



*Ķēdes stiprumu nosaka tās vājākais posms*

**Valsts asinsdonoru centrs**

**HEMOVIGILANCE**

**2009.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 blakņu statistiku un analīzes rezultātiem.

Valsts asinsdonoru centra vārdā pateicamies

**P.Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Asins sagatavošanas**

**nodaļas un Asins kabineta,**

**Krāslavas slimnīcas Asins kabineta,**

**Klīnikas „Linezers” Asins kabineta,**

**Cēsu rajona centrālās slimnīcas Asins kabineta,**

**Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas asins kabineta,**

**Kuldīgas slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas un Asins kabineta,**

**Ogres slimnīcas asins kabineta,**

**Latvijas infektoloģijas centra asins kabineta,**

**Ventspils slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,**

**Rīgas 1.slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,**

**Jēkabpils rajona centrālās slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,**

**Daugavpils slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas** kolēģiem un VADC

Hemovigilances pārskata līdzautoriem, kas ar 2009.gada ziņojumiem par nevēlamiem

notikumiem un blaknēm veicina pacientu un asins komponentu drošības sistēmas veidošanos

Latvijas veselības aprūpes nozarē.

*VADC direktore Dr.Gita Ņemceva*

*VADC direktores vietniece kvalitātes vadības jautājumos*

*Natālija Bolbate PhD kand.M.sc.TQM*

### **Valsts asinsdonoru centra Hemovigilances pārskata autori:**

PhD kand., M.sc.TQM Natālija Bolbate – VADC direktora vietniece kvalitātes vadības jautājumos;

Evija Jurkevica – VADC galvenā medicīnas māsa;

Dr. Aija Jurova – VADC donoru atlases nodaļas ārsts;

Dr. Iriša Grīnfelde – VADC donoru laboratoriskās izmeklēšanas nodaļas vadītāja;

Dr. Anna Šteinerte – VADC galvenais ārsts;

Dr. Ingrīda Sisene – VADC direktora vietniece laboratoriju jautājumos;

Dr. Dace Miklāva – VADC ārsts-eksperts.

Attēls uz vāka no <http://asmodeus.lv/category/zinatne/>

<b>Ievads</b>	<b>4</b>
<b>VADC Hemovigilances deklarācija</b>	<b>6</b>
<b>Hemovigilances sistēma Šveicē</b>	<b>7</b>
<b>Donoru blakņu uzskaitē un ar to saistītās problēmas</b>	<b>18</b>
<b>VADC, ASN un AK 2009.gada Hemovigilances dati</b>	<b>22</b>
<b>Asins sagatavošanas nodaļu ziņojumi 2009.g.</b>	<b>29</b>
<b>Nevēlami notikumi VADC laboratorijās</b>	<b>31</b>
<b>Nevēlami notikumi asins un asins komponentu sagatavošanā</b>	<b>36</b>
<b>Kontaktinformācija</b>	<b>42</b>

# Ievads

Jau ceturto reizi Jūsu, kolēģi, uzmanībai tika izstrādāts un publicēts Valsts asinsdonoru centra Hemovigilances pārskats. Brīvprātīgās Latvijas Hemovigilances sistēmas veidošanas nolūkā strādā dažādi profesionāli - dažādu profesiju pārstāvji. Vadītājus, ārstus, medicīnas māsas un laborantus, kvalitātes un risku vadības speciālistus, medicīnas iekārtu un informācijas sistēmu inženierus, kas izprot un atbalsta VADC Hemovogilances deklarācijā noteiktus principus un iesaistās Hemovigilances aktivitātēs vieno viens pastāvīgs mērķis: *pacientu, donoru, asins komponentu un personāla drošības paaugstināšana.*

2009.gadā pēc LR Veselības ministrijas iniciatīvas Eiropas Savienības pacientu drošības tīkla veidošanas projekta ietvaros (European Union Network for Patient Safety) Valsts asinsdonoru centrs piedalījās ar Asins drošības indikatoru noteikšanu. 2. Latvijas māsu un vecmāšu kongresa gaitā kolēģiem tika nolasīti referāti par tēmām "Hemovigilance Latvijā" un "Kvalitātes sistēma Latvijas Asins dienesta". 2009.gadā mūsu Hemovigilances sistēmas darbības un identifikācijas kļūdu analīzes rezultātā tika izstrādātas pirmās rekomendācijas asins komponentu drošības paaugstināšanas nolūkā. 2009.gadā arī tika organizēti bezmaksas semināri slimnīcu asins kabinetu medicīnas māsām par tēmām

„Izsekojamība un identifikācija asins sagatavošanas institūcijā” un “Asins komponentu izsekojamība”. 2009.gada metodiskie materiāli iekļauj arī HV jautājumus: rīcība blaknes gadījumā donoriem un veidlapas gadījumu dokumentēšanai un ziņošanai, izsekojamība un identifikācija asins sagatavošanas institūcijā, kā arī marķēšanas principi, prasības un to interpretācija.

Hemovigilances sistēmas eksistēšanas priekšnoteikums ir ziņošanas sistēmas efektivitāte. 2009.gada 1.jūlijā tika izveidota e-pasta adrese [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) un organizēta centralizēta brīvprātīgās Hemovigilances ziņošanas sistēmas darbība. Ziņošanai par nevēlamiem notikumiem, blaknēm un negadījumiem ir izšķiroša nozīme. Kas tika darīts 2009.gadā, lai ziņošana kļūtu par ierastu, vienkāršu asins dienestā strādājošo rīcību, kā mums iet ar dienesta institūciju iesaistīšanos Hemovigilances sistēmā? Uz šiem jautājumiem un ne tikai mēs mēģinājām atbildēt mūsu pārskatā.

**Paldies par iesaistīšanos, ziņošanu, atbalstu un sadarbību  
Asins, Donoru un Pacientu drošības paaugstināšanas nolūkā.**

*Ar cieņu,*

*Natālija Bolbate, PhD kand., M.sc. TQM,*

*VADC direktora vietniece kvalitātes vadības jautājumos*

## Valsts asinsdonoru centra Hemovigilances 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 **Hemovigilances** nolūkos.
- Jebkāda informācija, kas kļuva zināma **Hemovigilances** nolūkos tiek uzskatīta par konfidenciālu informāciju un tiks izmantota vienīgi un tikai **Hemovigilances** nolūkos.
- Katrs dokuments, kas tiek sagatavots, lai sniegtu informāciju **Hemovigilances** nolūkos, ir konfidenciāls un tiks izmantots vienīgi un tikai **Hemovigilances** nolūkos.
- Visas personas, kas tiek iesaistītas **Hemovigilances** aktivitātēs, personas, kas vāc, dokumentē un nosūta informāciju **Hemovigilances** nolūkos ir aizsargātas no sodīšanas un „vainīgo meklēšanas”.
- Visas personas, kas iesaistītas **Hemovigilances** 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.

Avots: VADC 2006.gada HV pārskats

## Hemovigilances sistēma Šveicē

Evija Jurkevica

VADC galvenā medicīnas māsa

[Evija.Jurkevica@vadc.gov.lv](mailto:Evija.Jurkevica@vadc.gov.lv)

Publīlijs Sīrs reiz ir teicis: „Atklāta kļūdas atzīšana - pirmais solis uz tās labošanu” . Gribētos atgādināt, ka kļūdas atzīšana ir pirmais solis arī Hemovigilances sistēmas attīstības virzienā! Cik veiksmīgi esam spēruši šos pirmos soļus, varam izvērtēt katrs pats – gan pārdomājot savu ieguldījumu sistēmas uzlabošanā, gan analizējot visus apkopotos rezultātus aizvadīto gadu Hemovigilances pārskatos.

Lai uzzinātu, kā pēdējos gados Hemovigilances sistēma ir attīstījusies citās valstīs, centos pārskatīt interneta resursus un manu uzmanību piesaistīja Šveice. Ceru, ka piedāvātais materiāls sniegs Jums priekšstatu par šīs valsts HV sistēmas sakārtotību un sniegs dažas vērtīgas atziņas, kuras varētu noderēt darbam ar mūsu sistēmas pilnveidošanu.

Sākumā nelielam ieskatam piedāvāšu dažus faktus, lai būtu vieglāk salīdzināt. Šveice ir multilingvāla valsts Rietumeiropā, kuras galvaspilsēta ir Berne, un tajā ir trīs oficiālās valsts valodas: vācu, franču un itāļu. Šveices platība aptuveni ir 41,3 tūkst. km<sup>2</sup>, iedzīvotāju skaits – 7,7 miljoni (Latvijā – attiecīgi 64,4 tūkst km<sup>2</sup>, 2,2 miljoni). Šveicē ir 13 reģionālie asins dienesti (katrā kantonā viens),

kuri ietver 60 asins donoru nodaļas lielākajās pilsētās. Kopumā Asins dienestā ir nodarbināti 1000 darbinieki, sastādot 550 pilnas darba likmes. Kā galvenā organizācija, kura vada un koordinē visu Asins dienestu, ir Šveices Sarkanais Krusts.

Šajā valstī Asins donoru kustība aizsākusies 1939. gada 6. oktobrī un šobrīd ir vērtējama kā ļoti aktīva, motivēta, un balstīta uz brīvprātības principiem.



To apliecina arī skaitļi - 2009. gadā reģistrētas 400 000 asins/asins komponentu nodošanas reizes. Gada laikā tiek veikti aptuveni 1700 izbraukumi uz 800 dažādām vietām

Šveicē.

**1.Attēls** Izbraukumu brigāde dodas ceļā

Šādā veidā sagatavotās asins devas sastāda 1/3 no visām sagatavotajām asins devām.

