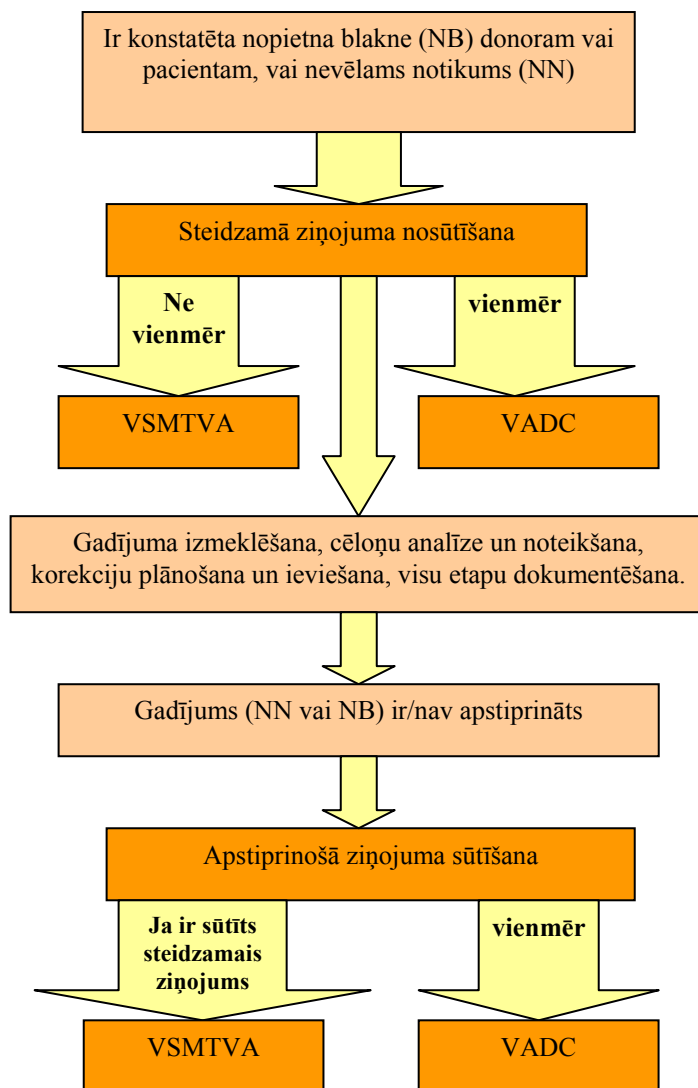
- Ieviešot VADC ERAF informācijas tehnoloģiju projektu un visu Latvijas asins sagatavošanas iestāžu asins komponentu krājumu elektronisku pārvaldīšanu, kad VADC un visas asins sagatavošanas nodaļas tiks apvienotas vienā vienotā datoru tīklā, var tikt nodrošināta **asins komponentu elektroniskā aizturēšana** neatkarīgi no tā, kurā asins sagatavošanas iestādē asins komponents atrodas.
- Donoram ir tiesības ziedot asinis jebkurā asins sagatavošanas iestādē. Ja nopietna blakne ir saistīta ar donora veselības stāvokli, iespējams, ka informāciju ir jāizseko līdz citām donora donācijām.
- Ņemot vērā, ka VADC nodrošina visas asins sagatavošanas iestādes ar kritiski svarīgiem materiāliem asins sagatavošanai (piem.: plastiskie maisi, reaģenti u.c.), daļa no nevēlamiem notikumiem var tikt analizēta tikai ar VADC dalību.

- Pēc statistikas likumiem tikai pietiekoši liels informācijas apjoms ļauj secināt par nepieciešamiem korektīviem pasākumiem riska cēloņu likvidēšanai.

Apzīmējot visus nevēlamus notikumus un nopietnas blaknes kā informācijas kopu, tā izskatās šādi:



Kā rīkoties, ja ir konstatēta nopietna blakne vai nevēlams notikums?



Rīcības un ziņošanas procedūras vispārējā shēma

**Izlemt, par kuru gadījumu ir jāziņo VSMTVA,** asins kabinetiem **palīdz attiecināmības līmeņa** noteikšana. MK noteikumi Nr. 1037 nosaka, ka asins kabinets ziņo aģentūrai visu informāciju par 2. un 3. līmeņa blaknēm.

### Nopietnas blaknes attiecināmības līmeņi

Attiecināmības līmenis		Skaidrojums
NN	Nav novērtējams	Ja nav pietiekamu datu attiecināmības novērtēšanai
0	Izslēgts	Ja ir pārliecinoši pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz citiem cēloņiem
	Maz ticams	Ja pierādījumi skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk, attiecas uz citiem cēloņiem, nevis uz asinīm un asins komponentiem
1	Iespējams	Ja nav skaidru pierādījumu, lai attiecinātu blaknes uz asinīm vai asins komponentu, vai citiem cēloņiem
2	Ticams, varbūtējs	Ja pierādījumi skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk, attiecas uz asinīm un asins komponentiem
3	Droši	Ja ir pārliecinoši pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz asinīm vai asins komponentiem

## 8. Kontaktinformācija: kā ziņot Valsts asinsdonoru centram

1. Ja pēc asins komponenta pārļiešanas recipientam ir NB, kas rada šaubas par asins komponenta kvalitāti un ir nepieciešamība aizturēt citus no šī donora sagatavotos asins komponentus, steidzami ziņo:
    - pa telefaksu VADC Ekspedīcijai; telefaksa Nr.:67471473. un/vai
    - telefonogrammas veidā : 67471473.
  2. Ja asins kabinetam ir informācija par nopietnu blakni, ziņojumu un apstiprinājuma ziņojumu nepieciešams nosūtīt:
    - elektroniski uz adresi [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv), vai  
*[Priekšrocības: iespēja vienu reizi aizpildīt veidlapu ar standarta informāciju, operatīvā ziņojuma nosūtīšana un elektroniskā dokumentēšana, iespēja vienlaicīgi nosūtīt gan VADC, gan VSMTVA, ja nepieciešams]*
    - nosūtīt aizpildītu veidlapu ar kurjeru vai pa pastu ar noradi „VADC Vigilance” vai
    - nosūtīt ziņojumu pa telefaksu. Telefaksa numurs: 67408881.
  3. Ja asins sagatavošanas nodaļai ir informācija par nevēlamu notikumu, kas ietekmē vai var ietekmēt asins komponentu kvalitāti, ziņojumu un apstiprinājuma ziņojumu nepieciešams nosūtīt:
    - elektroniski uz adresi [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) vai  
*[Priekšrocības: iespēja vienu reizi aizpildīt veidlapu ar standarta informāciju, operatīvā ziņojuma nosūtīšana un elektroniskā dokumentēšana, iespēja vienlaicīgi nosūtīt gan VADC, gan VSMTVA, ja nepieciešams]*
    - nosūtīt aizpildītu veidlapu ar kurjeru vai pa pastu ar noradi „VADC Vigilance” vai
    - nosūtīt ziņojumu pa telefaksu. Telefaksa numurs: 67408881.
- *Asins sagatavošana nodaļas vai asins kabineta atbildīgā persona var nosūtīt ziņojumu par jebkuru nevēlamu notikumu vai nopietnu blakni.*
  - *Steidzamajam ziņojumam par nopietnām blaknēm jābūt nosūtītam konkrētās devas sagatavotājam.*

### Asins sagatavošanas nodaļu UZMANĪBAI:

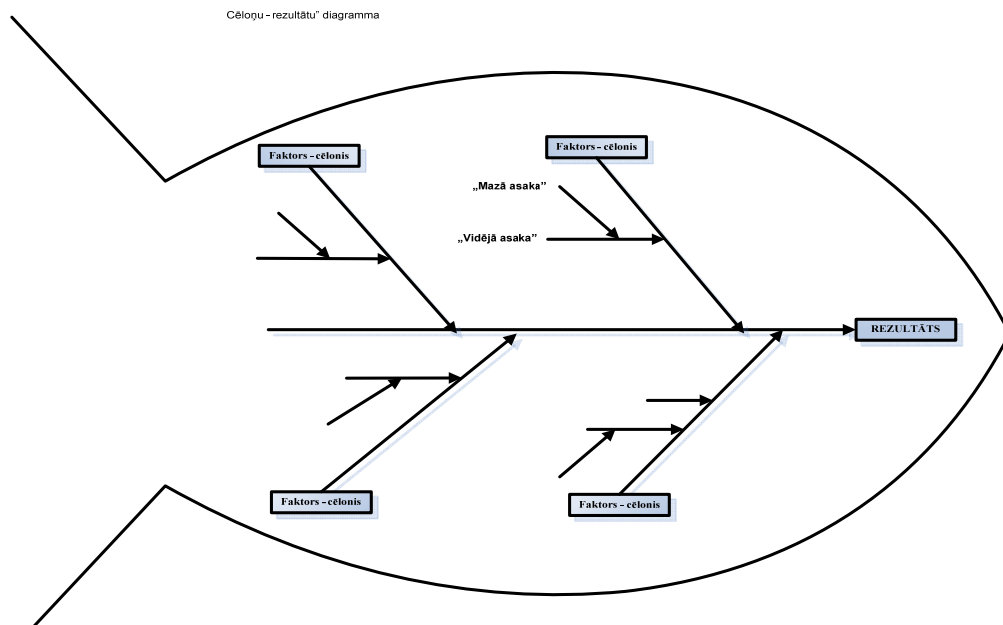
Veidlapu aizpildīšanā, cēloņu analīzē Jums palīdzēs :

Dr. Dace Miklāva

t.: 67408876

[dace.miklava@vadc.gov.lv](mailto:dace.miklava@vadc.gov.lv)

## 9. Nevēlamo notikumu cēloņu analīze



### Daži padomi cēloņu-rezultātu diagrammu zīmēšanā

- Jānosaka visi faktori, kuri attiecas uz aplūkojamo problēmu, aptaujājot pēc iespējas vairāk cilvēku.
- Rezultātu jāformulē pēc iespējas precīzāk. Ja tas būs abstrakts, būs nekonkrēta diagramma.
- Jāizveido tik daudz diagrammu, cik rezultātu vai rādītāju ir jāpēta.
- Jāizvēlas tādi faktori, kurus iespējams izmērīt, jo ar objektīvu datu palīdzību jānovērtē attiecību “cēloņi-rezultāts” spēku.
- Jāatrod faktori, kuri ir jāietekmē.

