

Hemovigilances pārskats 2012.gads

Cienījamie kolēģi!

Valsts asinsdonoru centra (turpmāk – Centrs) Hemovigilances pārskats ir dokuments, kas tiek izstrādāts Centrā ar nolūku:

- Uzlabot un veicināt Hemovigilances sistēmas darbību Latvijā;
- Veicināt kvalitātes nodrošināšanas metožu ieviešanu Latvijas asins dienesta darbā;
- Sniegt informāciju par nevēlamo notikumu un donoru/ pacientu blakņu analīzes rezultātiem risku mazināšanas nolūkā.

Valsts asinsdonoru centra vārdā pateicamies:

Valsts asinsdonoru centra,
P.Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
P.Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Asins kabineta,
Daugavpils reģionālās slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
Daugavpils reģionālās slimnīcas Asins kabineta,
RAKUS Gaiļezers Asins sagatavošanas nodaļas,
RAKUS Tuberkulozes un plaušu slimību centrs Asins kabineta,
Kuldīgas slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
Jēkabpils reģionālās slimnīcas Asins kabineta,
Liepājas reģionālās slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
Liepājas reģionālās slimnīcas Asins kabineta,
Madonas slimnīcas Asins kabineta,
Krāslavas slimnīcas Asins kabineta,
Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas Asins kabineta,
Cēsu klīnikas Asins kabineta,
Ogres rajona slimnīcas Asins kabineta,
Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīcas Asins kabineta,
Jelgavas pilsētas slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
RAKUS Linezers Asins kabineta,
Latvijas infektoloģijas centra Asins kabineta kolēģiem, kas ar ziņojumiem par nevēlamiem notikumiem un blaknēm veicina pacientu un asins komponentu drošības sistēmas veidošanos Latvijas veselības aprūpes nozarē.

Dr. Gita Ņemceva
Valsts asinsdonoru centra direktore



1. Attēls

Natālija Bolbate Mg. oec.
Kvalitātes un risku vadības departamenta direktore

Saturs:

| | |
|--|----|
| HV deklarācija | 2 |
| Jaunumi farmakovigilancē | 3 |
| Risku pārvaldība asins sagatavošanas iestādē | 6 |
| Nevēlami notikumi asins/asins komponentu/ paraugu sagatavošanā, kas ietekmē asins komponenta kvalitāti | 9 |
| Donoru blaknes Valsts asinsdonoru centrā 2012.gadā | 11 |
| Vai DAT pozitīvs rezultāts donoram ir uzskatāms par nevēlamu notikumu | 13 |
| Ziņošana par nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm 2012.gadā | 16 |
| Ziņošanas statistika 2012.gadā | 18 |
| Ziņošanas nozīmīgums | 21 |
| Hemovigilances pārskatu tematika | 22 |
| Pielikums MK not. 1037 ziņošanas veidlapas | 25 |

2012.gada HV pārskatā:

- Jaunumi farmakovigilancē
- Risku pārvaldība asins sagatavošanas iestādē
- Nevēlami notikumi asins/asins komponentu sagatavošanā
- Statistika par nevēlamiem notikumiem un donoru blaknēm
- Ziņošanas nozīmīgums, aktivitāte u.c.

Vigilances DEKLARĀCIJA:

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

[Redakcijas vēsture: Hemovigilances deklarācija (VADC 2006.gada HV pārskats) tika pārskatīta 2012.gadā un nosaukta par Vigilances deklarāciju, kas apvieno hemovigilances, medicīnisko ierīču vigilances, farmakovigilances un kļūdu vadības principus]



2. Attēls

Lauva— vigilances simbols. Attēls no Briselē 1649. gadā publicēta Saavedra izdevuma “Idea principis Christiana politici”. Lauva ir vigilances simbols, tāpēc, ka ir ticējums, ka guļot viņš pilnībā neaizver acis. “Non majestate securus” [<http://www.emblematica.com/en/cd01-saavedra.htm>] [Vox Sanguinis (2011), 100,60-67]

Jaunumi farmakovigilancē

Sanda Samsonoviča,
Kvalitātes vadības sistēmu speciāliste risku vadībā
Sanda.Samsonovica@vadc.gov.lv

2013.gada 1.februārī spēkā stājušies 22.01.2013 **MK noteikumi Nr.47 "Farmakovigilances kārtība"**, kas aizstāj 06.12.2005. **MK noteikumus Nr.919 "Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība"**, kuri zaudējuši spēku 1.februārī 2013.gadā. MK noteikumi Nr.47 "Farmakovigilances kārtība" izstrādāti ar mērķi noteikt vienotu farmakovigilances kārtību, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