Slimnīcu pieprasījums pēc asins komponentiem pagājušajā gadā bijis sekojošs:

- ~300 000 EM devas,
- ~70 000 SSP,  
autobuss
- ~30 000 TM devas. (dati – [www.blutspende.ch](http://www.blutspende.ch), 24.05.2010)



**2.Attēls** Mobilais donoru



Kopumā Šveicē ir 73 slimnīcas, kurās asins komponentu pielietojums ir virs 1000 devām gadā, attiecīgi ziņojumi saņemti no 52 slimnīcām.



Runājot par Hemovigilances sistēmu, jāatzīmē, ka tā, saskaņā ar šīs valsts likumdošanu, ir Šveices ārstniecisko līdzekļu institūta „Swissmedic” pārziņā kopš 2002.

### 3.Attēls Filtrācija

gada. Galvenais Hemovigilances sistēmas mērķis Šveicē, līdzīgi kā citās valstīs, ir transfūziju terapijas drošības uzlabošana. Hemovigilance kā uzraudzības sistēma balstās uz ziņojumiem par visiem nevēlamiem notikumiem un transfūziju reakcijām, sākot no donoru atlases līdz pat asins komponentu transfūzijai, tādejādi aptverot visu transfūzijas ķēdi. Tā ietver ziņojumu uzskaiti un analīzi, ar mērķi izvairīties no notikumu atkārtotāšanās.

Hemovigilances ziņojumu izvērtēšana dod priekšstatu par aktuālajiem ar transfūziju medicīnu saistītajiem riskiem. Tā norāda uz cēloņiem, kļūdu nepieļaušanas iespējām, kā arī identificē jomas, kurās uzlabojumi ir nepieciešami visakūtāk.



Ārstniecības līdzekļu likumā ir noteiktas obligātās prasības attiecībā par ziņošanu un Hemovigilances sistēmas uzturēšanu. Visām

institūcijām, kuras saistītas ar asins komponentu sagatavošanu, izplatīšanu vai pielietošanu, ir

**4.Attēls** Sadalīšana komponentos                      pienākums uzturēt kvalitātes sistēmu atbilstošā līmenī un nozīmēt par Hemovigilanci atbildīgo personu. Atbildīgās personas uzdevums ir ziņot institūtam par visiem ar asins komponentu transfūziju saistītiem nevēlamiem notikumiem, tai skaitā par t.s. novērstiem gadījumiem jeb „Near – Miss”, kuri tika atklāti un novērsti pirms komponenta transfūzijas (piem., nepareiza pacienta identifikācija). Saskaņā ar likumdošanu, pienākums ziņot par nevēlamiem notikumiem ir visiem, kuri savā profesionālajā darbībā ir saistīti ar transfūziju medicīnu. Ziņošanas kārtība ir noteikta sekojoša: sākotnēji ziņojumi tiek nosūtīti katras ārstniecības iestādes atbildīgajai personai, kura pilnībā noformē atbilstošo veidlapu un visus ziņojumus nosūta tālāk „Swissmedic”. Ja slimnīcā tiek reģistrēts gadījums, kurš saistīts ar izmaiņām asins komponentu kvalitātes rādītājos, tiek informēts arī konkrētais asins komponenta sagatavotājs. „Swissmedic” savā mājas lapā piedāvā standartizētas veidlapas ziņojumiem par transfūziju reakcijām un ziņojumiem par „Near-Miss”/kļūdainām transfūzijām.

Izšķiroša loma Hemovigilances sistēmas funkcionēšanai ir „nesodišanas principa” ievērošana. Uz tā pamata ir aizliegts saņemt ziņojumus izmantot vainīgo meklēšanai. Viens no ziņojumu sūtīšanas mērķiem ir identificēt trūkumus pašā sistēmā,

nevis darbiniekos. Hemovigilances sistēmu slimnīcās var palīdzēt uzturēt Hemovigilances jautājumos atbilstoši apmācītas pilnvarotas personas, piem., medicīnas māsas, kuras uzņemas daļu no pienākumiem. Šīs personas var piedalīties apstākļu noskaidrošanā, ceļoņu analizē un ziņošanas dokumentācijas aizpildīšanā. Kā atbalsts varētu būt arī transfūziju komitejas, kurās aktīvi darbojas pārstāvji no tām slimnīcu nodaļām, kurās aktīvi tiek veiktas asins komponentu transfūzijas. Ir definēti slimnīcu lokālo Hemovigilances sistēmu galvenie uzdevumi:

- atbilstošās slimnīcas asins komponentu lietotāju informēšana par organizācijas iekšējo ziņošanas kārtību,
- ziņojumu uzskaitīšana, izvērtēšana, papildināšana ar dažādiem izmeklējumiem un nosūtīšana uz „Swissmedic”. Ja ziņojums saistīts ar medicīniskā aprīkojuma kvalitātes novirzēm (piem., bojāts asins maiss), informācija tiek nosūtīta arī asins komponenta sagatavotājam,
- periodiska iekšējo ziņojumu izvērtēšana un atgriezeniskās saites nodrošināšana (atbildes ziņojuma nosūtīšana uz nodaļām),
- periodiska asins komponentu pielietošanas vadlīniju pārskatīšana,
- pacientu identifikācijas sistēmu aktualizēšana un testēšana,

- personāla kompetenču uzturēšana, tālākizglītošana ar asins komponentu transfūzijām saistītos jautājumos,
- standartizētu rīcības instrukciju izvērtēšana, aktualizēšana, piem., sagatavošanās asins komponentu transfūzijai, pacienta identifikācija, transfūzijas dokumentēšana, rīcība transfūziju reakciju gadījumos, utt.

Šveicē ziņojumus iedala 2 grupās, kas, savukārt ietver vairākas apakšgrupas:

#### 1. Transfūziju reakcijas:

1.1. imunoloģiskas transfūziju reakcijas, t.sk. ,hemolītiskas, febrīlas nehemolītiskas, alergiskas, TRALI, pēctransfūzijas purpura, transplantāts pret pacientu, u.c.,

1.2. sirds – asinsrites un vielmaiņas problēmas, t.sk., hipervolēmija, hipotensija, hiperkaliēmija, kalcija nepietiekamība, hipotermija, u.c.,

1.3. infekcijas, t.sk., vīrusu, bakteriālas, parazitāras, u.c.

#### 2. Ar transfūziju saistīti nevēlami notikumi:

2.1. kļūdaina transfūzija, piem., nepareizi izvēlēts produkts, (bija pasūtīts apstarots, bet pārlēja neapstarotu) u.c.,

2.2. „Near-Miss” – atklāta kļūda pirms transfūzijas etapā, piem., kļūdas pacientu identifikācijā, asins paraugu marķēšanā, u.c.),

2.3. nevēlami notikumi asins komponentu sagatavošanas un izplatīšanas etapā, piem., donoru blaknes, donoru

identifikācijas kļūdas, etiķetēšanas kļūdas, specifikācijai neatbilstoša produkta izplatīšana, reaģentu, materiālu defekti, testēšanas kļūdas, u.c.

Likumdošana paredz arī ziņojuma nosūtīšanas termiņus:

- par nāves gadījumiem – tik ātri, cik iespējams, (var ziņot arī mutiski,) max 15 dienu laikā,
- smagas transfūziju reakcijas - tik ātri, cik iespējams, max 15 dienu laikā,
- pārējie nevēlamie notikumi – tik ātri cik iespējams, max 60 dienu laikā.

Visi „Swissmedic” saņemtie ziņojumi tiek elektroniski reģistrēti, pārbaudīti un analizēti. Nepieciešamības gadījumos neskaidrie jautājumi tiek precizēti, kontaktējoties ar atbilstošās ārstniecības iestādes atbildīgo personu. Pamatojoties uz datu analīzi un sadarbībā ar visām iesaistītajām institūcijām, tiek izstrādāti korektīvie pasākumi. Visi dati tiek publicēti Hemovigilances gada pārskatos, kuri ietver sekojošas sadaļas:

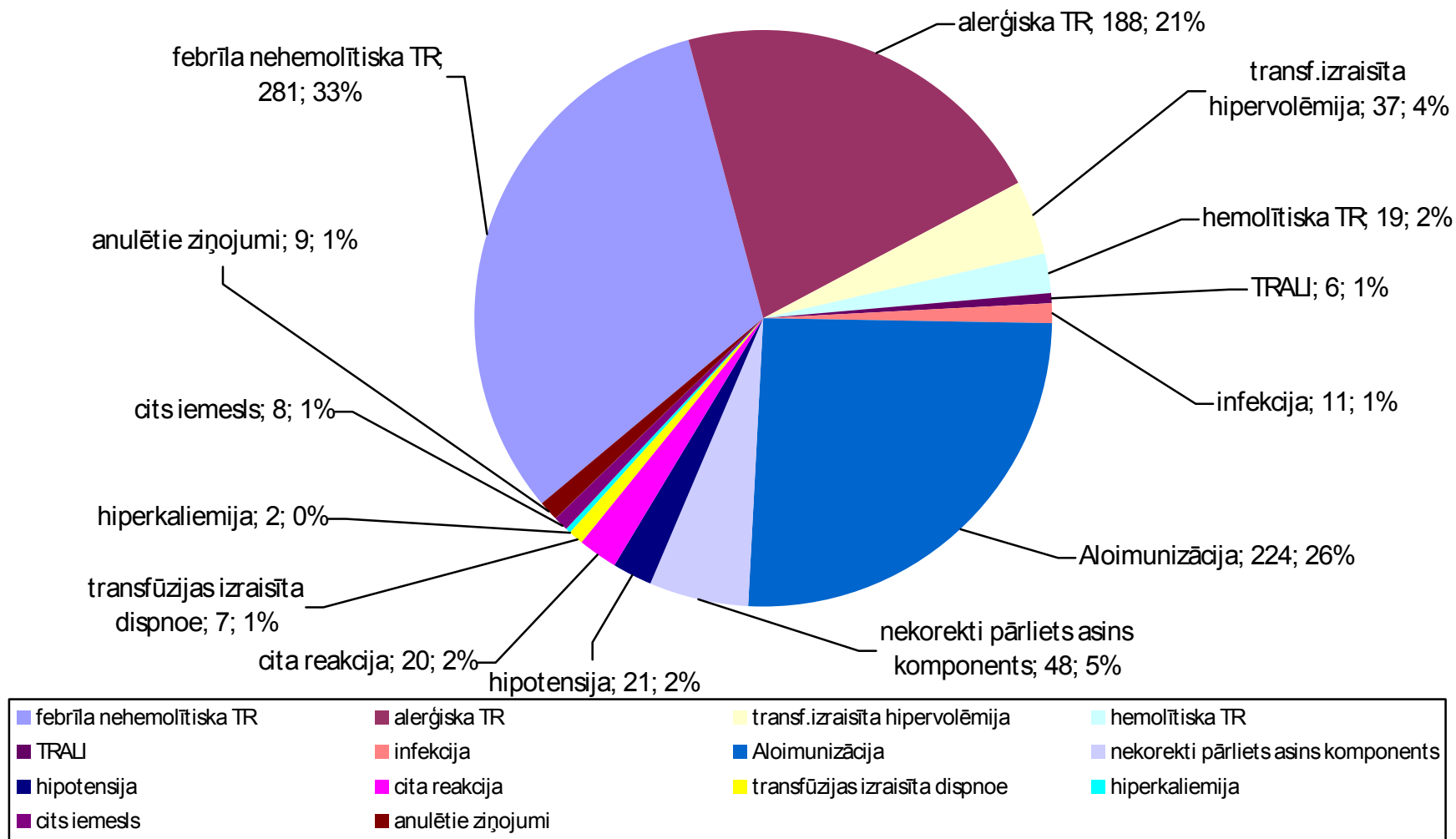
- ievads,
- saņemto ziņojumu apkopojums, statistiska analīze,
- transfūziju statistika valstī,
- dažādu ziņojumu kategoriju analīze un piemēri,
- rekomendācijas,
- izmantotie saīsinājumi,
- izmantotā literatūra.

Lai gūtu lielāku priekšstatu par situāciju Šveicē, vēlos piedāvāt dažus datus no 2008. gada HV gada pārskata.

Kopumā no slimnīcām tika saņemti 1084 ziņojumi par 1114 notikumiem, no kuriem 881 ir saistīti ar transfūziju reakcijām, 233 – „Near-Miss ziņojumi. Gada pārskatā netiek uzrādīts un analizēts neviens ziņojums no asins komponentu sagatavotājiem. (dati: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch))

#### 2008.g. ziņojumi par transfūziju reakcijām

Transfūziju reakcijas	Gadījumu skaits	% no saņemtiem ziņojumiem
Febrīla nehemolītiska TR (FNHTR)	281	32
Aloimunizācija (ALLO-AK)	224	25,4
Alerģiska TR	188	21,3
Nekorekti pārliets asins komponents (IBTR)	48	5,3
Transfūzijas izraisīta hipervolēmija (TACO)	37	4,2
Hipotensija	21	2,4
Cita	20	2,3
Hemolītiska TR (HTR)	19	2,0
Infekcija	11 (5-vīsusū, 6-bakteriālas)	1,2
Transfūzijas izraisīta dispnoe (TAD)	7	0,8
TRALI	6	1,7
Hiperkaliēmija	2	0,2
Nav transfūzijas reakcija (cits iemesls)	8	0,9
Anulētie ziņojumi	9	1,0
<b>Kopā</b>	<b>881</b>	<b>100</b>



5. Attēls 2008.g. ziņojumi par transfūziju reakcijām

Transfūziju reakciju gradācija pēc nopietnības pakāpes:

- 0 – nav klīnisku seku (9 ziņojumi)
- 1 – bez dzīvības apdraudējuma (574 ziņojumi)
- 2 – paliekošas sekas (230 ziņojumi)
- 3 – dzīvības apdraudējums (50 ziņojumi)
- 4 – pacienta nāve (2 ziņojumi)

Īpaša uzmanība Šveicē tiek pievērsta „Near-Miss” ziņojumiem. Tieši šo gadījumu analīze dod ļoti lielu potenciālu tam, ka savlaicīgi tiks novērsts kaitējums un uzlabota pacientu drošība. HV pārskatā tiek uzsvērts, ka jāpiestrādā pie nesodīšanas kultūras un jāveicina mācīšanās no savām kļūdām.

No 233 saņemtajiem ziņojumiem par „Near-Miss”:

- nepareizi marķēts stobriņš - 41 gadījums,
- nemarķēts stobriņš - 40 gadījumi,
- sajaukts patients – 20 gadījumi,
- mēģenes marķējuma un nosūtījuma nesakritības – 17 gadījumi,
- EM uzglabāšana pēc derīguma termiņa beigām – 8 gadījumi,
- u.c.

Ieskatam vēlos piedāvāt veidlapas sadaļas, kuras paredzētas aizpildīt “Near Miss” ziņojumā:

- atbildīgās personas par hemovigilanci identifikācijas Nr,
- pacienta iniciāļi, dzimšanas datums vai vēstures Nr,



- slimnīca, nodaļa,
- NN datums, apraksts,
- transfūzijas ķēdes posms, kurā konstatēts NN – piem., sagatavošanās komponenta transfūzijai (komponenta pasūtīšana, asins parauga noņemšana, utt), laboratorisko izmeklējumu etapā, asins komponenta pielietošanas etapā (piem. pacienta identifikācija) vai cits,
- novirzes atklāšanas apstākļi – kas, kā, kur, utt.,
- tūlītējie pasākumi,
- cēloņu analīze un secinājumi - piem., nav pieejamas rīcības instrukcijas, informācijas trūkums, individuāla kļūda (cilvēciskais faktors,), tehniska kļūme, utt.,
- kurā laika posmā NN noticis – dienas maiņā, nakts maiņā, agrā rīta maiņā, vakara maiņā, brīvdienā,
- NN smaguma pakāpe: 0,1,2,3,4,
- korektīvie pasākumi,
- atbildīgas personas vērtējums.

Gada pārskats ietver arī virkni secinājumus un ieteikumus, kuriem būtu vērts pievērst uzmanību, lai veicinātu asins komponentu drošību. Šajā gadījumā (2008.g.) pārskatā galvenais akcents tika likts uz problēmām pacientu identifikācijā, īpaši izceļot iespējamās problēmas ar bezsamaņā esošu pacientu. Kā viena no iespējamām identifikācijas problēmām mazināšanai, būtu praktisko nodarbību

organizēšana personālam. Arī elektroniska pacientu identifikācija ir spērusi soli attīstības virzienā, piedāvājot identifikāciju pēc Barcode markas (piem., komunicēt nespējīgiem pacientiem). Un, nenoliedzami, ceļš uz augstu transfūziju drošību ved caur atvērtu kļūdu ziņošanas kultūru. Mums visiem vajadzētu akceptēt sekojošu atziņu – kur strādā cilvēks, tur noteikti tiks pieļautas arī kļūdas. Ziņošanas sistēma veiksmīgi strādās tikai tad, ja ziņotājs varēs justies drošs un pārliecināts, ka vainīgais netiks meklēts. Šveices Hemovigilances gada pārskati pieejami mājas lapā [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

*„Atrast kļūdu ir daudzkārt vieglāk nekā atrast patiesību. Kļūda parasti slēpjas virspusē, bet patiesība - dziļi iekšienē, un ne katrs līdz tai var aizrakties”.*

Johans Volfgang fon Gēte.

Novēlu mums ne tikai pamanīt kļūdas, kuras ir redzamas virspusē, bet arī saskatīt patiesību – viss redzamais veido neredzamo – sistēmu! Un mūsu rokās ir šīs sistēmas piepildīšana ar atklātību, sakārtotību un drošības sajūtu! Lai veicas!

Informācijas avoti:

1. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)
2. [www.blutspende.ch](http://www.blutspende.ch)

## **Donoru blakņu uzskaitē un ar to saistītās problēmas**

**Dr.Aija Jurova**

VADC donoru atlasē nodaļas ārste

[Aija.Jurova@vadc.gov.lv](mailto:Aija.Jurova@vadc.gov.lv)

Valsts asinsdonoru centrā no 2009.g. septembra ieviesta jauna rīcības instrukcija kā uzskaitīt, dokumentēt un ziņot par blakņu gadījumiem donoriem. Rīcības instrukcijas pamatā Eiropas hemovigilances darba grupas izstrādātā 2007.g. versija par donoriem nevēlamu reakciju uzskaites, dokumentēšanas un ziņošanas kārtību.

Rīcības instrukcijā, pamatojoties uz 2005.gada 27.decembra MK noteikumiem Nr.1037., definēta blakne un nopietna blakne donoram. Precīzākai visu blakņu uzskaitē izveidots donora blakņu iedalījums. Skaidrojošajā tabulā blaknes ir iedalītas pēc lokalizācijas un izcelšanās iemesla, kā arī dots skaidrojums, galveno simptomu un smaguma pakāpju apraksts par katru blakni. Mērķis ir rast vienotu izpratni par blaknēm un precīzu visu blakņu uzskaitē.