Tādā veidā izskatās cēloņu – rezultātu diagramma. Ir saprotams, kāpēc šo diagrammu bieži sauc par “zivju asaku”.

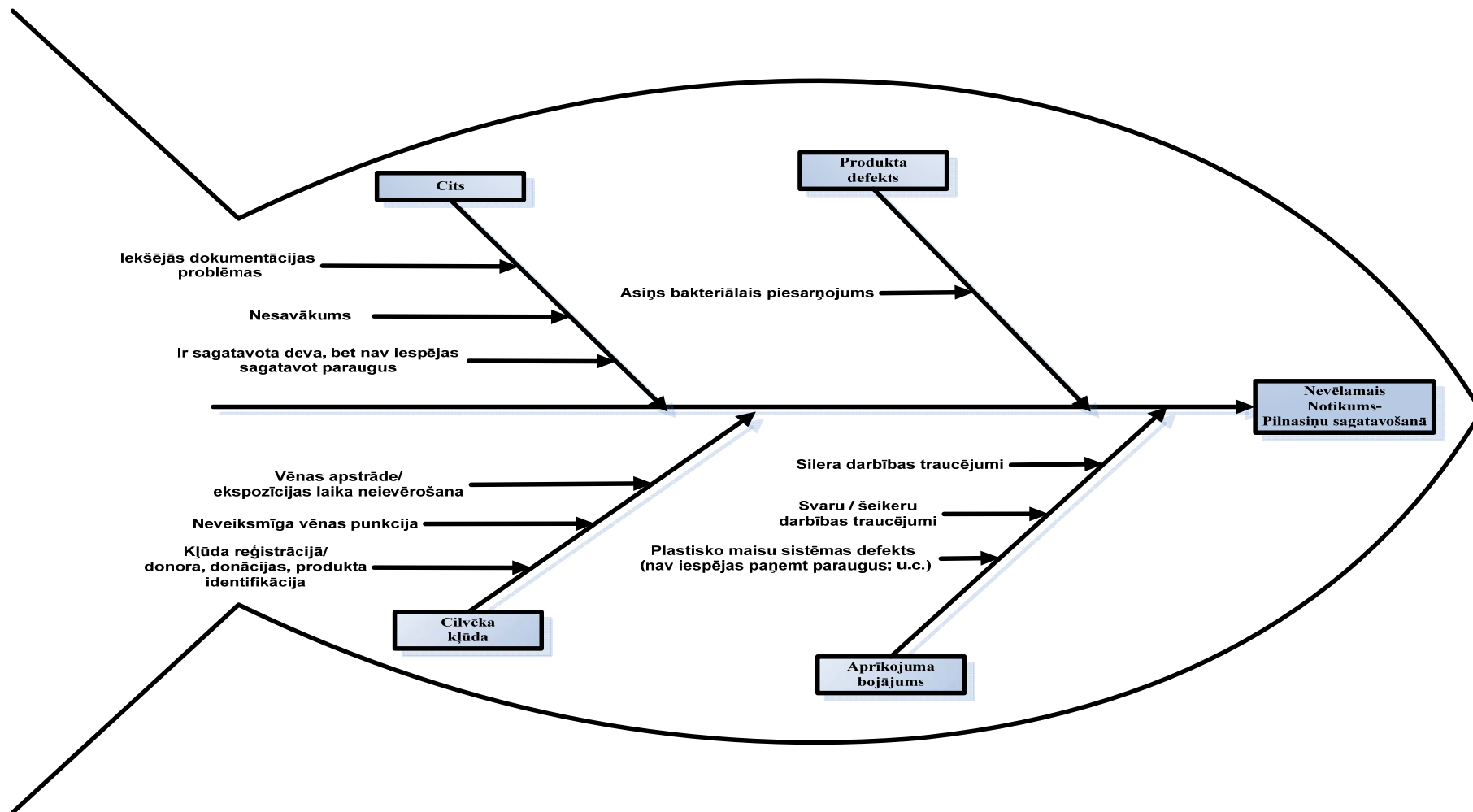
### Cēloņu – rezultātu diagrammas veidošanas metode

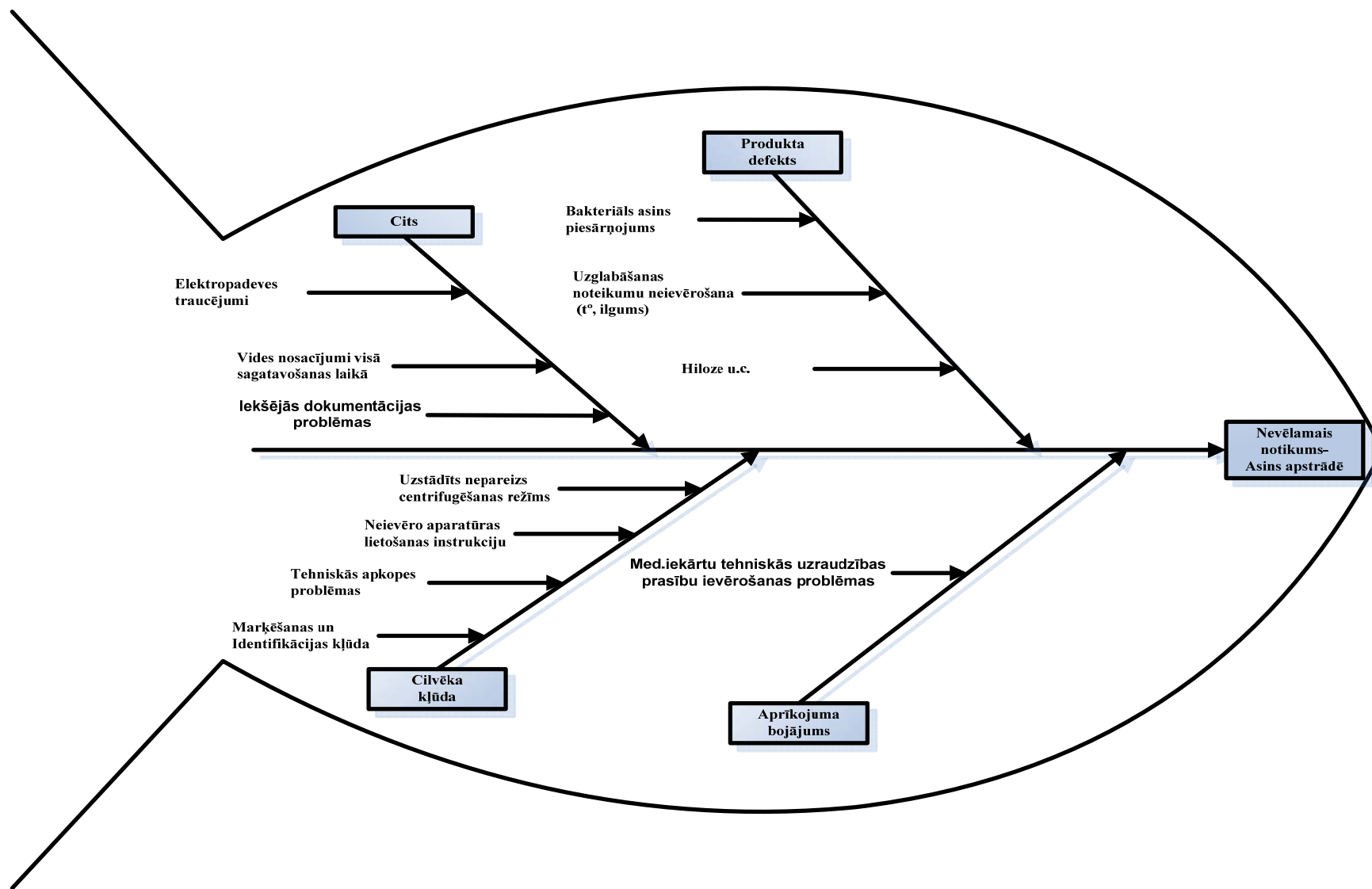
- Jānosaka rezultāts ( rādītājs, nevēlamais notikums u.tml.);
- Jāuzraksta galvenie cēloņi, kuri ietekmē rezultātu;
- Jāuzraksta cēloņi (atšķirīgie), kuri ietekmē galvenos cēloņus (“lielās asakas” un jāizveido kā “vidējās asakas”. Pēc tam uzraksta trešās šķiras cēloņus;
- Jāsakārto faktorus pēc to svarīguma un jāizdala sevišķi svarīgie, kuri visbūtiskāk ietekmē rezultātu;
- Jāpieraksta visa nepieciešamā informācija. *Cēloņu – rezultātu diagrammas veidošana cēloņu saraksta sistematizācijai.*