22.01.2013 MK noteikumi Nr.47 ietver:

- ☑ Vispārīgu informāciju;
- ☑ Ārstniecības personu, farmaceitu un pacientu tiesības un pienākumus (sadaļā aprakstīti arī pacientu tiesības un pienākumi, kas netika aprakstīti spēku zaudējušos MK not. Nr.919, turpmāk arī pacientiem ir iespēja ziņot Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk- ZVA) par zāļu blakusparādībām izmantojot MK not. Nr.47 2.pielikumā norādīto veidlapu);
- ☑ Zāļu reģistrācijas īpašnieka pienākumus (šī sadaļa izdalīta atsevišķi no ārstniecības personu un farmaceitu pienākumiem, kā bija iepriekšējā versijā, un ietver papildus informāciju par zāļu reģistrācijas īpašnieka pienākumiem);
- ☑ ZVA pienākumus (kas aizstāj iepriekšējās versijas uzraudzības institūciju pienākumus un papildināti ar jaunu informāciju par ZVA pienākumiem);

Sekojošās sadaļas ir ietvertas jaunajos (22.01.2013) MK noteikumos Nr.47, iepriekšējā MK not. versijā tie netika apskatīti:

- ☑ Informācija par periodiski atjaunināmiem drošuma ziņojumiem;
- ☑ Informācija par steidzamu ar zāļu drošumu saistītu Eiropas Savienības procedūru;
- ☑ Informācija par pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem;
- ☑ Farmakovigilances uzraudzība.

Farmakovigilance ir zinātnes nozare, kas ietver zāļlīdzekļu jeb zāļu lietošanas drošības datu vākšanu, pārraudzību, izpēti un izvērtēšanu, lai identificētu jaunu informāciju par to blaknēm un novērstu iespējamo kaitīgo iedarbību uz cilvēku. Farmakovigilance Valsts asinsdonoru centrā ir uzraudzības sistēma, kas saistīta ar nevēlamo blakusparādību vai jebkuru citu ar zālēm saistītu problēmu noteikšanu, novērtēšanu, izprašanu un novēršanu. Taču asins komponenti nav uzskatāmi kā zāles, jo netiek veikta asins komponentu sērijveida ražošana.

Centrs var izmantot zāles neatliekamās medicīniskās palīdzības nodrošināšanai donoriem vai pacientiem, kuriem tiek veiktas ārstnieciskās aferēzes procedūras, tādējādi farmakovigilances jautājumi – ziņošana par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām ir saistoša arī Centram.

Pasaulē farmakovigilancei kā klīniskai un zinātniskai disciplīnai jau ir vairāk kā 40 gadu ilga vēsture. Šai laikā, ziņojot par blaknēm, ārsti ir palīdzējuši novērst jaunas zāļu radītas nelaimes. Pateicoties ziņojumiem, zāļu plašas lietošanas laikā konstatētas arvien jaunas zāļu blaknes, par kurām tika brīdināti ārsti, kuri ordinē zāles un pacienti.

Farmakovigilance nepieciešama, jo pirmsreģistrācijas pētījumi (pirmsklīniskie un klīniskie) nekad nevar sniegt pilnīgu informāciju par to, kā konkrētās zāles ietekmēs pacientu vai pacientu grupas, kam tās tiks ordinētas. Tomēr pirmsreģistrācijas pētījumiem jānodrošina noteikti dati par zāļu efektivitāti, toksiskumu u.c., un jādod ieskats par zāļu lietošanas pieļaujamo ieguvuma un riska attiecību. Visās valstīs likums nosaka, ka iekams ieviest jaunas zāles plašā aprītē, ražotājsabiedrību pienākums ir pārbaudīt to lietošanas derīgumu cilvēkam.

<http://www.wisegeek.com/what-are-water-pills.htm>



Farmakovigilances sistēma

Farmakovigilances sistēma tiek definēta kā sistēma, kas paredzēta, lai uzraudzītu atļauto medikamentu drošību un noteiktu jebkuras izmaiņas to risku un ieguvumu līdzsvarā. Farmakovigilances sistēmu veido, lai iegūtu informāciju par riskiem, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai.

Farmakovigilances sistēma, kā jebkura sistēma ir raksturojama pēc tās struktūras, procesiem un rezultātiem. Katram konkrētam farmakovigilances procesam, ieskaitot nepieciešamās struktūras, ir veļfīts atbilstošs modulis, kas iekļauts GVP (*no angļu val. Good pharmacovigilance practices — Labas farmakovigilances prakses vadlīnijas*).

Kvalitāte, kvalitātes mērķi, kvalitātes prasības

Kopumā kvalitāte uzskatāma kā pakāpes jautājums, kas var tikt izmērīta. Mērīšana, ja nepieciešamā kvalitātes pakāpe ir sasniegta, prasa iepriekš definēt kvalitātes prasības. Kvalitātes prasības ir tās sistēmas īpašības, kas var radīt vēlamu rezultātu un sasniegt kvalitātes mērķus.



4.Attēls

Jautājumi, uz kuriem jāgūst atbildes pirmsreģistrācijas pētījumos:

- Vai zālēm ir farmakoloģiska iedarbība? Cik stipra ir šī iedarbība?
- Vai zāles nav kaitīgas?
- Vai zāļu terapeitiskā iedarbība cilvēkam ir pietiekami efektīva?
- Vai guvums, ko zāļu lietošana var dot, pārsniedz iespējamo kaitējumu un cik lielā mērā?
- Ja zāles var radīt potenciālu kaitējumu, cik tas ir būtisks un cik liela ir tā rašanās iespējamība?