Ieviesta noteikta blakņu dokumentēšanas kārtība. Kopš pagājušā gada nogales jāuzskaita vieglas blaknes. To veic medicīnas māsas vai laborants, izdarot ierakstus noteiktajā veidlapā. Vidēji smagu un smagu blakņu gadījumā ārsts aizpilda ziņojuma veidlapu par nopietnām blaknēm, kur tiek uzrādīts

katras konkrētās blaknes NB kods. Šī veidlapa ārstam jāaizpilda precīzi, atbilstošais blaknes NB kods (ja nepieciešams arī ārsta piezīmes vai atteikuma kods) obligāti jāievada ProSang sistēmā. Ziņas par nopietnām blaknēm nosūta uz [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv).

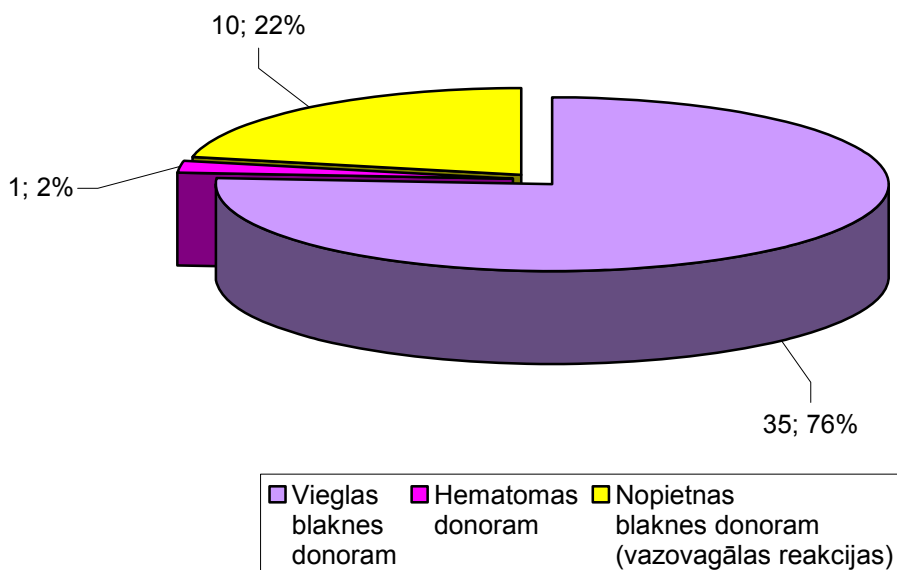
Informācija, ko iegūsim apkopojot un izanalizējot gada laikā dokumentētās ziņas par vieglām un nopietnām blaknēm, palīdzēs saprast un novērst iespējamās blakņu rašanās iemeslus. Iemeslus, kādēļ rodas blaknes, var atrast dažādos donācijas procesa posmos:

- donoru pieņemšanai atbilstošas telpas un apstākļu- liela nozīme ir laipnai un iejūtīgai apkalpošanai, pēc iespējas samazināt gaidīšanu rindās (īpaši lielos izbraukumos un dažādu akciju laikā), telpām jābūt plašām un viegli vēdināmām u.tt.;
- donoru atlasē- strikta noteikto medicīnisko kritēriju ievērošana, atlasot donorus asins vai asins komponentu nodošanai, piem., neatbilstošs svars, samazināts hemoglobīna vai asins spiediena līmenis, atpūtas un ēšanas režīma neievērošana pirms donācijas, u.c.;
- asins vai komponentu nodošanas laikā varētu ietekmēt nepiemērota procedūras gaita vai tehniski traucējumi vēnas punkcijas laikā, piem., neatbilstoša asins plūsma, kas saīsina vai pagarina asins donācijas laiku u.c.;
- donoriem jāsniedz detalizēta informācija par dažādiem ierobežojumiem un ieteikumiem pēc donācijas, piem.

- smēķēšanas, autotransporta vadīšanas, fizisku aktivitāšu ierobežošana, adekvāta šķidrums lietošana, atrašanās svaigā gaisā, atpūta u.c.;
- o donora atbilstība procedūrai, izvērojot iepriekšējo donāciju vēsturi.

Precīza un pilnīga visu blakņu uzskaitē, kā arī informācijas ievadīšana ProSang programmas datu bāzē, ir svarīga, lai objektīvi varētu izvērtēt donoram nākamās donācijas iespējamību. Ievadot informāciju Prosang sistēmā, vajag domāt par kolēģi, kurš pieņems lēmumu par nākamo šī donora donāciju pēc Jūsu ievadītajiem datiem par blakni.

Lai secinātu par donoru blakņu uzskaiti pēc jaunās rīcības instrukcijas, 2009.g. no septembra līdz decembra mēnesim ir ļoti īss laika posms. Blakņu uzskaitē ir uzsākta veiksmīgi un informācija par blaknēm tiek saņemta, apkopota un analizēta.

**Blakņu uzskaitē 2009.g. IV. ceturksnī VADC un VADC LF.**

1.Attēls Blakņu uzskaitē uzsākot jaunu rīcību VADC (Rīga un Latgales filiāle Rēzeknē)

Pēc apkopotās informācijas rezultātiem var secināt, ka vieglas blaknes donoriem sastopamas biežāk, t.i. 35 gadījumi. Šajos gadījumos donoriem bijusi viegla, ātri pārejoša subjektīva simptomātika. Nopietnas blaknes bijušas 10, visas vazovagālas reakcijas ar vidēji smagu vai smagu izpausmes pakāpi, kad bijusi nepieciešama medikamentoza ārstēšana.

Informācijas uzskaitē un analīzē par blaknēm donoriem hemovigilances sistēmas ietvaros ir uzsākta. Lai tā noritētu veiksmīgi un dotu vēlamu rezultātu visiem donācijas procesā iesaistītiem kolēģiem, būtu jāapzinās, cik svarīgi ir precīzi un atbilstoši rīcības instrukcijai dokumentēt un ziņot par katru konstatēto blakni donoram. Nevajadzētu aizmirst, ka pirms asins

ziedošanas donoru nepieciešams informēt par iespējamām blaknēm.

Izmantotā literatūra:

1. RI-178/01 „Rīcība blaknes gadījumā donoram”.
2. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, European Committee (Partial Agreement\_ on Blood Transfusion); 2008; 14th Edition.
3. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, European Committee (Partial Agreement\_ on Blood Transfusion); 2010; 15th Edition.

## VADC, ASN un AK 2009.gada Hemovigilances dati

### Ziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem 2009.g.

Dr. Irisa Grīnfelde

VADC Donoru laboratoriskās izmeklēšanas nodaļas vadītāja  
Par ziņošanu HV jautājumos atbildīgā persona VADC

Dažādu slimību terapijā nozīmīgu vietu ieņem asins komponentu transfūzija, kuru ordinē dažādu specialitāšu ārsti, bet kura ietver dažādas potenciālas bīstamības, tādas kā iespējamās imunoloģiskas reakcijas un vīrusu infekcijas. Asins komponentu apgāde prasa labi organizētu donoru atlasē sistēmu, drošu asins savākšanu, uzglabāšanu, izmeklēšanu un saderības testēšanu. Stacionāriem jānodrošina optimāla asins komponentu pielietošana, nevēlamu notikumu un pacientu blakņu uzraudzība – **hemovigilance**. Šis termins atvasināts no vārda *farmakovigilance*, kas ietver darbības un sistēmu savākt, apkopot un analizēt informāciju par medikamentu izraisītām nelabvēlīgām blakus reakcijām pacientiem. Nelabvēlīgas reakcijas definē kā kaitīgas un neparedzētas organisma reakcijas, cilvēkam lietojot nozīmētās normālas medikamenta devas profilakses, terapijas vai diagnostiskos nolūkos. Savukārt hemovigilance - uzraudzības pasākumu kopums, kas vērsts uz asins komponentu, donora un recipienta drošību visā procesā no “vēnas līdz vēnai”, apkopojot

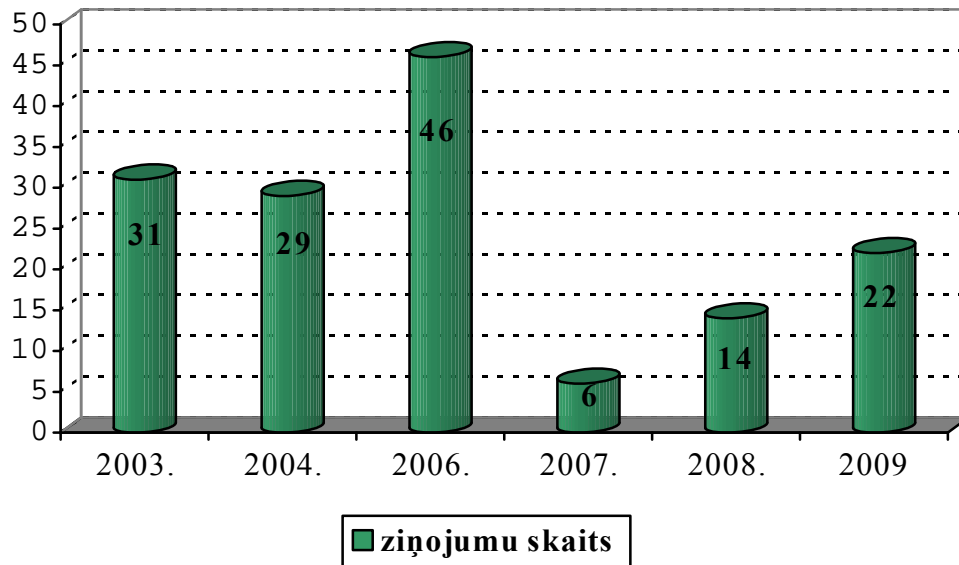


informāciju par asins komponenta sagatavošanu, transfūziju, nevēlamām blaknēm un negadījumiem.