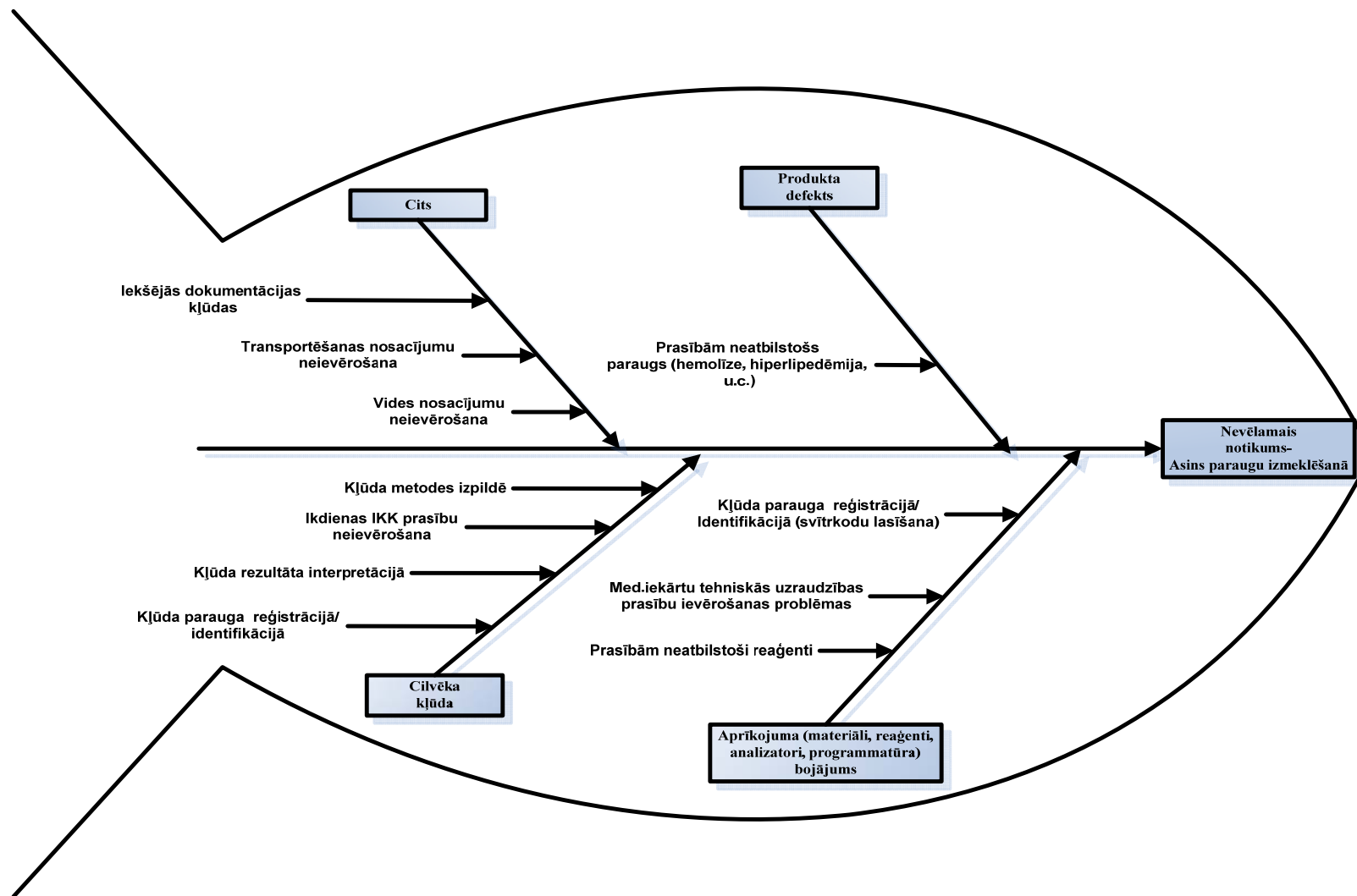
### Ieteikumi procedūras veikšanai:

- Jāapvieno divi mērķi: iespējami vairāku cēloņu atrašana un to sistematizācija;
- Cēloņu meklēšanai vēlama aktīva apspriešana; efektīva metode ir “prāta vētra”.
- Cēloņus vēlams sistematizēt tos aplūkojot secībā no “mazām asakām” uz vidējām” un no “vidējām” uz “lielām”.

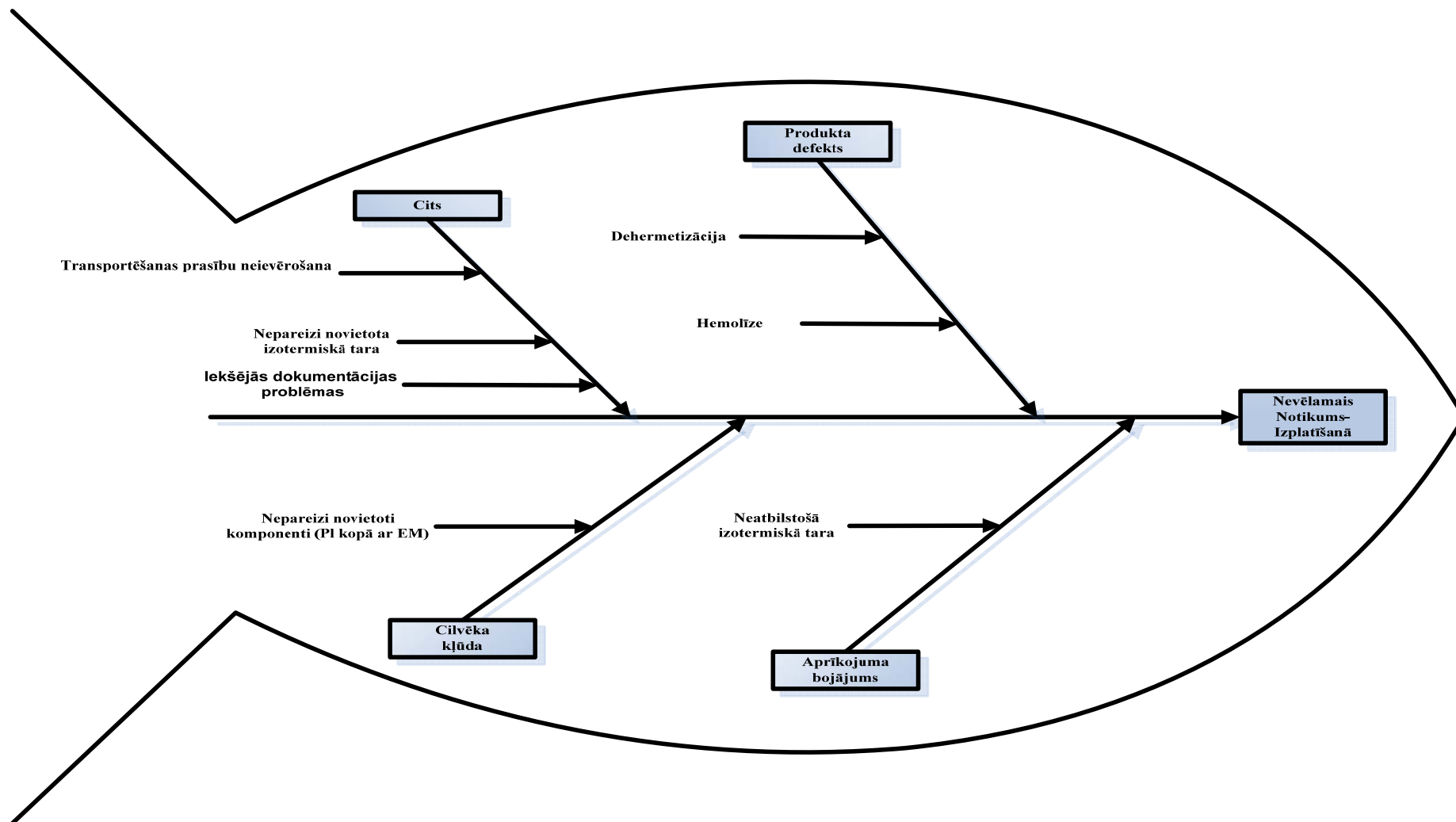
## Iespējamo cēloņu identifikācija – asins sagatavošanas iestāžu UZMANĪBAI