Farmakovigilances pamatvirzieni:

- Agrīna līdz šim nezināmu zāļu blakņu un mijiedarbības atklāšana.
- Noskaidrot, vai jau zināmas zāļu blaknes netiek novērotas biežāk nekā līdz šim.
- Noteikt zāļu blakņu rašanās riska faktorus.
- Zāļu lietošanas ieguvuma/riska (labuma/riska) kvantitatīva vērtēšana un informācijas izplatīšana ar nolūku uzlabot to ordinēšanas un lietošanas noteikumus.

Farmakovigilances galamērķis:

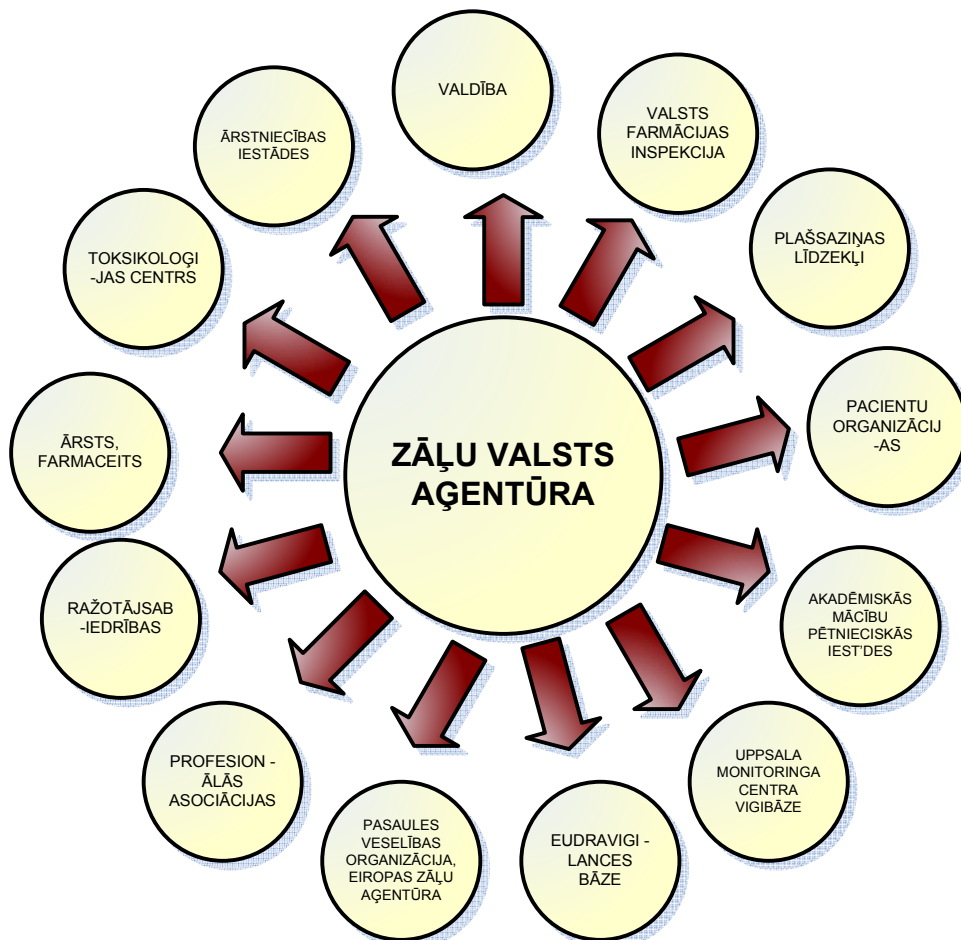
- Racionāla, efektīva un droša zāļu lietošana.
- Aprītē esošo zāļu lietošanas ieguvuma un riska vērtēšana un informācijas sniegšana speciālistiem.
- Pacienta izglītošana un informēšana.

Farmakovigilance ir nepieciešama ikvienā valstī, jo dažādās valstīs zāļu lietošanas drošības nosacījumi atšķiras dažādu iemeslu dēļ, kā, piemēram:

- Atšķirīgas slimības.
- Zāļu ordinēšanas veids.
- Ģenētiskas īpatnības.
- Atšķirīga uztura lietošana.
- Atšķirīgs dzīves veids un tradīcijas.
- Zāļu ražošanas process (atšķirīgs zāļu sastāvs un farmaceitiskā kvalitāte).
- Zāļu izplatīšanas veids (recepšu un bezrecepšu zāles).
- Atšķirīga zāļu lietošana (indikācijas, deva, pieejamība).
- Tautas dziedniecības līdzekļu lietošana.
- Izglītība.

Minēto apstākļu ietekmē katrā valstī var rasties atšķirīgas zāļu lietošanas drošības problēmas, kas savukārt citur nav būtiskas vai vispār nerodas. Zāļu uzraudzībai ir liela nozīme arī zāļu viltojumam un kvalitātes defektu gadījumā.