Pirmā darbu hemovigilances jomā uzsāka Francija 1991.gadā. Eiropas līmenī darbība sākās 1995.gadā, kad Eiropas padome publicēja Rezolūciju un Paziņojumu par asins drošību un neatkarību Kopienā („ Blood Safety and Self-Sufficiency in the Community”) ar mērķi veidot uzticību asins komponentu drošībai. Tad arī radās projekts par plaša hemovigilances tīkla (EHN-European Haemovigilance Network) veidošanu Eiropas Savienībā, kas atvieglotu informācijas apmaiņu dalībvalstu starpā. Hemovigilance jāuzskata par transfūzijas medicīnas kvalitātes apliecinājuma daļu. Datu savākšana ir šī kvalitātes apliecinājuma atslēga. 1996.g.Anglijā darbību uzsāka SHOT (Serious Hazards of transfusion) sistēma, kura iesākumā apkopoja ziņojumus par pacientu nāves gadījumiem un nopietnām blaknēm sakarā ar asins komponentu transfūziju, bet tālākajos gados ne tikai ziņojumus par dažādām nopietnām blaknēm, bet arī par nevēlamiem notikumiem un novērstiem negadījumiem, veicot šo ziņojumu dziļu analīzi. Pirmā gada ziņojumi parādīja, ka uzmanība jāakcentē asins komponentu administrēšanai un medicīnas darbinieku izglītošanai transfuzioloģijas jomā. No 1997.gada regulāri tiek organizēti Eiropas hemovigilances semināri, kuros pārrunā hemovigilances sistēmas organizāciju ( brīvprātīga vai obligāta ziņošana), datu vākšanu( par donoriem, asins

komponentu pielietošanu utt.), definīcijas, ziņošanas sistēmu. EHN mērķis ir asins drošības paaugstināšana Eiropas līmenī. Ir nepieciešama agrīna nevēlamo reakciju atklāšana. Lai noteiktu reālo risku, ir sistemātiski jāuzkrāj informācija, epidemioloģiskie dati, kas palīdzētu analizēt un novērtēt darbību hemovigilances jomā valstu starpā. Šai informācijai jābūt saskaņotai un to sekmē Eiropas Komisijas 2005.g.30.septembra Direktīva 2005/61/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK attiecībā uz izsekojamības prasībām un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu. Direktīvas prasības ietvertas LR MK Noteikumos Nr.1037 no 27.12.2005.g. „Par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem”. Šajos MK noteikumos norādīts par nepieciešamību ziņot par nopietnām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem.

Viens no hemovigilances mērķiem ir ziņošana par blakus efektiem vai negadījumiem attiecinātiem uz asins komponentu klīnisku pielietojumu un šo notikumu analīze. Latvijā ziņošanas sistēmas ieviešana uzsākta 2002.gadā un no 2003.g. saņemts sekojošs ziņojumu skaits:

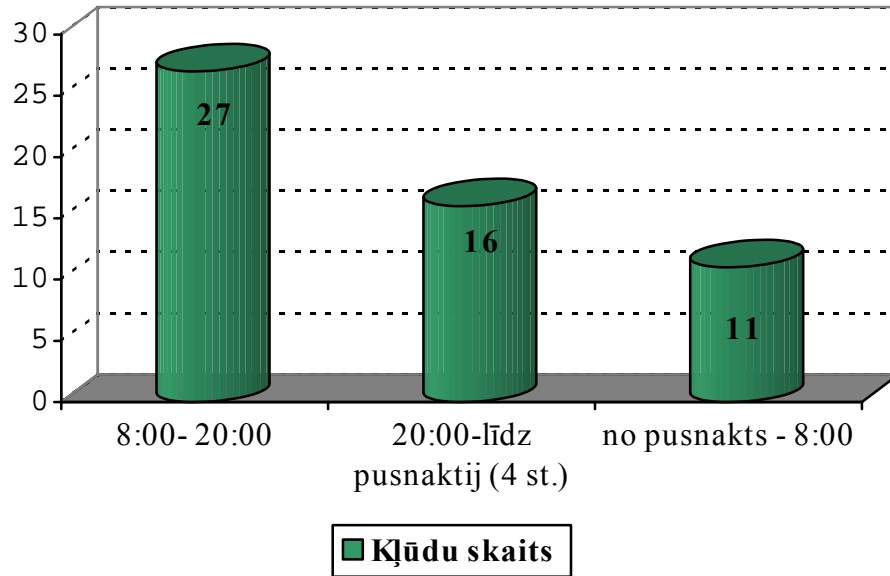


2.Attēls Slimnīcu asins kabinetu ziņojumu skaits

2006.gadā ziņojumu skaits nedaudz pieauga, kas radīja cerības, ka situācija uzlabojas, tomēr nākamie gadi pierādīja, ka medicīnas darbinieki ir kūtri ziņotāji par nopietnām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem.

Piemēram: Anglijā laikā no 1996.gada līdz 2008.g. ziņojumu skaits pieauga no 169 ziņojumiem līdz 1040.

Anglijā ir arī analīze par transfūzijas laika saistību ar kļūdu daudzumu:



3. Attēls Piemērs, kā Lielbritānijā analizē kļūdas saistībā ar darba laiku

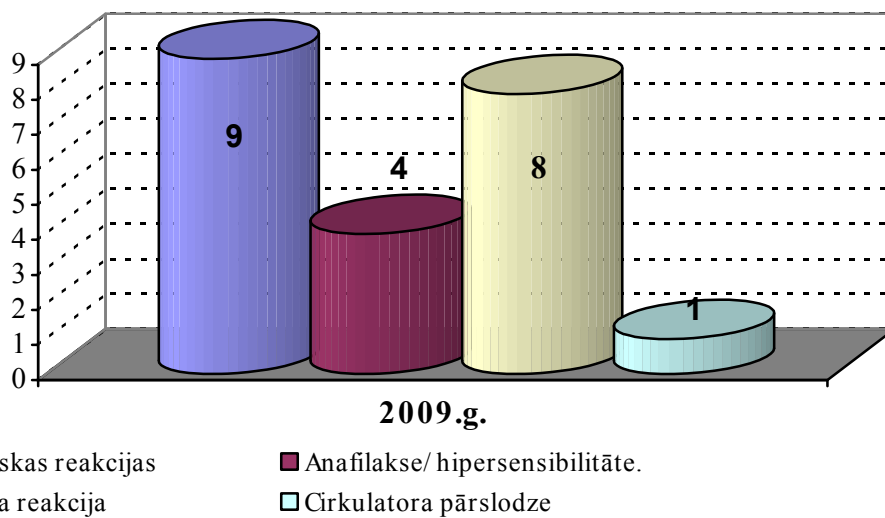
Tas ļauj secināt, ka nakts stundās, veicot asins komponentu transfūziju, pastāv lielāka kļūdīšanās iespēja .

Atsevišķi analizētas arī blaknes pediatrijas praksē un uzsvērts, ka bērniem blaknes saistītas specifiskām īpašībām, kas atkarīgas no bērna vecuma, diagnozes:

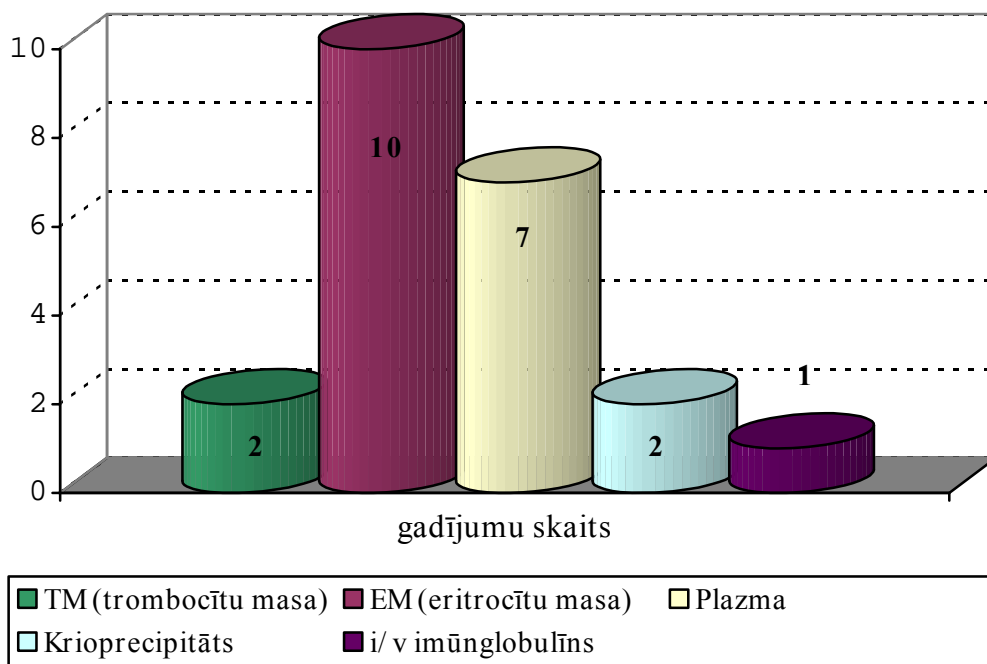
- 2008.g. no kopējo ziņojumu (1040) skaita 92 (8,8%) bija pacientiem jaunākiem par 18 gadiem;
- 74 (7,1%) gadījumi jaunākiem par 16 gadiem;
- 31 (3,0%) - mazāk par 1 g/v;
- 20 (1,9%) - jaundzimušie 4 ned./v vai jaunāki.

Ļoti svarīgi ir apkopot informāciju par novērstiem negadījumiem. To analīze ļautu samazināt šādu negadījumu iespējamību. Nozīmīga ir šo gadījumu analīze gan konkrētā medicīnas iestādē, gan valstī kopumā.