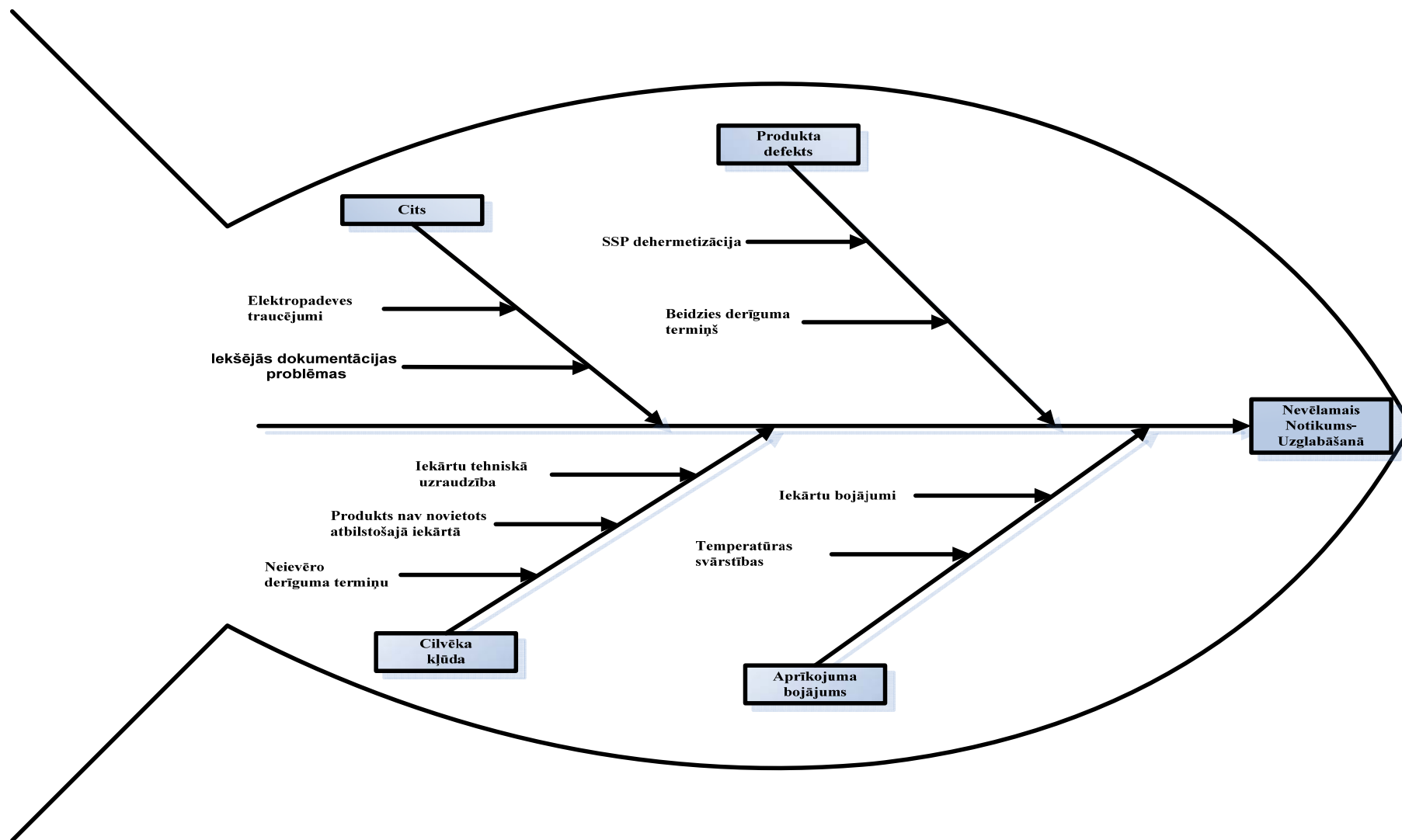


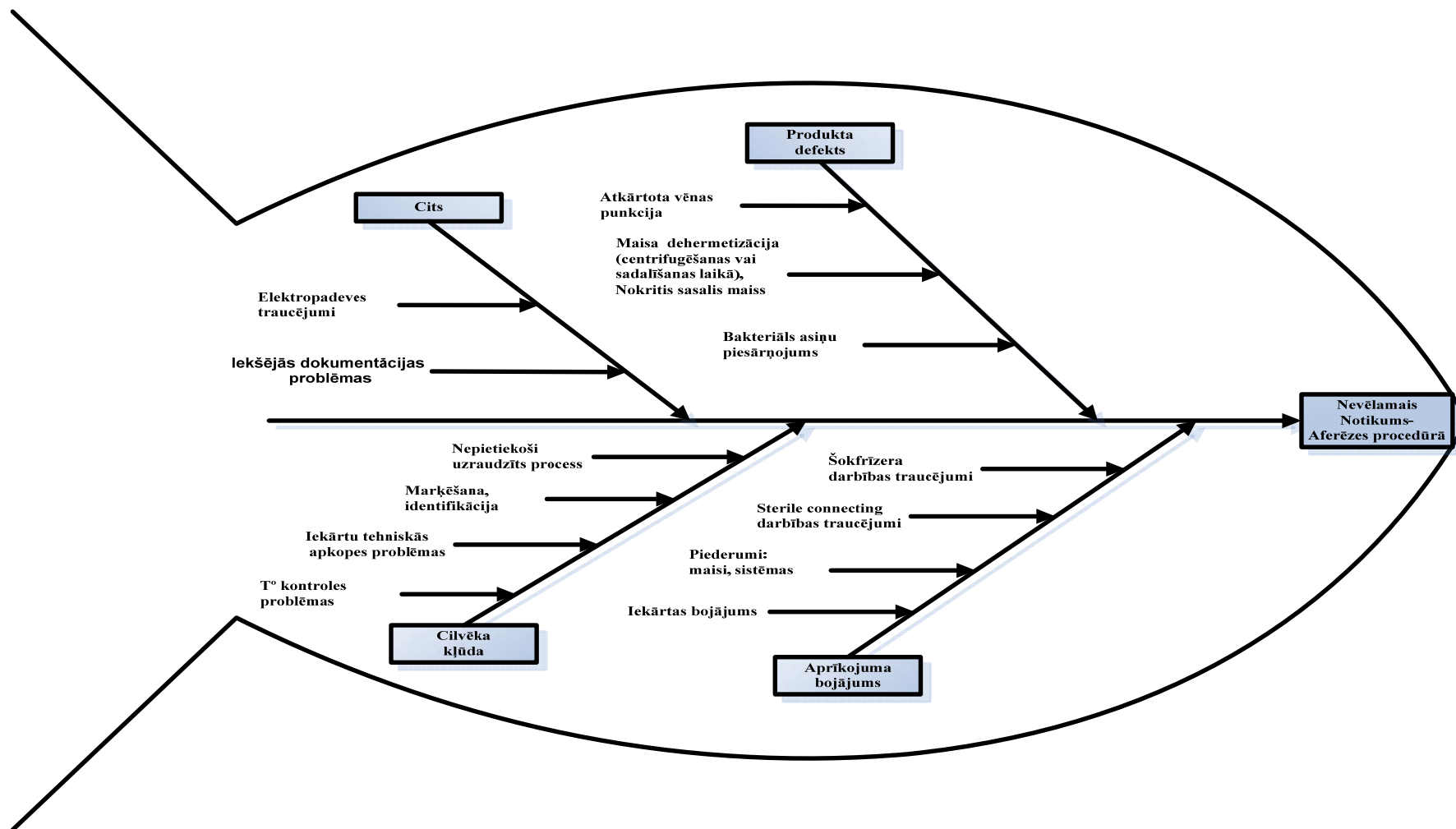












## 10. Asins komponentu izsekojamība

Kas ir asins komponentu izsekojamība?

**„Es zinu visu, kas man ir jāzina un tas ir dokumentēts!”**

Izsekojamības pamatelements ir katras asins komponenta devas unikāls identifikācijas kods - burtu-ciparu veidā. Devas identifikācijas numurs piesaistāms kā donoram, tā arī asins komponentam un recipientam.