Arī Latvijā ir izveidota sadarbība farmakovigilances jomā starp ZVA un dažādām organizācijām un iestādēm, kas attēlota 5.attēlā.



5.Attēls

Savstarpēja sadarbība farmakovigilancē Latvijā

Savstarpējā sadarbība farmakovigilances jomā iedrošina un rada palāvību profesionālai intuīcijai un apziņai, ka zāļu lietošanas drošības uzraudzībā ārsts un farmaceits nav viens, bet ir iespējama profesionāla sadarbība farmakovigilances jautājumos.

Arī Centrs, citas asins sagatavošanas nodaļas un asins kabineti Latvijā ar savu iesaistīšanos var ietekmēt farmakovigilanci. Ir svarīgi ziņot par darba gaitā novērotajām iespējamām zāļu blakusparādībām, arī tad, **ja māc šaubas, labāk ziņot nekā neziņot!**

Ziņojumā par iespējamu zāļu blakusparādību ārstniecības personai vai farmaceitam nepieciešams sniegt **izsmeļošu un precīzu informāciju**, lai nodrošinātu, ka farmakovigilances sistēmas ietvaros ziņojumu ir iespējams zinātniski analizēt.

No **2013. gada 1.februāra** ziņošanai izmantojama jaunā (22.01.2013) MK not. Nr.47 "Farmakovigilances kārtība" 1.pielikuma veidlapa, kas atrodama arī Centra mājas lapā www.vadc.gov.lv, sadaļā **Ārstniecības personām/ Hemovigilance**. Aizpildīto ziņojuma veidlapu jāiesniedz ZVA personīgi vai jānosūta pa pastu. Ziņojumu par iespējamu zāļu blakusparādību var aizpildīt arī elektroniski (papildu informācija ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv). Tāpat ziņojums jānosūta uz vigilance@vadc.gov.lv.

Vigilances jautājumos vienmēr ir bijusi svarīga savstarpējā sadarbība, tāpēc nepaliksim vienaldzīgi un iesaistīsimies, jo tikai sadarbojoties ir iespējama nepārtraukta pilnveide un tālāka attīstība attiecīgo jautājumu risināšanā.

Risku pārvaldība asins sagatavošanas iestādē

(temata turpinājums no HV pārskata par 2011.gadu)

Natālija Bolbate Mg. oec.

VADC kvalitātes un risku vadības departamenta direktore

Natalija.Bolbate@vadc.gov.lv

Risku kontrole

Risku kontrolē ietilpst lēmumu pieņemšana, lai samazinātu un/vai pieņemtu risku. **Riska kontroles mērķis** ir samazināt risku līdz pieņemamam līmenim. Riska kontrolē ieguldītajam pūļū /resursu daudzumam jābūt proporcionālam riska nozīmībai. Lēmumu pieņēmēji (Kvalitātes un risku vadības departamenta direktors; atbildīgās personas; procesa/sistēmas vadītājs; Centra direktors, ja ir nepieciešamība pēc papildus resursu piešķiršanas) optimālā riska kontroles līmeņa noteikšanai var izmantot dažādus procesus, ieskaitot ieguvumu-izdevumu analīzi.

Risku samazināšana

Riska samazināšanu vai novēršanu īsteno gadījumos, kad risks pārsniedz noteikto (pieņemamo) līmeni. Riska samazināšanā iekļauj darbības, lai mazinātu riska nopietnības/smaguma pakāpi un/vai varbūtību/ sastopamību. Kā riska kontroles stratēģijas sastāvdaļu var izmantot arī aktivitātes, kas uzlabo riska konstatējamību/atklāšanas iespējas. Riska samazināšanas aktivitātes var radīt jaunus riskus vai palielināt citu, jau eksistējošu risku nozīmību. Tādejādi var būt lietderīgi atkārtoti pārskatīt riska novērtējumu, lai pēc riska samazināšanas aktivitātēm identificētu un novērtētu ietekmi uz citiem riskiem.

Risku pieņemšana

Risku pieņemšana ir lēmums akceptēt risku. Dažiem apdraudējumu tipiem nevar pilnībā novērst risku. Šādos apstākļos Kvalitātes un risku vadības departamenta un procesu/sistēmu vadītājs vienojas, ka tiek izmantota piemērota risku pārvaldības stratēģija un, ka risks ir samazināts līdz noteiktam - pieņemamam līmenim. Šis noteiktais - pieņemamais līmenis ir atkarīgs no daudziem parametriem, un to nosaka katram gadījumam – procesam un riskam atsevišķi.

Riska kontrolei jākoncentrējas uz šādiem jautājumiem:

- Kas ir pieņemams līmenis konkrētajam riskam?
- Vai risks ir virs pieņemamā līmeņa?
- Kas ir jādara, lai riskus samazinātu vai novērstu?
- Kāds ir pieņemamais līdzsvars starp ieguvumu, risku un riska samazināšanai patērētajiem resursiem?
- Vai jaunie riski parādās tāpēc, ka jau identificētie riski tiek kontrolēti?