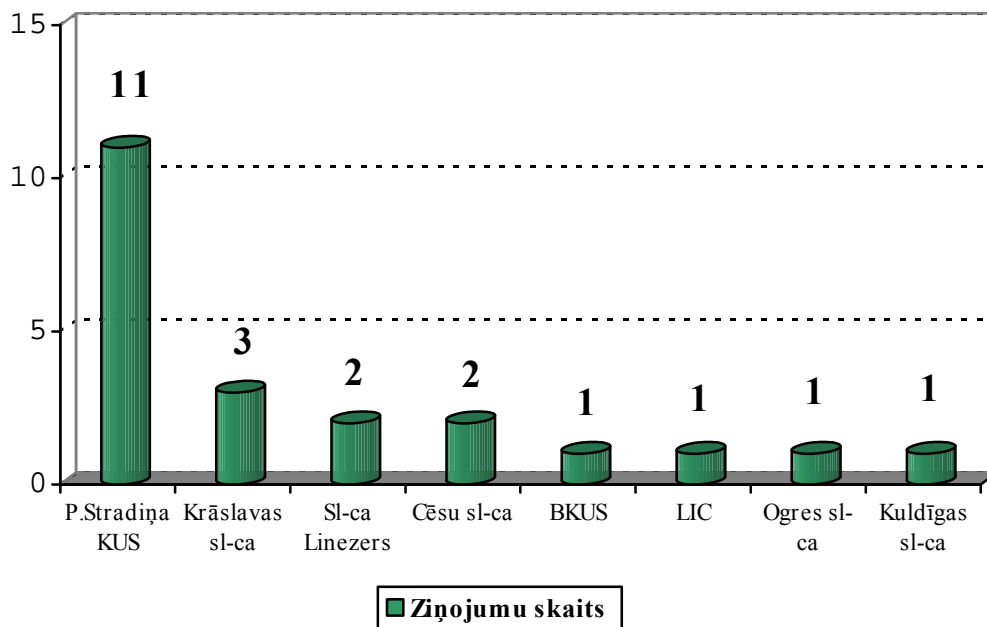
Latvijā 2009.g. aktīvākie informācijas piegādātāji bija P.Stradiņa KUS, Krāslavas slimnīca un SIA RAKUS klīnika Linezers. Pavisam saņemti ziņojumi no 8 stacionāriem.



4.Attēls Blaknes Latvijā pēc slimnīcu asins kabinetu ziņojumiem



5.Attēls Blakņu ierosinātāji 2009.g.



6.Attēls Medicīnas iestādes un ziņojumu skaits 2009.g.

Ārstniecības iestāžu transfuziologiem un asins kabinetu vadītājiem būtu aktīvāk jāsadarbības ar nodaļu ārstiem, lai realizētu LR MK

noteikumu Nr.1037 prasības un padarītu asins komponentu transfūziju drošāku.

Par **nopietnām** blaknēm un **nopietniem** nevēlamiem notikumiem jāziņo Zāļu valsts aģentūras Farmaceutiskās darbības atbilstības novērtēšanas nodaļas vecākam ekspertam Anitai Daugavvanagai, tālrunis 67 07 84 67, e-pasts [anita.daugavvanaga@zva.gov.lv](mailto:anita.daugavvanaga@zva.gov.lv). Par **visām** blaknēm un **visiem** nevēlamiem notikumiem informācijas apkopošanai un analīzei ziņojumus nosūta Valsts Asinsdonoru centram uz e-pasta adresi [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv).

Informācijas avoti:

[www.shot-uk.org](http://www.shot-uk.org), no tā SHOT Annual report 2008 un SHOT Annual report 1996/7

# ASINS SAGATAVOŠANAS NODAĻU

## ZIŅOJUMI 2009.g.

Dr. Dace Miklāva

VADC eksperts

[Dace.Miklava@vadc.gov.lv](mailto:Dace.Miklava@vadc.gov.lv)

Atsūtīto ziņojumu skaits par nevēlamiem notikumiem 2009. gadā ir 72 no 6 asins sagatavošanas nodaļām, kas ir par 58% mazāk kā 2008. gadā. Ziņojumu skaita samazināšanās varētu liecināt par to, ka 2009. gadā vairs nav iepriekšējā gada problēmas ar nekvalitatīviem plastiskajiem maisiem asins sagatavošanai, bet tas varētu liecināt arī par to, ka asins sagatavošanas nodaļu personāls tomēr neidentificē nevēlamos notikumus kā tādus, par kuriem būtu jāziņo. Nav maznozīmīgs arī personāla nenoteiktais stāvoklis pateicoties nestabilitātei visā mūsu nozarē un arī valstī.

### 2009. gada ASN atsūtīto nevēlamo notikumu statistika

1. Tabula

Nevēlams notikums, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti un drošumu, sakarā ar nepilnībām šādos posmos:	Kopējais skaits:	Produkta defekts	Aprīkojuma bojājums	Cilvēka kļūda	Cits (precizēt)
<b>Pilnasiņu sagatavošana</b>	<b>30</b>		<b>1</b>		<b>29</b>
<b>Aferēzes procedūra</b>					
Asins paraugu testēšana	18	3			15
Apstrāde	15	7	7		1
Uzglabāšana	2			2	
Izplatīšana	7	2	2	2	1
<b>Materiāli</b>					
<b>Cits (precizēt)</b>					
<b>Kopā: 72</b>					



**Pilnasiņu sagatavošana:** aprīkojuma bojājums – maisa dehermetizācija asins sagatavošanas procesa laikā.

**Pilnasiņu sagatavošana:** cits – nesavākums dažādu iemeslu dēļ.

**Asins paraugu testēšana:** produkta defekts un cits iemesls – dažādi traktēts Kumbs pozitīvs un hiloze vai hemolīze asins paraugā.

**Apstrāde:** produkta defekts – aprīkojuma bojājums – dehermetizācija centrifugējot, plazmā eritrocītu piejaukums.

**Apstrāde:** cits – centrifugējot bojāts maiss.

**Uzglabāšana:** cilvēka kļūda – pārvietojot SSP, maisiņi izkrīt no rokām un plīst.

**Izplatīšana:** produkta defekts – atkausējot SSP plazma izlīst no maisa.

**Izplatīšana:** aprīkojuma bojājums – atkususi plazma ledusskapī.

**Izplatīšana:** cilvēka kļūda – plīst SSP maisi, jo nokrīt uz grīdas.

**Izplatīšana:** cits – plazma atkausēta, bet zudusi vajadzība pārliet.

Jāpiebilst, ka vairumā gadījumu ir laba nevēlamo notikumu analīze ar secinājumiem, bet viena asins sagatavošanas nodaļa, kur regulāri sūta ziņojumus par nesavākumiem, pēc manām domām varētu šos gadījumus izskatīt detalizētāk un varbūt pievērst lielāku uzmanību potenciālā donora vēnām.

## Nevēlami notikumi VADC laboratorijās

Dr. Ingrīda Sisene  
VADC direktora vietniece laboratorijas jautājumos  
[Ingrida.Sisene@vadc.gov.lv](mailto:Ingrida.Sisene@vadc.gov.lv)

Laboratoriskā izmeklēšana ir komplekss, samērā drošs process, kas sastāv no preanalītiskās, analītiskās un postanalītiskās fāzes. Laboratoriju kvalitātes sistēma paredz visu procesu - no materiāla noņemšanas līdz rezultātu paziņošanai, vadīt tā, lai pakāpeniski samazinātu iespējamās kļūdas un nevēlamus notikumus vai, ideālā gadījumā, novērstu to rašanās iespēju no parauga noņemšanas brīža līdz rezultātu paziņošanai. Laboratoriju speciālisti savu uzmanību galvenokārt velta izmeklēšanas metožu korektai izpildei, ticamu rezultātu ieguvei, ko īstenot palīdz kvalitātes kontroles programmu plānošana un izpilde.

Literatūrā ir pētījumi, kas pierāda, ka vislielākais nevēlamu notikumu un kļūdu skaits tiek pieļauts preanalītiskajā un postanalītiskajā fāzē, bet minimāls - analītiskajā. Lai gan laboratorijā tiek uzraudzīts viss process, tā neatbild par asins paraugu kvalitāti, jo tos Asins dienestā sagatavo un marķē ārpus laboratorijas.

2009. gada laikā, tāpat kā iepriekš, kvalitātes prasībām neatbilstoši asins paraugi netika izmeklēti - 15 hemolizēti donoru

asins paraugi, 226 paraugi ar hlozes pazīmēm, kā arī 19 receklaini paraugi. Protams, ka neizmeklēto paraugu skaits nav liels, taču tas pieaug gadu no gada.

**Hemolīzes** iemesli var būt dažādi. Protams, donoru asins parauga hemolīzes iemesls nav *in vivo*, kas rodas dažu patoloģiju gadījumos, piem., autoimūnas hemolītiskas anēmijas slimniekiem, bet gan tā ir hemolīze *in vitro*. Literatūrā ir minēti ap 50 dažādi paraugu hemolīzes iemesli- gan paraugu noņemšanas, sagatavošanas, gan transportēšanas etapos. Hemolīzes pakāpe ir atkarīga no sabrukušo eritrocītu daudzuma un tā ir no sārtas nokrāsas plazmā/serumā līdz ķiršu tumši sarkanai. Tās novērtēšana ir subjektīva, īpaši neizteiktas hemolīzes gadījumā.