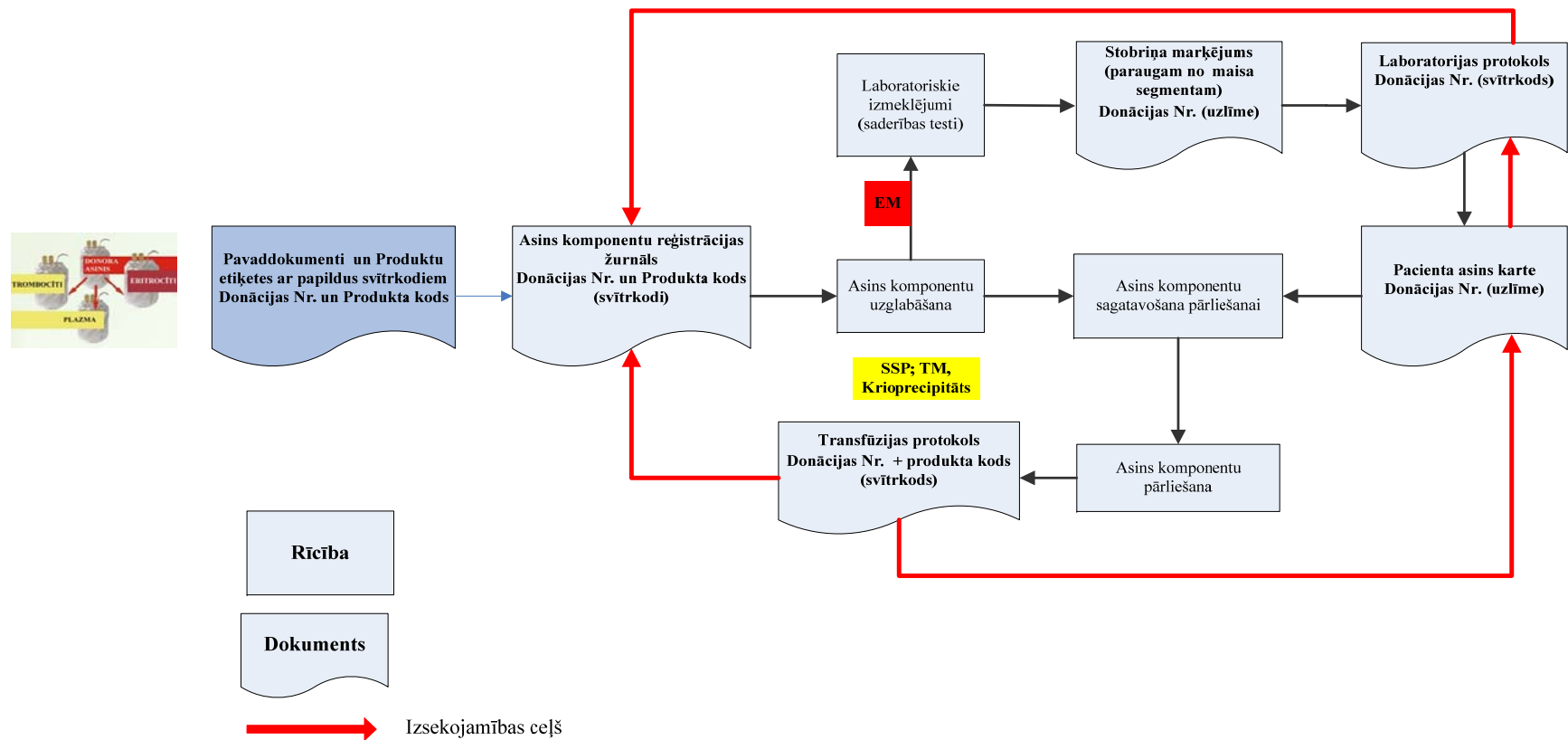
 <b>P0700 06 000524</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		 5100		... OBSI TEST ...
VALSTS ASINSDONORU CENTRS, Sāpīņu iela 6, Rīga		 <b>RhD poz</b>		
Donac. datums  0063171312 <b>13 NOV 2006</b>	 <b>E3844V00</b>			 0063582359 <b>25 DEC 2006 23:59</b>
<b>ERITROCĪTU MASA</b>		 V8300000000000000099 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> A- B- C- E- K-		... OBSI TEST ...
Tilpums 0ml Saldums SAGM Uzglab temp 2-6°C				
 <b>P0700 06 000524</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		 <b>E3844V00</b> <b>ERITROCĪTU MASA</b>		<b>Transfūzijas protokolam</b>
 <b>P0700 06 000524</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<b>P0700 06 000524</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<b>Pacienta asins kartei</b> <b>Stobriņam</b>
 <b>P0700 06 000524</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		 <b>E3844V00</b> <b>ERITROCĪTU MASA</b>		<b>Asins komponentu</b> <b>reģistrācijas žurnālam</b>

**Laboratorijas protokolam**

**Transfūzijas protokolam**

**Pacienta asins kartei**  
**Stobriņam**

**Asins komponentu**  
**reģistrācijas žurnālam**



Asins komponenta izsekojamības modelis slimnīcā (VADC projekts)

## 11. 2006. gada HV dati

### 11.1. Nopietnas blaknes un nevēlami notikumi

Pie nopietnām blaknēm pieder transfūziju reakcijas (TR), kuras iedala: imūnas un neimūnas dabas TR, hemolītiskās un nehemolītiskās TR, akūtas un novēlotas TR.

#### IMŪNĀS nopietnās blaknes

<b>Akūta hemolīze</b>	ir viena no bīstamākajām nopietnām blaknēm. To ierosina komplementu aktivējošas antieritrocitārās antivielas, kā rezultātā eritrocīti iet bojā asinsvados. Reakcija sākas drīz pēc EM transfūzijas sākuma. Pamatā tai ir ABO sistēmā nesaderīgas EM transfūzija (piem.:0 grupas recipientam ievadot A vai B grupas EM).
<b>Aizkavēta hemolīze</b>	izpaužas vēlāk par 24 stundām pēc transfūzijas. Tā rodas iepriekš sensibilizētiem pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas antieritrocitārās antivielas, kuras laika gaitā kļuvušas laboratoriski nenosakāmas.
<b>Alerģiska reakcija</b>	to izsauc recipienta antivielas pret svešiem plazmas proteīniem un izpaužas 15-20 min. laikā no transfūzijas sākuma ar nātreni, niezi, ertiēmu.
<b>Anafilakse</b>	potenciāli bīstama, norit ar bronhospazmu, izteiktu elpas trūkumu, hipotenziju.
<b>Pēctransfūzijas purpura (PTP)</b>	izpaužas 5-12 dienas pēc transfūzijas ar trombocitopēniju, kuru izraisa recipienta organismā esošas antitrombocitārās antivielas.
<b>Transplantāta atgrūšanas reakcija (GvHD)</b>	simptomi parādās 1-6 nedēļas pēc transfūzijas: drudzis, aknu disfunkcija, caureja un pancitopēnija bez cita iemesla. Cēlonis tam ir recipienta organismā cirkulējoši imunoloģiski aktīvie donora T-limfocīti.
<b>Akūts plaušu bojājums (TRALI)</b>	ierosina mijiedarbība starp pacienta granulocītiem un donora antileikocitārām antivielām. Klīniskie simptomi izpaužas 6 stundu laikā pēc transfūzijas: hipoksija un abpusēji infiltrāti plaušās bez cita iemesla, plaušu tūska.
<b>Febrīla reakcija</b>	ierosina recipienta organismā esošās antivielas pret donora leikocītu un trombocītu antigēniem. Izpaužas ar drebuļiem, drudzi un ķermeņa temperatūras paaugstināšanos vairāk kā par 1 grādu bez cita iemesla 8 – 24 st. laikā pēc transfūzijas.

#### NEIMŪNĀS nopietnās blaknes

<b>Bakteriālas infekcijas pārnešana. Bakteriāls šoks, sepse</b>	ja tiek ievadīts bakteriāli kontaminēts asins komponents.
<b>Cirkulatora pārslodze</b>	hipervolēmija, kas rodas pārāk straujas transfūzijas rezultātā.
<b>Neimūna hemolīze</b>	ko var izraisīt nepareiza asins komponenta uzglabāšana, šķīdumi, ievadīti kopā ar asins komponentu.
<b>Transmisīvās slimības</b>	ar asins komponentu pārnesti slimību izsaucēji (B un C hepatītu vīrusi, HIV infekcija, sifiliss u.c.).

Latvijā TR uzskaitē uzsākta 2003.gadā un ar katru gadu pieaug ziņojumu daudzums, kaut gan joprojām tas ir mazs.

2006.gadā no Latvijas stacionāriem saņemti 46 ziņojumi. No tiem pa 11 ziņojumiem no LOC un P.Stradiņa KUS, 7 no Talsu slimnīcas, 6 no klīniskās slimnīcas "Gaiļezers", 5 no Kuldīgas slimnīcas. Ziņojumu analīze rāda, ka vairums gadījumu ir febrīlas reakcijas (30) un 12 ir alerģiska rakstura blaknes, kuras nav ietilpināmas nopietņu blakņu kategorijā. Anafilakse novērota 2 gadījumos, bet TRALI un DIK sindroms atzīmēti pa 1 gadījumam. Tomēr analizējot ziņojumos norādīto informāciju, trūkst pārliecinošu pierādījumu par TRALI (ievadīts krioprecipitāts) un DIK sindroma (pārlieta EM) saistību ar pārlietajiem asins komponentiem. Iespējams, ka par TRALI uzskatīta plaušu tūska sakarā ar pamatslimību, kā arī DIK sindroma izpausme saistībā ar pamatsaslimšanu.

<b>Blaknes veids</b>	<b>Febrīla reakcija</b>	<b>Alerģija</b>	<b>Anafilakse</b>	<b>TRALI</b>	<b>DIK</b>
<b>Asins komponents</b>					
Eritrocītu masa	22	7	1		1
Svaigi saldēta plazma	4	2	2		
Trombocītu masa		2			
Kombinēti asins komponenti		4		1	

Lai uzlabotu nopietno blakņu un nevēlamu notikumu atpazīšanu, pierādīšanu un analīzi, liels darbs jāveic stacionāru transfuziologiem. Viņiem daudz jāstrādā ar ārstiem blakņu atpazīšanas jomā un jāpārliecina ārstus par šā darba svarīgumu, lai par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem tiktu noformēti ziņojumi, kuru analīze dotu iespēju samazināt šos gadījumus.