6. Attēls

Risku paziņošana

Risku paziņošana ir dalīšanās informācijā par risku un riska vadību starp lēmuma pieņēmējiem un citiem Centra darbiniekiem - procesa/sistēmas īstenošanas/ uzturēšanas dalībniekiem. Puses var sazināties jebkurā risku pārvaldības procesa posmā (skatīt 7. attēlu: bultas ar raustītām līnijām).

Kvalitātes un risku vadības departaments paziņo un dokumentē (skatīt 7. attēlu: nepārtrauktās līnijas bultas) risku pārvaldības procesa iznākumu/rezultātus.

Risku pārskatīšana

Lai tiktu ņemtas vērā jaunās zināšanas, pieredze un informācija, risku pārvaldības procesa iznākums/rezultāti atkārtoti jāpārskata.

Risku pārskatīšanas procesa lēmumus un iznākumu var ietekmēt:

- ☑ Plānotās aktivitātes: piemēram, Vigilances datu ikgadējā pārskatīšana; vadības pārskatīšanas procesā auditu rezultātu un korektīvās/preventīvās darbības izpildes pārskatīšana; izmaiņu vadības gada rezultāti;
- ☑ Neplānotas aktivitātes: piemēram, nopietnu nevēlamu notikumu konstatācija un analīze; konkrētā audita rezultāti; pašpārbažu rezultāti utml.

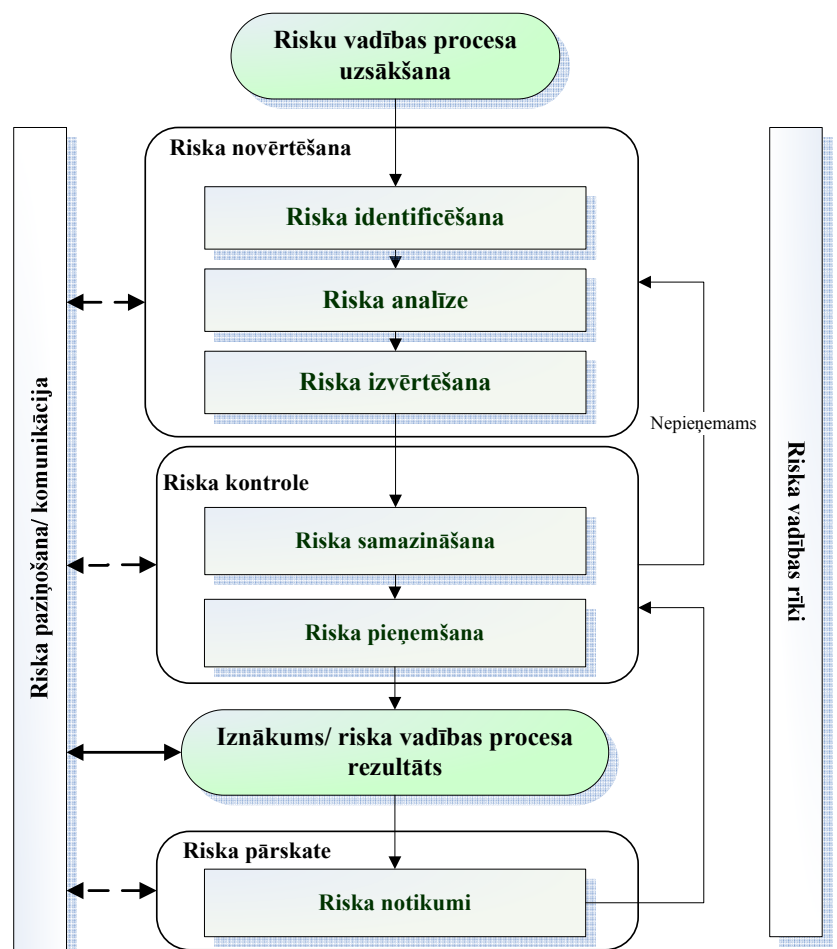
Risku pārskatīšanas biežumu nosaka riska līmenis. Riska pārskatīšanā var ietvert riska pieņemšanas slēdziena/lēmuma atkārtotu pārskatīšanu.

Risku pārvaldības metodoloģija

Risku pārvaldības lēmumu pieņemšana pamatojas uz zinātnisku un praktisku pieeju. Tā nodrošina dokumentētas, skaidras un atkārtojamas metodes, lai izstrādātu risku pārvaldības procesa posmus, kas būtu pamatoti uz aktuālajām zināšanām par riska varbūtību, smaguma pakāpi un arī konstatējamību/atklāšanas iespējām.

Kvalitātes risku novērtēšanā un vadīšanā izmanto atzītus riska vadības rīkus. Centrs izmanto šādus risku vadības rīkus:

- ☑ riska vadības atvieglošanas pamatmetodes (plūsmkartes, kontroles lapas utt.);
- ☑ atteižu veidu un seku analīze (FMEA);
- ☑ atteižu veidu, seku un kritisko stāvokļu analīze (FMECA);
- ☑ kļūdu zarotnes analīze (FTA);
- ☑ kritisko kontroles punktu bīstamības analīze (HACCP);
- ☑ riska klasificēšana un filtrēšana;
- ☑ atbalstošie statistikas rīki u.c.