Biežāk izplatītie hemolīzes iemesli ir:

- Paraugu noņemot- neveiksmīga vēnas punkcija, ar spirtu apstrādātas vēnas punkcija pirms tā nožūšanas, pārmērīgi ilgi turēts žņaugis, nepareizs asins strūklas leņķis, kas virzīts uz stobriņa sienu, izmantota adata ar pārmērīgi lielu vai mazu atveri, pārmērīga stobriņa kratīšana, sajaucot asinis, u.c.
- Transportējot- mehāniska eritrocītu „trauma”, tos stipri kratot pārvadāšanas laikā, temperatūras režīma neievērošana, novietojot paraugus nepiemērotā vietā u.c.

- Laboratorijā- ja centrifugēšana uzsākta, pirms beidzies recēšanas process, parauga maisīšana ar pipeti vai irbulīti, lai veicinātu recēšanu u.c.

Hemolizēti paraugi netiek izmeklēti, lai nerastos kļūdas rezultātu interpretācijā.

**Hiloze** jeb hiperlipidēmija ir paaugstināts lipīdu līmenis asinīs. Kā zināms, var būt gan jaukta tipa hiperlipidēmija, gan hiperholesterinēmija u.c. Donoru asins paraugos tā izpaužas kā dažādas pakāpes plazmas dzidruma zudums, kad plazma/serums iegūst pienaini duļķainu jeb „taukainu” izskatu, bet citos- ir novērojams taukains slānītis parauga virspusē.

Šādus asins paraugus novēro cilvēkiem ar aknu, aizkuņģa dziedzera patoloģiju, pie adipozitātes, alkohola vai dažu medikamentu lietošanas gadījumā, piem., pielietojot beta blokatorus u.c. Taču visbiežākais iemesls ir tas, ka donori neievēro diētas nosacījumus pirms asins / asins komponentu nodošanas, kā rezultātā sagatavotie paraugi nevar tikt izmeklēti.

Atsevišķos gadījumos hiloze paraugā nav izteikta, paraugs tiek izmeklēts, bet plazmas deva tomēr tiek brāķēta hilozes dēļ.

Pēdējā gadā 0.75% paraugu bija hilozi, bet brāķētās SSP devu daudzums bija lielāks.

Nepieciešams sagatavot informatīvu materiālu un vairāk runāt ar donoriem par uztura ierobežojumiem pirms donācijas.

Atsevišķos gadījumos laboratorijas saņēmušas **receklāinus** asins paraugus, to cēlonis nav īsti izzināts, iespējams, ka šajos gadījumos donoram ir hiperviskozitātes sindroms.

Bez paraugu kvalitātes neatbilstībām kritiskais posms ir arī precīza paraugu marķēšana. Nepareizi jeb kļūdaini marķēts paraugs rada gan apgrūtinājumu laboratorijas darbā, jo šādā situācijā laboratoriju darbinieki uzsāk Šerloka Holmsa cienīgas darbībasjānoskaidro, kas ir sajaukts, kur ir problēma, kā rīkoties, gan palielina risku iegūt izmeklēšanas rezultātus, kas nav atbilstoši konkrētam donoram.

2009.gadā tika saņemti ziņojumi par ABO rezultātu nesakritību un to skaita pieaugums tika analizēts. Līdz šim ABO nesakritības gadā tika novērotas 2-3 reizes, kad laborants kļūdījies, primāri nosakot asins grupu. Taču laika periodā pēc informācijas sistēmas (IS) Prosang ieviešanas, diemžēl, kļūdu skaits ir palielinājies. Katrā ABO nesakritības gadījumā Imūnhematoloģijas nodaļas darbinieki izsekoja katru konkrēto gadījumu atsevišķi, taču ne vienmēr bija iespējams izzināt patieso kļūdas iemeslu.

Tika identificētas sekojošas iespējamās kļūdu grupas:

- Laboranta primāri nepareizi noteikta asins grupa (neuzmanība, „no vārdiem”, telpas temperatūra nebija optimāla šim testam, netīra plakne, uz kuras veic izmeklējumu u.c. iemesli)

- Laborants piestiprinājis nepareizu ABO/D marku komplektu atkārtotam donoram ( neuzmanība, uz donora kartes nepareizi izdrukāts ABO/D no IS ProSang kas, savukārt, iespējams vai nu iepriekšējās donācijas ABO/D datus kļūdaini ievadot, vai datu transformācijas gaitā no vecās datu bāzes u.c.)
- Nesakrīt donora ABO asins paraugā ar datu bāzi (nodevis cits cilvēks, iepriekš kļūda izmeklējumos, reaģentu kvalitātes problēmas, kas gan netika novērotas u.c.)
- Paraugu ABO marķējuma neatbilstība informācijai PROSANG darba lapas izdrukā.
- Divi paraugi ar vienādu svītrkodu, bet dažādām asins grupām (marķējuma kļūda asins sagatavošanas brīdī ).

2009.gadā netika dokumentētas citas donoru asins paraugu marķējuma kļūdas- nemarkēts vai daļēji marķēts.

Imūnhematoloģijas laboratorija vairākos gadījumos saņēmusi nepilnīgi marķētus pacientu paraugus. Par to informēts klients, un, izvērtējot nepieciešamo testu nozīmību un izpildes steidzamību konkrētā klīniskā gadījumā, pieņemts lēmums tālākai rīcībai.

Lai atvieglotu ziņošanu par nevēlamiem notikumiem, tika izmantota iespēja to darīt nosūtot speciālu, laboratorijām veidotu, e-veidlapu VADC vigilances sistēmai. Ziņojuma veidlapa iedalīta 3 daļās- nevēlami notikumi pirmsanalītiskajā, analītiskajā un

pēcanalītiskajā etapā. Ziņojumi par ProSang problēmām tajā netika uzskaitīti. Ja kļūda radusies citā nodaļā, informācija tika nosūtīta attiecīgās struktūrvienības vadītājam, aizpildot nevēlamu notikumu protokolu (e-veidlapa).

Par hemolizētiem paraugiem tika informēta VADC vigilances sistēma, bet informācija par asins paraugu kvalitātes problēmām tika apkopota vienu reizi mēnesī.

## **Nevēlami notikumi asins un asins komponentu sagatavošanā**

**Dr. Anna Šteinerte**  
VADC galvenā ārste  
[Anna.Steinerte@vadc.gov.lv](mailto:Anna.Steinerte@vadc.gov.lv)

Kvalitatīvu un drošu asins komponentu sagatavošanu palīdz nodrošināt Asins dienesta prasībām atbilstoša donoru atlase, ko VADC veic sertificēts ārsts. Asins, asins komponentu sagatavošana un arī donoru atlase VADC notiek saskaņā ar apstiprinātām medicīniskajām tehnoloģijām pēc izstrādātas un apstiprinātas procedūras. Donoru aprūpi procedūras laikā, no kuras, zināmā mērā, ir atkarīga donoru blakņu iespējamība, veic galvenokārt sertificētas medicīnas māsas, nepieciešamības gadījumā pieaicinot arī ārstu. Pirms procedūras katrs donors tiek iepazīstināts ar informatīvo materiālu par procedūras norisi, saņem vieglas uzkodas, kā arī katram donoram ir iespēja atteikties no procedūras. Visi šie pasākumi sekmē kā donoru, tā asins komponentu kvalitāti un drošību.

Neraugoties uz to, ir iespējamas blaknes donoram asins/ asins komponentu sagatavošanas laikā vai pēc procedūras (reizēm ir novēroti dažādas pakāpes ģīboņi arī asins paraugu sagatavošanas laikā laboratorijā vai tikai uzturoties VADC gaitenī).



**1.Nevēlami notikumi donoriem asins sagatavošanas procedūrā**

2009.g.VADC ir izstrādāta kārtība donoru blakņu uzskaitē un dokumentēšanai. Salīdzinot ar 2008.g. kopējais blakņu skaits nedaudz pazeminājies, lai gan to uzskaitē ir pilnveidota:

**2.Tabula**

<b>Blaknes</b>	<b>2009.g.</b>	<b>2008.g.</b>
vazovagālas reakcijas	107	129
hipovolēmija	-	3
ak.sirds mazspēja	-	5, (3 stacionēti)
sasitumi	1 (stacionēts)	1
hematoma	5	1
viēglas reakcijas	25	17
<b>kopā:</b>	<b>138</b>	<b>156</b>

**2.Nevēlami notikumi donoriem aferēzes procedūras laikā vai pēc tās**

Manuālās plazmaferēzes un automātiskās citaferēzes procedūrās sarežģījumu skaits kopumā ir identisks iepriekšējā gada datiem:

**3.Tabula**

	<b>vaso – vagālas reakcijas</b>	<b>Hematomas</b>	<b>Procedūras pārtraukums tehn. iemeslu dēļ</b>
<b>2008.g.</b>	4	-	8
<b>2009.g.</b>	5	1	5

### 3. Nevēlami notikumi asins nodošanā, asins paraugu sagatavošanā, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti:

4.Tabula

	2009.g.		2008.g.	
	%	Norakstīts	%	Norakstīts
<b>Makroskopiska EM neatbilstība(recekli)</b>	0,37	131 EM	0,14	42 EM
<b>Hemolīze asins paraugā</b>	0,52	59 asins devas	0,04	12 asins devas
<b>Hiloze</b>	0,43	226 asins devas ,	1,1%	192 asins devas,
	0,1	29 SSP devas		139 SSP
<b>Nepilnu standartdevu sagatavošana</b>	0,79	250 asins devas	1,04	312 asins devas
<b>Antikoagulants paraugā</b>	0,06	19 asins devas	0,10	31 asins deva
<b>Devas dehermetizācija</b>	0,35	4 EM,124 SSP, 10 asins devas, 4 BC	0,11	14 asins devas,19 SSP

Analizējot makroskopisko neatbilstību, konstatēts, ka recekli izveidojušies galvenokārt tajās eritrocītu masas devās, kur asins plūsma bijusi 10 – 15 vai vairāk minūtes, iespējams, ka tāpat bijusi īslaicīgi apstājusies. Iespējams, ka asins plūsmas palēnināšanās saistīta ar asins plastisko maisu kvalitāti – grūti salauzt caurulītes atvērējkanulu, kā arī novērots, ka lēna asins plūsma bijusi biežāk tādās izbraukumos, kuri veikti jauniešu – studentu kolektīvos. Veiktas pārrunas ar medicīnas māsām, lai viņas procedūras laikā sekotu asins plūsmas vienmērīgumam.