#### **Informāciju par blaknēm sagatavoja:**

**VADC donoru laboratoriskās izmeklēšanas daļas vadītāja dr. Iriša Grīnfelde un  
direktora vietniece laboratoriju jautājumos dr. Ingrida Sisene**

## 11.2. Nevēlami notikumi asins sagatavošanas iestādē – VADC

VADC un VADC LF 2006.gadā tika atklāti šādi nevēlami notikumi, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti un drošību:

### Ikgadējais paziņojums par nevēlamiem notikumiem 2006.gads

Ziņotājiestāde:		Valsts asinsdonoru centrs			
Ziņošanas periods	2006.gada 1.janvāris– 31.decembris				
Kopējais apstrādāto asiņu un asins komponentu skaits:		<b>62 705</b>			
Nevēlams notikums, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti un drošumu, sakarā ar nepilnībām šādos posmos:	Kopējais skaits	Specifikācija			
		produkta defekts	aprīkojuma bojājums	cilvēka kļūda	cits precizēt
Pilnasiņu sagatavošana	<b>170</b>	<b>170<sup>1</sup></b>			
Aferēzes procedūra					
Asins paraugu testēšana	<b>14</b>			<b>2</b>	<b>12<sup>2</sup></b>
Apstrāde	<b>1</b>			<b>1</b>	
Uzglabāšana					
Izplatīšana					
Materiāli					
Cits (precizēt)	<b>2</b>			<b>2<sup>3</sup></b>	

Informācija par šiem nevēlamajiem notikumiem tika iesniegta VSMTVA.

<sup>1</sup> Nesavākums – nepilna standartdeva

<sup>2</sup> Hemolīze asins paraugos

<sup>3</sup> asins komponentu marķēšana



## Nevēlamais notikums – nepilna standartdeva

Par nevēlamiem notikumiem pilnasiņu sagatavošanā tika uzskaitīta nepilnu standartdevu sagatavošana:

	Nepilnas standartdevas	t.sk. VADC stacionārā	t.sk. VADC izbraukumos	t.sk. VADC LF	% no kopējo donāciju skaita	
					VADC	VADC LF
2005.g.	155	22	32	101	0,25	1,26
2006.g.	170	45	45	98	0,34	1,41

Biežāk nepilnu standartdevu sagatavošana novērota pirmreizējiem donoriem, pārsvarā jauniešiem. Par to liecina arī fakts, ka 2006.gadā vairāk nepilnu standartdevu sagatavots tieši VADC stacionārā, kad tika organizētas akcijas, piesaistot par donoriem daudz jaunu cilvēku. Diemžēl prognozēt šo nelabvēlīgo notikumu ne vienmēr ir iespējams, tāpēc arī nevar pilnīgi izvairīties no šī notikuma atkārtotāšanās.

2007.gadā īpaša uzmanība jāpievērš VADC Latgales filiāles (LF) asins sagatavošanas nodaļas darbam, lai izzinātu un analizētu iemeslus nepilnu standartdevu sagatavošanai, jo tabulas dati demonstrē, ka LF 2006.gadā bija ~ 4 reizes vairāk nesavākumu, kā VADC kopumā, pie tam līdzīga starpība ir arī 2005.gadā.

### Komentārs - viedoklis:

*HV pārskata sagatavošanas laikā analizējot iespējamās nevēlamās notikumus VADC speciālistu darba grupa secināja, ka gadījumus, kad tiek sagatavotas nepilnas standartdevas nepieciešams analizēt ar mērķi samazināt gadījumu skaitu, BET nepilnas standartdevas sagatavošanas rezultātā šī deva netiks izmantota turpmākajā asins apstrādē un nevar ietekmēt gatavā produkta kvalitāti. Tādēļ par šo nevēlamo notikumu nav jāziņo kompetentajai institūcijai (VSMTVA).*

### Nevēlami notikumi, saistīti ar asins paraugu izmeklēšanu

2006.gadā VADC bija konstatētas 2 kļūdas asins grupas noteikšanā, kas bija savlaicīgi pamanītas un sagatavotie asins komponenti netika izsniegti pārļiešanai. Vienlaicīgi tika izstrādāti un veikti korektīvie – preventīvie pasākumi.

12 gadījumos bija novērota hemolīze donoru asins paraugos, kā dēļ netika veikta donoru izmeklēšana un asins komponentus nebija iespējams izsniegt pārļiešanai. Diemžēl īsto hemolīzes iemeslu vairāku gadu gaitā nav izdevies atklāt pilnībā, līdz ar to arī preventīvie pasākumi – atkārtota personāla apmācība, cita ražotāja vakuumbriņu iegāde, ir ievērojami reducējusi šo nevēlamo notikumu skaitu, bet tas nav izslēgts pilnīgi (67 hemolizēti asins

paraugi 2004.gadā, 41 – 2005.gadā). Šis nevēlamais notikums tiek uzraudzīts, analizēts, jo tas ir ne tikai finansiāls zaudējums, bet arī VADC prestiža jautājums – donors nodod asinis un netiek veikta šo asiņu laboratoriska izmeklēšana un praktiska izmantošana pēc indikācijām.

#### **Komentārs - viedoklis:**

*HV pārskata sagatavošanas laikā analizējot iespējamus ar asins paraugu izmeklēšanu saistītos nevēlamus notikumus VADC speciālistu darba grupa secināja, ka progresīva pieeja automatizējot medicīnas laboratoriju darbību pievērš mūsu uzmanību nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar aprīkojuma bojājumiem. Analizatoru, temperatūru uzturošo iekārtu un citu medicīnas iekārtu tehniskās uzraudzības problēmas, reaģentu atbilstība prasībām visā derīguma termiņa laikā un cita aprīkojuma iespējamās problēmas kritiski ietekmē izmeklēšanas procesa un rezultāta kvalitāti, tādejādi var ietekmēt arī asins komponenta kvalitāti. Cilvēka faktoram arī ir nopietna nozīmē, jo parauga reģistrācija un identifikācija, iekšējās kvalitātes kontroles programmas prasību ievērošana, rezultātu interpretācija un izmeklēšanas metodes prasībām atbilstoša izpilde atrodas cilvēku rokās. Pie citiem iemesliem, kā dēļ var tikt konstatēti nevēlamie notikumi var uzskatīt arī vides un transportēšanas nosacījumu ievērošanas problēmas.*

#### **Nevēlami notikumi asins komponentu apstrādē**

2006.gadā, pulējot trombocītu masu no 5 leukocītu – trombocītu slāņa (BC) devām, tika izvēlēts 1 BC ar reaktīviem izmeklēšanas rezultātiem. Kļūda bija savlaicīgi pamanīta un sagatavotā trombocītu masa – inaktivēta un utilizēta. Vienotas informācijas sistēmas ieviešana Asins dienestā dos iespēju izvairīties no līdzīga rakstura kļūdām.

#### **Komentārs - viedoklis:**

*HV pārskata sagatavošanas laikā analizējot iespējamus ar asins komponentu apstrādi saistītos nevēlamus notikumus VADC speciālistu darba grupa secināja, ka izvairīties no kļūdām nevar ar datorsistēmas palīdzību, bet var tikai samazināt kļūdu rašanas risku. Asins komponentu apstrādē: asins sadalīšanās komponentos, bērnu devās, komponentu filtrēšanas, apstarošanas un atmazgāšanas procesos par produktu defektu var tikt uzskatīti konstatētais bakteriālais piesārņojums, uzglabāšanas noteikumu neievērošana u.c. faktori, kas ietekmē produktu kvalitāti. Aprīkojuma bojājumi un ,protams, cilvēka faktors, kas izpaužas kā marķēšanas un identifikācijas kļūdas, tehniskās apkopes problēmas, aparatūras lietošanas un tehnoloģiju prasību neievērošana. Elektropadeves un vides nosacījumu neievērošanas problēmas arī tiek uzskatītas par produktu kvalitāti ietekmējošiem faktoriem.*

## Citi nevēlami notikumi

2006.gadā tika pamanītas 2 kļūdas asins komponentu marķēšanā – 1 svaigi saldētas plazmas (SSP) deva ar kļūdainu devas identifikācijas numuru un 1 eritrocītu masas (EM) deva bija izplatīta uz ārstniecības iestādi bez Rh(D) piederības uzlīmes. SSP un EM (atdota atpakaļ VADC) devas inaktivētas un utilizētas. Vienotā informācijas sistēma, kas tiks ieviesta 2007.g., pasargās no līdzīgu notikumu atkārtotāšanās.