7. Attēls

Tipisks risku pārvaldības process

Risku pārvaldības metodes un atbalstošie statistikas rīki var tikt izmantoti kopīgi kvalitātes risku pārvaldības procesā (piemēram, riska varbūtības novērtējums). Kopīgā rīku lietošana rada manevrēšanas iespēju, kas var atvieglot risku pārvaldības principu piemērošanu.

Risku pārvaldības elastīgumam un formalitātei jāatspoguļo pieejamās zināšanas un jābūt samērojamiem ar analizējamā procesa/sistēmas sarežģītību un/vai svarīgumu.

Vēres

1. EudraLex Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskais regulējums 4. sējums ES vadlīnijas labai ražošanas praksei Cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles 20. pielikums Kvalitātes riska vadība;
2. European Medicines Agency; EMA/INS/GMP/ 79766/2011; Quality Risk Management (ICH Q9); 31.01.2011.;
3. ISO 31000:2009, Risk management – Principles and guidelines;
4. A structured approach to Enterprise Risk Management (ERM) and the requirements of ISO 31000; The Public Risk Management Association
5. ISO/IEC norādījumi 73:2009 – Riska vadība – Vārdnīca – Vadlīnijas par izmantošanu standartos;
6. IEC 61025 – Kļūdu zarotnes analīze (*FTA*);
7. A New Component Concept for Fault Trees; Bernhard Kaiser, Peter Liggesmeyer, Oliver Mäckel; Interneta resursi;
8. IEC 60812 Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)/ Sistēmas uzticamības analīzes tehnoloģija – Procedūras atteižu veidu un to seku analīzei (*FMEA*);
9. ISO 14971:2007 Medical devices — Application of risk management to medical devices/ Riska vadības izmantošana attiecībā uz medicīnas ierīcēm

Savstarpējā saistība starp MK Not. Nr.1037 27.12.2005., LVS EN ISO 9001:2008, LVS ISO/IEC 17025:2005 un LVS EN ISO 15189:2008 prasībām

1. Tabula

| MK Not. Nr.1037 | LVS EN ISO 9001:2008 | LVS ISO/IEC 17025:2005 | LVS EN ISO 15189:2008 |
|--|--|---|--|
| 38.6.; 6.pielikums : 4.2.; 4.3.; 10.4.; 13.3.; 13.5. | 0.1. Vispārīgi Organizācijas kvalitātes pārvaldības sistēmas projektēšanu un ieviešanu ietekme: <input checked="" type="checkbox"/> tās organizatoriskā vide, izmaiņas šajā vidē un ar šo vidi saistītie riski; | 4.Prasības pārvaldībai 4.11.Korektīva darbība 4.11.3. Korektīvo darbību izvēle un ieviešana Korektīvām darbībām jābūt samērojamām ar problēmas svarīgumu un riska pakāpi. 4.12. Preventīvā darbība 4.12.2. 2.PIEZĪME. Preventīvā darbība var iekļaut ne tikai darba procedūru pārskati, bet arī datu analīzi, ieskaitot tendences un riska analīzes un prasmes pārbaužu rezultātus. 5.4. Testēšanas un kalibrēšanas metodes 5.4.5. Metožu validēšana 5.4.5.3. 3.PIEZĪME. Validēšana vienmēr ir līdzsvarā starp izmaksām, risku un tehniskām iespējām. | 4.10. Korektīva darbība 4.10.1.Korektīvai darbībai jāatbilst problēmas nozīmīgumam un jābūt samērojamai ar iespējamo risku. 4.11. Preventīvas darbības 4.11.2. 1.PIEZĪME. Bez operatīvo procedūru pārskatīšanas preventīvajā darbībā var ietvert datu analīzi, ieskaitot tendences un riska analīzes un ārēju kvalitātes nodrošināšanu. |

Nevēlami notikumi asins/asins komponentu/ paraugu sagatavošanā, kas ietekmē asins komponenta kvalitāti

Dr. Anna Šteinerte
VADC direktora vietniece medicīniskā darbā
Anna.Steinerte@vadc.gov.lv

Asins/asins komponentu /paraugu sagatavošanas laikā nepārtraukti tiek veikta procesu uzraudzība. Konstatējot neatbilstību noteiktās dokumentācijas prasībām, tiek izvērtēta tās ietekme uz kvalitāti – ja sagatavotais asins komponents nav kvalitatīvs vai tā kvalitāte ir apdraudēta, tas netiek akceptēts izplatīšanai. Asins komponentu ekonomijas nolūkos atsevišķos gadījumos šādus komponentus drīkst izmantot procesu kontroles mērķiem (kvalitātes vai sterilitātes kontrole), pretējā gadījumā tie norakstāmi kā brāķis.