Donoru atlases daļas ārstiem jāturpina darbs donoru izglītošanā, lai sniegtu viņiem informāciju par diētas ievērošanu pirms asins

nodošanas, lai samazinātu hилоzes dēļ norakstāmo asins komponentu skaitu. Tā kā hилоzes dēļ nav izmeklēts arī asins paraugs, tas rada arī morālu un ētisku problēmu. Neraugoties uz to, ka informācija par parauga/ komponenta hилоzi tiek ievadīta datu bāzē un donoram tiek sniegtas rekomendācijas diētai pirms asins nodošanas, pagaidām nav vērojama hилоzes mazināšanās tendence. Atkārtoti norakstot brāķētus komponentus sakarā ar hилоzi, donoram pat drīkst noteikt atteikumu (tāda prakse bieži tiek piemērota) turpmākai donācijai, taču vēlmais rezultāts vēl nav sasniegts. Iespējams, šajā gadījumā daļēji varētu vainot arī ekonomisko situāciju valstī, kad ne visiem ir iespēja ēst veselīgu un sabalansētu uzturu.

Asins komponentu zudums sakarā ar to, ka nav izmeklēts asins paraugs antikoagulanta klātbūtnes dēļ vai sakarā ar dehermetizāciju (10 asins devas sadalīšanas laikā – tehnisks brāķis, 4 eritrocītu masas devas, 5 plazmas un 4 leukocītu – trombocītu slāņa devas- sadalīšanas laikā dehermetizācija, 32 SSP-dehermetizācija pēc SSP atkausēšanas, 54 atkausētās plazmas devas dehermetizētas centrifugēšanas laikā, sagatavojot krioprecipitātu) skaidrojams ar asins plastisko maisu – caurulīšu sistēmu brāķi. 2009.g. tika organizēts jauns konkurss plastisko maisu – caurulīšu sistēmu iegādei, jācer, ka izvēlētie maisi būs kvalitatīvāki par iepriekšējiem.

Tālāk salīdzinoši parādīta nepilnu standartdevu sagatavošana:

5.Tabula

	VADC	Izbraukumos	% no kopējo donāciju skaita
2008.g.	59	VADC(Rīga):116, t.sk.,mob.autobusā – 26 VADC LF (Latgales filiāle Rēzeknē): 142	317 (0,82%)
2009.g.	64	VADC (Rīga): 84, t.sk.,mob.autobusā – 12 VADC LF (Latgales filiāle Rēzeknē): 102	250 (0,66%)

2009.g. nedaudz samazinājusies nepilnu standartdevu sagatavošana, par ko jāpateicas medicīnas māsu prasmei un donoru aprūpei pēc procedūras un tās laikā.

#### 4.Nevēlami notikumi aferēzes procedūrā, kas ietekmē asins komponenta kvalitāti:

6.Tabula

	2008.g.	2009.g.	2008.g. norakstīto komp. daudzums	2009.g. norakstīto komp. daudzums
Manuālajā plazmaferēzē:				
Hiloze	3	1	3 SSP	1 SSP
nepilnas devas sagatavošana	1	-	1 SSP	-
Automātiskajā citaferēzē:				
hiloze	1		1TM	

Kā redzams no tabulas datiem, arī ar šiem donoriem jāveic izglītojošs darbs, lai mazinātu brāķi sakarā ar hilozi. Diemžēl nevar teikt, ka tikai donori pēc steidzoša izsaukuma ir tie, kuriem konstatēta hiloze, kā arī to, ka ir gadījumi, ka nākas noraidīt donoru viņa ēšanas paradumu dēļ.

## 5. Nevēlami notikumi trombocītu masas sagatavošanā saistībā ar tās sterilitāti

VADC virusoloģisko marķieru un mikrobioloģisko izmeklējumu laboratorijā tika veikta regulāra trombocītu masas (TM) sterilitātes kontrole, sagatavojot un nosūtot paraugus no visas TM, kas sagatavota no leukocītu – trombocītu slāņa (BC), ka arī no aferēzes TM, ja deva netika izplatīta pārļiešanai pirmās diennakts laikā pēc sagatavošanas. Gada nogalē – novembrī un decembrī bija liels TM pieprasījums un arī TM, sagatavotu no pilnasinīm, bieži bija jāizsniedz tajā pašā dienā, tādēļ TM sterilitātes kontrole šīm devām netika veikta. Sterilitātes kontrolei tika nodota aferēzē sagatavota TM -67,2 %, no pilnasinīm – 99,35% (2008.g. attiecīgi 74,9% un 97 %).

7.Tabula

	Skaitis	Rezultāts
TM, sagatavota aferēzē	1 245 paraugi, t.sk. 3 devu atlikumi	4 pozitīvi – 0,32%
TM, sagatavota no BC	2 801 paraugi, t.sk. 5devas	5 viltus pozitīvi -0,18%
Asins paraugi no donoriem	2 paraugi	abiem donoriem - mikrobu augšanu nekonstatē

Aferēzē sagatavotai TM 2 gadījumos bija konstatēta mikrobu augšana TM paraugos, taču pamatdevas pārlietas bez sarežģījumiem. 2 gadījumos bija kontaminēta arī TM pamatdeva un, saskaņā ar sterilitātes kontroles tehnoloģijas prasībām, tika veikta donoru asins paraugu mikrobioloģiskā izmeklēšana, kurā

abiem donoriem mikrobu augšanu nekonstatēja. Tika analizēti procedūras izpildes etapi, lai atklātu kļūdas. Veikta atkārtota personāla apmācība pēc VADC iekšējās dokumentācijas precīzai procedūru izpildei.

No BC sagatavotai TM – 3 paraugos bija konstatēta mikrobu augšana, bet pamatdeva pārlieta bez sarežģījumiem, 2 gadījumos bija paraugu uzsēšanas procesa tehnisks brāķis- tātad visi bija viltus pozitīvi rezultāti.

## **6. Citi nevēlami notikumi.**

6.1.nevēlams notikums saistībā ar informācijas sistēmu Prosang (IS): 30.07.2009. veicot donoru atlasī, tika konstatēts, ka vienā gadījumā atkārtojas donācijas svītrkoda numurs un, pateicoties IS, šī kļūda tika pamanīta un novērsta savlaicīgi. Iespējams kļūdas cilvēciskais faktors, drukājot svītrkodus.

6.2.asins komponentu sagatavošanas nodaļā 30.07.2009. eritrocītu masai uzlīmēts nepareizs produkta kods, ko pamanīja, pateicoties IS, ekspedīcijas darbinieki. Pēc datu pārbaudes IS, kļūda tika labota, analizēti tās iespējamie cēloņi.

6.3. izbraukuma asins sagatavošanā Siguldā vienai donorei laborante konstatēja Hb līmeni 101 g/l, ierakstīja to donora kartē un nosūtīja pie ārsta (saskaņā ar procedūru). Donores vēlme ziedot asinis (?) bija tik liela, ka viņa izlaboja Hb līmeni uz 161 g/l un saņēma atļauju donācijai, ko pamanīja laborante diemžēl jau pēc

pabeigtas procedūras. Sagatavotie asins komponenti tika nodoti kvalitātes kontrolei, donorei noteikts atteikums donācijai uz 6 mēnešiem, sniegtas rekomendācijas anēmijas cēloņa diagnosticēšanai un ārstēšanai. Lai izvairītos no līdzīgu gadījumu atkārtošanās, pazeminātā Hb līmeni laboranti marķē, pasvītrojot to.

Citās nodaļās ziņojumu par nevēlamiem notikumiem asins/ asins komponentu sagatavošanā nebija.

## Kontaktinformācija

### KĀ ZIŅOT VALSTS ASINSDORU CENTRAM

1. Ja pēc asins komponenta pārļiešanas recipientam ir blakne, 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 aģentūrai, 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 Valsts asinsdonoru centram **par jebkuru** nevēlamu notikumu vai donora/ recipienta blakni.*

*Steidzamajam ziņojumam par nopietnām blaknēm jābūt nosūtītam pirmkārt konkrētās devas sagatavotājam.*

### **Asins sagatavošanas nodaļu un Asins kabinetu UZMANĪBAI:**

Veidlapu aizpildīšanā, cēloņu analīzē Jums palīdzēs :

Dr. Dace Miklāva – VADC eksperts t.: 67408876  
[dace.miklava@vadc.gov.lv](mailto:dace.miklava@vadc.gov.lv) un

Dr. Iriša Grīnfelde [irisa.grinfelde@vadc.gov.lv](mailto:irisa.grinfelde@vadc.gov.lv) – VADC par ziņošanu  
Zāļu valsts aģentūrai atbildīgā persona

## Saīsinājumi

**HV** – Hemovigilance;

**VADC** – Valsts asinsdonoru centrs;

**ASN** – asins sagatavošanas nodaļa;

**AK** –asins kabinets;

**ZVA** - kompetentā institūcija: Zāļu valsts aģentūra;

**NN**- nevēlams notikums;

**NNN** – nopietns nevēlams notikums;

**B** – blakne (donoram vai recipientam);

**NB** – nopietna blakne;

**IS** – informācijas sistēma Prosang.