### **Komentārs - viedoklis:**

*Nevēlamie notikumi, kas tika traktēti kā „citi”, pēc VADC speciālistu darba grupas viedokļa vajadzēja traktēt kā cilvēka faktors asins apstrādes procesā (2 kļūdas asins komponentu marķēšanā – 1 svaigi saldētas plazmas (SSP) devai bija kļūdainas devas identifikācijas numurs) un cilvēka faktors asins komponentu izplatīšanā (1 eritrocītu masas (EM) deva bija izplatīta uz ārstniecības iestādi bez Rh(D) piederības uzlīmes). Svarīgi, ja nevēlamo notikumu uzraudzības sistēma ļauj savlaicīgi, pirms asins komponents tiks pārliets, vēl labāk pirms tas tiks izsniegts ārstniecības iestādes asins kabinetam atklāt problēmu un veikt korektīvus pasākumus. Šoreiz asins komponenti netika pārlieti recipientiem. Vienotā informācijas datorsistēma noteikti palīdzēs samazināt kļūdu rašanas risku, bet nevar likvidēt visas iespējamās problēmas un nevēlamos notikumus.*

## **Nevēlami notikumi donoram pēc pilnas asins standartdevas sagatavošanas.**

Pēc asins nodošanas dažreiz donoriem mēdz būt pārejoši veselības stāvokļa traucējumi, kas, protams, neietekmē sagatavoto asiņu kvalitāti (informācija VADC LF neieskaitot):

	Samaņas zudums procedūras laikā	Hematoma	Samaņas zudums pēc procedūras	Psiho – emocionālas reakcijas	Citi	Kopā
2005.g.	77	-	1	3	2	83
2006.g.	42	3	4	3	1	53

Jāpiebilst, ka 2006.gada laikā 3 no šiem donoriem bija hospitalizēti, bet pēc ārsta/neiropatologa apskates uzņemšanas nodaļā atlaisti mājās ambulatorai ārstēšanai/novērošanai bez pārejošas darba nespējas.

### **Komentārs - viedoklis:**

*Nevēlamie notikumi, kas radīja pārejošus veselības stāvokļa traucējumus donoriem netika atspoguļoti VADC gada atskaitē. 2005.gada 27.decembra MK noteikumi Nr.1037 nosaka: „32. Valsts asinsdonoru centrs, asins sagatavošanas nodaļas un asins kabineti attiecībā uz nevēlamiem notikumiem nodrošina, ka ir ieviestas procedūras:*

32.1. lai reģistrētu **visus** nevēlamos notikumus, kas var ietekmēt asiņu un asins komponentu kvalitāti un drošumu;

32.2. ar kuru palīdzību, izmantojot 9.pielikuma A daļā sniegto paziņošanas veidlapas paraugu, visu informāciju par nevēlamiem notikumiem, kas **var pakļaut briesmām donorus** vai personas, kuras saņem asinis vai asins komponentus (recipientus), sniedz aģentūrai, tiklīdz tā ir kļuvusi zināma, bet ne vēlāk kā 48 stundu laikā.”

**Informāciju par nevēlamiem notikumiem sagatavoja: VADC galvenā ārste  
Dr. Anna Šteinerte**

**Komentārus sagatavoja: VADC direktora vietniece kvalitātes vadības  
jautājumos Natālija Bolbate**

## 12. Izmantota literatūra un informācijas avoti

1. 2005.gada 27.decembra MK noteikumi Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”
2. „Haemovigilance Annual Report 2005. National Haemovigilance Programme”; New Zealand Blood Service, 2006.; Internet: [http://www.nzblood.co.nz/site\\_resources/Haemovigilance/2005\\_Annual\\_Report.pdf](http://www.nzblood.co.nz/site_resources/Haemovigilance/2005_Annual_Report.pdf)
3. UK Blood Safety and Quality Regulations 2005: Implementation of the EU Blood Safety Directive/Background and Guidance on reporting Serious Adverse Events & Serious Adverse reactions/MHRA – the UK Competent Authority for Blood Safety/Internet – [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk)
4. SABRE – a User Guide/UK Blood Safety and Quality regulations 2005 – Implementation of the EU Blood Safety Directive/MHRA – the UK Competent Authority for Blood Safety/Internet – [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk)
5. Basic clinical and organisational requirements for an effective haemovigilance/P.F.W.Strengers, E.M.Love, C.Politis, TLissitchkov u.c.-Sofia, ESTM ,2002.-278p.
6. Transfusion Medicine.European course on blood transfusion/W.V.Aker, B.Genetied, H.Cohen, A.Todd –Louis Paster University in Strasbour, 1994.-266p.
7. Transfusion Medicine/I.McCullough., H.Jones, J.Revill, University of Minnesota,1998.-492 p
8. Practical Transfusion Medicine/A.Murphy, R.Derwood, G.Pamphilon. Blackwell Science, London.2001.-365.p.
9. Blood Transfusion Therapy, American Association of Blood Banks,2002-174p.
10. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva2002/98/EK (2003.g.27.janvāris), kas nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu.Brisele,2003.-18 lpp.
11. Annual Report 2003,National Haemovigilances Office National Blood Center, Dublin,2003-156p.

### Saīsinājumi

**HV** – Hemovigilance;

**KI** – kompetentā institūcija: Veselības statistikas un medicīnas tehnoloģiju valsts aģentūra –VSMTVA (nosaka MK noteikumi Nr. 1037 no 2005.gada 27.decembra);

**VADC** – Valsts asinsdonoru centrs;

**ASN** – asins sagatavošanas nodaļa;

**AK** –asins kabinets;

**VSMTVA** - kompetentā institūcija: Veselības statistikas un medicīnas tehnoloģiju valsts aģentūra –VSMTVA (nosaka MK noteikumi Nr. 1037 no 2005.gada 27.decembra);

**NN**- nevēlams notikums;

**NB** – nopietna blakne.

**1. pielikums Veidlapas no MK noteikumiem Nr.1037****2005.gada 27.decembra MK noteikumi Nr 1037 8.pielikums**

<b>Paziņojums par nopietnām blaknēm A DAĻA Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm</b>
Ziņotājiestāde
Ziņojuma numurs
Ziņošanas datums (datums, mēnesis, gads)
Pārļiešanas datums (datums, mēnesis, gads)
Recipienta vecums _____ gadi
Recipienta dzimums (vajadzīgo pasvītrot): 1) vīrietis    2) sieviete
Nopietnas blaknes datums (datums, mēnesis, gads)
Nopietna blakne attiecas uz (vajadzīgo pasvītrot): 1) pilnasinīm 2) eritrocītiem 3) trombocītiem 4) plazmu 5) citiem (precizēt)
Nopietnas blaknes veids (vajadzīgo pasvītrot): - imunoloģiska hemolīze ABO nesaderības dēļ - imunoloģiska hemolīze citu aloantiviēlu dēļ - neimunoloģiska hemolīze - bakteriālas infekcijas pārņemšana ar asins pārļiešanu - anafilakse/hipersensitivitāte - ar pārļiešanu saistīts akūts plaušu bojājums - vīrusa infekcijas (HBV) pārņemšana ar asins pārļiešanu - vīrusa infekcijas (HCV) pārņemšana ar asins pārļiešanu - vīrusa infekcijas (HIV-I/II ) pārņemšana ar asins pārļiešanu - vīrusa infekcijas (precizēt) pārņemšana ar asins pārļiešanu - parazitāras infekcijas pārņemšana ar asins pārļiešanu (malārija) - citas parazitāras infekcijas (precizēt) pārņemšana ar asins pārļiešanu - pēctransfūzijas purpura - transplantāta atgrūšanas slimība (GVHD) - cita(-s) nopietna(-s) blakne(-es) (precizēt)
Attiecināmības līmenis (NN, 0–3)

**B DAĻA****Nopietnas blaknes attiecināmības līmeņi**

Attiecināmības līmenis		Skaidrojums
NN	Nav novērtējams	Ja nav pietiekamu datu attiecināmības novērtēšanai
0	Izslēgts	Ja ir pārliecinoši pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz citiem cēloņiem
	Maz ticams	Ja pierādījumi skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk, attiecas uz citiem cēloņiem, nevis uz asinīm un asins komponentiem
1	Iespējams	Ja nav skaidru pierādījumu, lai attiecinātu blaknes uz asinīm vai asins komponentu, vai citiem cēloņiem
2	Ticams, varbūtējs	Ja pierādījumi skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk, attiecas uz asinīm un asins komponentiem
3	Droši	Ja ir pārliecinoši pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz asinīm vai asins komponentiem

<b>C DAĻA</b> <b>Nopietnas blaknes apstiprinājums</b>	
Ziņotājiestāde	
Ziņojuma numurs	
Apstiprinājuma datums (datums, mēnesis, gads)	
Nopietnas blaknes datums (datums, mēnesis, gads)	
Nopietnas blaknes apstiprinājums (jā/nē)	
Attiecināmības līmenis (NN, 0–3)	
Nopietnas blaknes veida maiņa (vajadzīgo pasvītrot):	
1) jā      2) nē ja atbilde ir "jā", precizēt:	
Klīniskais iznākums (ja zināms) (vajadzīgo pasvītrot): - pilnīga atveseļošanās - nenozīmīgas komplikācija - nopietnas komplikācijas - nāve	