*2.Tabula
Nevēlami notikumi asins/asins komponentu sagatavošanā,
kuru dēļ šie komponenti norakstīti (% no visa sagatavotā daudzuma)
Valsts asinsdonoru centrā (ieskaitot Latgales filiāli)*

| | 2010.g. | 2011.g. | 2012.g. |
|---|-----------------------|--|---|
| Makroskopiska EM neatbilstība (recekļi) | 0,12%EM | 0,18%EM | 0,12%EM |
| Hemolīze asins paraugā | 0,07% EM un SSP | 0,06% EM un SSP | 0,06% EM un SSP |
| Hiloze paraugā /plazmā | 1,07%EM, 1,16% SSP | 1,1% EM 1,09% SSP | 1,12% EM 1,22% SSP |
| Nepilna standartdeva | 0,44% | 0,3% | 0,5% |
| Dehermetizācija, mehānisks bojājums | 0,01%EM 0,15% SSP | 0,01% asins devas, 0,02% EM, 0,3% SSP, 0,09% TM _{BC} | 0,01% asins devas, 0,006% EM, 0,19% SSP |
| Nekvalitatīvs paraugs | 0,06% EM un SSP | 0,09% EM un SSP | 0,04% EM un SSP |
| Donācija virs 15 min | 0,05% SSP | 0,02% EM 0,07% SSP | 0,02% SSP |

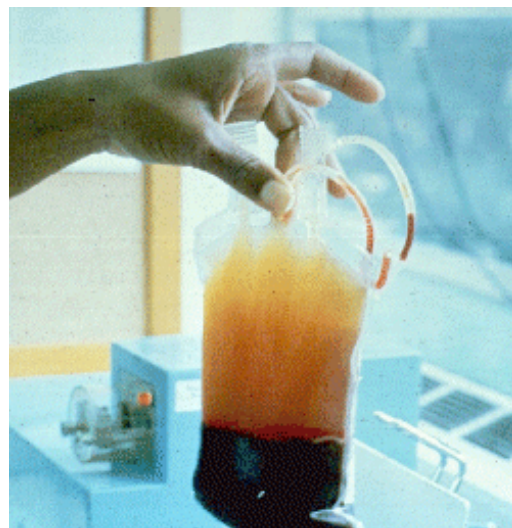
Analizējot dotos datus, redzams, ka brāķa dēļ pēdējos 3 gados norakstīto asins komponentu daudzums ir aptuveni vienādi liels. Neapšaubāmi lielāko asins komponentu daudzumu noraksta sakarā ar hilozi – tiek brāķēta EM un SSP tādēļ, ka nav izmeklēšanas rezultātu sakarā ar nekvalitatīvu paraugu vai arī makroskopiski sadalīšanas laikā tiek konstatēta plazmas hiloze (stobriņā tā dažreiz ir mazāk izteikta). Neraugoties uz to, ka informāciju par hilozi donoram ievada informācijas sistēmā un donori tiek brīdināti ievērot diētu pirms procedūras, hilozes daudzums īpaši nemazinās (Rīgā gan tas nedaudz pazeminājies: 2011.g.-325, 2012.g. -293 hilozes gadījumi. Tai pašā laikā pazeminājums ir neliels, iespējams tas ir mazāks uz kopējā donoru skaita samazināšanās rēķina). Valsts asinsdonoru centrā (Rīgā) no visām donācijām hiloze konstatēta 1,2%, Latgales filiālē- 1,26%.

2012.g. salīdzinājumā ar 2011.g. nedaudz palielinājusies nepilnu standartdevu sagatavošana, Valsts asinsdonoru centrā Rīgā un Latgales filiālē % daudzums vienāds, taču izbraukumos pie lielākas donoru plūsmas nepilnu devu sagatavošana ir lielāka (stacionāra apstākļos -0,45%, izbraukumos ar specializēto autobusu - 0,28%, citos izbraukumos – 0,71%). Iespējams, tas saistīts ar medicīnas māsu palielinātu slodzi, izraisot sasprindzinājumu un stresu, kas, savukārt, rada neprecizitātes vēnas punkcijā. Tas pats iemesls izskaidro arī makroskopisku eritrocītu masas neatbilstību- palēnināta asins plūsma izraisa palēninātu asins sajaukšanos ar antikoagulantu un recekļu veidošanos, tomēr īsto cēloni definēt ir neiespējami.

Iepazīstoties ar nākošo tabulu, redzam, ka Valsts asinsdonoru centrā (Rīgā) hillozes gadījumu skaits biežāk ir rudens – ziemas mēnešos, mazāk- pavasarī-vasarā. Tas liecina par iedzīvotāju uztura režīmu un ēšanas paradumiem. Tā kā hilloze biežāk sastopama donoriem vecuma grupā 18- 25 gadu vecumam, atliek vēlēties, lai vidusskolu mācību programmās būtu iekļauta veselības mācība, lai jaunieši izprastu arī veselīga uztura nozīmi veselības saglabāšanā.