<b>D DAĻA</b> <b>Ikgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm</b>	
Ziņotājiestāde	
Ziņošanas periods	
Šī tabula attiecas uz: <input type="checkbox"/> pilnasinīm <input type="checkbox"/> eritrocītiem <input type="checkbox"/> trombocītiem <input type="checkbox"/> plazmu <input type="checkbox"/> citu  <i>(katram komponentam izmantot atsevišķu tabulu)</i>	Piegādāto vienību skaits (kopējais to vienību skaits, kas piegādātas reizē ar attiecīgo komponentu)  Recipientu skaits, kuriem pārliets komponents no attiecīgās piegādes  Pārlieto vienību skaits (kopējais asins komponentu vienību skaits, kas tika pārlietas pārskata periodā)



(katram komponentam izmantot atsevisku tabulu)		Pārlieto vienību skaits (kopējais asins komponentu vienību skaits, kas tika pārlietas pārskata periodā)					
		Kopējais ziņojumu skaits	Nopietnu blakņu skaits ar attiecināmības līmeni no 0 līdz 3 pēc apstiprināšanas				
		Nāves gadījumu skaits					
			Nav novērtējams	0. līmenis	1. līmenis	2. līmenis	3. līmenis
Imunoloģiskā hemolīze	ABO nesaderības dēļ	Kopā Nāves gadījumi					
	Citu aloantivienu dēļ	Kopā Nāves gadījumi					
Neimunoloģiska hemolīze		Kopā Nāves gadījumi					
Bakteriāla infekcija pēc asins pārlietas		Kopā Nāves gadījumi					
Anafilakse/hiper sensitivitāte		Kopā Nāves gadījumi					
Ar asins pārlietas saistīts plaušu bojājums		Kopā Nāves gadījumi					
Vīrusa infekcijas pārlietas ar asins pārlietas	HBV	Kopā Nāves gadījumi					
	HCV	Kopā Nāves gadījumi					
	HIV-I/II	Kopā Nāves gadījumi					
	cits (precizēt)	Kopā Nāves gadījumi					
Parazitāras infekcijas pārlietas ar asins pārlietas	Malārija	Kopā Nāves gadījumi					
	Cita (precizēt)	Kopā Nāves gadījumi					
Pēctransfūzijas purpura		Kopā Nāves gadījumi					
Transplantāta atgrūšanas slimība(GVHD)		Kopā Nāves gadījumi					
Citas nopietnas blaknes (precizēt)		Kopā Nāves gadījumi					

**2005.gada 27.decembra MK noteikumi Nr 1037 9.pielikums**

<b>Paziņojums par nevēlamiem notikumiem A DAĻA Steidzamais ziņojums par nevēlamiem notikumiem</b>				
Ziņotājiestāde				
Ziņojuma numurs				
Ziņošanas datums (datums, mēnesis, gads)				
Nevēlamā notikuma datums (datums, mēnesis, gads)				
Nevēlams notikums, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti un drošumu, sakarā ar nepilnībām	Specifikācijas			
	produkta defekts	aprīkojuma bojājums	cilvēka kļūda	cits (precizēt)
šādos posmos:				
Pilnasiņu sagatavošana				
Aferēzes procedūra				
Asins paraugu testēšana				
Apstrāde				
Uzglabāšana				
Izplatīšana				
Materiāli				
Cits (precizēt)				

**B DAĻA****Nevēlama notikuma apstiprinājums**

Ziņotājiestāde
Ziņojuma numurs
Apstiprinājuma datums (datums, mēnesis, gads)
Nevēlama notikuma datums (datums, mēnesis, gads)
Sākotnējā cēloņa analīze (detalizēti):

## C DAĻA

Ikgadējais paziņojums par  
nevēlamiem notikumiem

Ziņotājiestāde					
Ziņošanas periods	1.janvāris– 31.decembris				
Kopējais apstrādāto asiņu un asins komponentu skaits:					
Nevēlams notikums, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti un drošumu, sakarā ar nepilnībām šādos posmos:	Kopējais skaits	Specifikācija			
		produkta defekts	aprīkojuma bojājums	cilvēka kļūda	cits precizēt
Pilnasiņu sagatavošana					
Aferēzes procedūra					
Asins paraugu testēšana					
Asins paraugu testēšana					
Apstrāde					
Uzglabāšana					
Izplatīšana					
Materiāli					
Cits (precizēt)					

## 2. pielikums VADC veidlapas - nevēlamo notikumu reģistrācija un analīze

### Izmantojami kā paraugi

#### 1. Veidlapa

Pirmreizējās dokumentēšanas veidlapa paredzēta pirmreizējai nevēlamā notikuma vai nopietnas blaknes dokumentēšanai. Ikviens darbinieks, kas konstatēja NN, NB, brīvā formā apraksta notikušo.

A5 formāta veidlapa.

RL-050/K/0/0-v

### Nevēlamā notikuma reģistrācija

Datums: \_\_\_\_:\_\_\_\_:\_\_\_\_\_

Laiks: \_\_\_\_:\_\_\_\_

Nevēlamā notikuma apraksts :

Brīvā formā,  
aizpilda jebkurš  
darbinieks.

---

---

---

---

---

---

---

---

Nevēlamo notikumu konstatēja: (strukturvienība)

Darbinieka vārds  
un uzvārds netiek  
pieprasīti.

## 2. Veidlapa

*Veidlapa ar analītisko informāciju, cēloņiem, korektīvo pasākumu plānu paredzēta nevēlamā notikuma vai blaknes identifikācijas numura piešķiršanai, nekavējoties veikto korektīvo pasākumu, analīzes rezultātu, notikuma cēloņu, korektīvo /preventīvo pasākumu plāna un plāna izpildes rezultātu dokumentēšanai.*

*Veidlapa uz 2 lappusēm.*

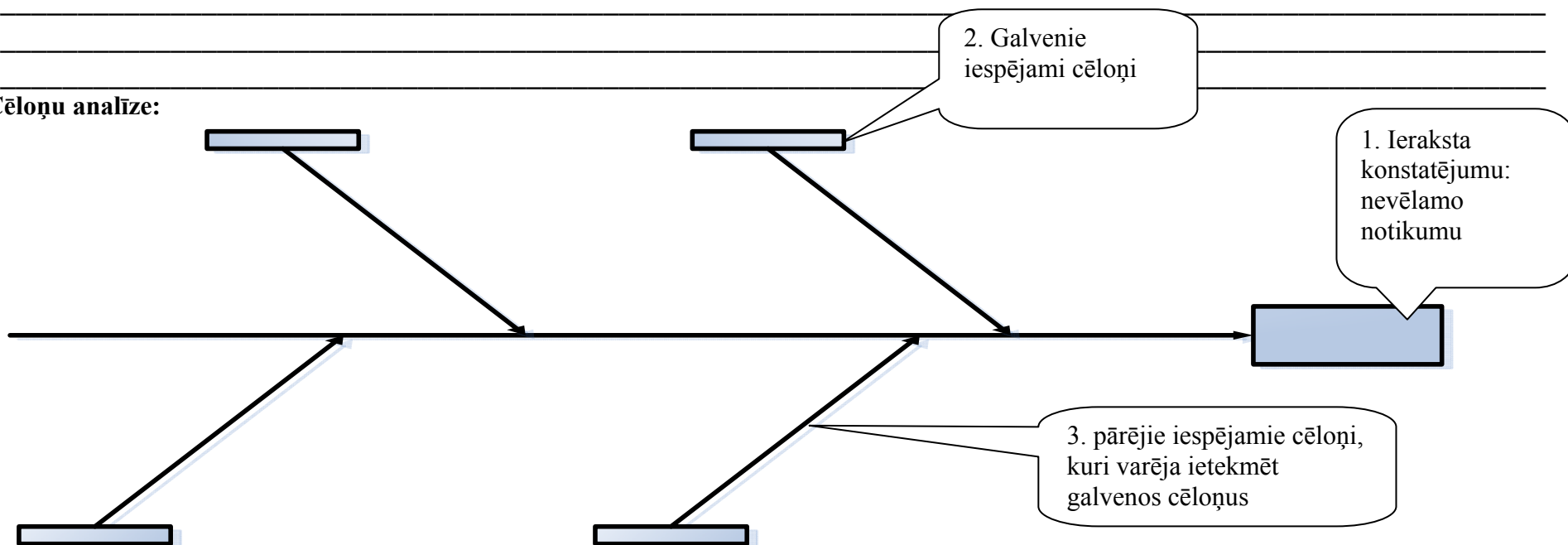
RL-051/ K/0/0-v	<b>Nevēlamo notikumu analīze</b>	Lpp.1 no 2
Spēkā ar: . Spēkā līdz: izmaiņām		

Nevēlamā notikuma identifikācijas Nr.: \_\_\_\_\_ Datums: \_\_\_\_\_.\_\_\_\_.\_\_\_\_\_ Laiks: \_\_:\_\_

Īss apraksts :

Korektīvie pasākumi, kas tika veikti nekavējoties (norādīt pasākumus, izpildes laiku, atbildīgās un iesaistītās personas):

Cēloņu analīze:



Izmantots:

**Cēloņu analīzes rezultāts:**

Secinājumi par cēloņu analīzes rezultātiem.

**Korektīvo/preventīvo pasākumu plāns:**

Pasākums	Izpildes laiks	Atb.persona	Atzīme par izpildi

Izstrādāja: \_\_\_\_\_  
 (atb.personas uzvārds, paraksts)