3. Tabula Valsts asinsdonoru centra (Rīgā) hillozes gadījumu skaits

| Mēnesis | 2011.g. | 2012.g. |
|------------------------------|-------------|-------------|
| Janvāris | 33 | 22 |
| Februāris | 45 | 32 |
| Marts | 29 | 20 |
| Aprīlis | 25 | 14 |
| Maijs | 16 | 14 |
| Jūnijs | 13 | 21 |
| Jūlijs | 12 | 20 |
| Augusts | 31 | 24 |
| Septembris | 45 | 35 |
| Oktobris | 31 | 35 |
| Novembris | 27 | 41 |
| Decembris | 18 | 15 |
| Kopā | 325 | 293 |
| % no donoru kopskaita | 1,2% | 1.2% |



8. Attēls
Maiss ar pilnasinīm
pēc centrifugēšanas

NEVĒLAMI NOTIKUMI SAISTĪBĀ AR PROCESU IZPILDI

Asins komponentu sagatavošanas nodaļā tika veikti korektīvie/ preventīvie pasākumi sakarā ar 4 nevēlamiem notikumiem asins komponentu sagatavošanā. Vienā gadījumā bija kļūda donora identifikācijā un paraugu marķēšanā, trīs gadījumos tika konstatēta mikroorganismu augšanu trombocītu masas paraugā, tika veiktas darbības pēc izstrādātā algoritma. Apdraudējuma asins komponentu drošībai nebija.

Gada laikā bija viens elektrības padeves neplānots pārtraukums un 1 gadījumā netika ievērota iekārtu tehniskās apkopes un funkcionālās pārbaudes regularitāte.

Asins pagatavošanu krājumu nodaļā konstatētie nevēlami notikumi:

- ☑ 2 donoru papildinformācija pēc donācijas par iespējamu apdraudējumu asins drošībai, kā dēļ šie komponenti utilizēti;
- ☑ asins komponentu sagatavošanas procesa traucējumi pēkšņa elektroenerģijas padeves pārtraukuma dēļ;
- ☑ vienu reizi bija temperatūru uzturošo iekārtu temperatūras monitoringa sistēmas darbības traucējumi, kuri varēja apdraudēt asins komponentu uzglabāšanas prasību ievērošanu;
- ☑ 4 gadījumos aferēzē sagatavotās trombocītu masas paraugos bija konstatēta mikroorganismu augšana, tika veiktas darbības pēc izstrādātā algoritma. Apdraudējuma asins komponentu drošībai (recipientiem) nebija.

Attēli no: <http://www.topnews.in/new-method-sterilising-equipment-plasma-bag-2240907>

Donoru blaknes Valsts asinsdonoru centrā 2012.gadā

Tamāra Kļaveniece
VADC donoru nodaļas vadītāja
Tamara.Klaveniece@vadc.gov.lv

Asins donori donāciju parasti panes ļoti labi, bet dažreiz asins nodošanas procedūras laikā vai pēc tās var būt veselības stāvokļa nevēlamas izmaiņas jeb blakne, jo katra cilvēka reakcija uz asins nodošanu ir individuāla un grūti prognozējama. Veselības stāvokļa izmaiņas donoriem rodas akūti un biežāk saistās ar cirkulējošā asins apjoma strauju samazināšanos un asinsvadu tonusa izmaiņām, kādreiz asins nodošana var provocēt latentus veselības stāvokļa traucējumus.

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" paredz asins sagatavošanas iestādēm ziņot par nopietnām blaknēm vai nevēlamiem notikumiem donoriem. Valsts asinsdonoru centrā vairāku gadu garumā notiek donoru blakņu uzskaitē, dokumentēšana un ziņošana, saskaņā ar rīcības instrukciju „Rīcība blaknes gadījumā donoram”.



9 Attēls

Vairumā blaknes ir vieglas un nerada nopietnus traucējumus donora veselībai. Retākos gadījumos ir iespējami arī nopietnāki sarežģījumi, kā rezultātā var rasties ilgstoša un nopietna slimības simptomu izpausme, kuras dēļ rodas pārejoša darba nespēja. Donori pirms donācijas tiek informēti par iespējamām blaknēm un pasākumiem, kas jāveic, lai tās nepieļautu. Visiem donoriem, kuriem procedūras laikā vai pēc tās rodas blakne, pievērš īpašu uzmanību, sniedzot kvalificētu medicīnisko palīdzību. Medicīniskā palīdzība donoram blaknes laikā tiek sniegta saskaņā ar izstrādātu procedūru. Medicīnas personāls ir apmācīts, lai savlaicīgi atpazītu blaknes sākumu un spētu nekavējoties sniegt adekvātu palīdzību. Nopietnu blakņu gadījumā medicīnisko palīdzību koordinē ārsts.

5. Tabula
Konstatētās vidēji smagas un smagas blaknes donoriem
Valsts asinsdonoru centrā un Latgales filiālē

| Iedalījums | Blakņu skaits | | |
|---|---------------|------|------|
| | 2012 | 2011 | 2010 |
| Hematoma | | 1 | 2 |
| Asinsvada bojājums | | 1 | |
| Vazovagālas (tūlītējas) reakcijas | 22 | 38 | 22 |
| Vazovagālas (aizkavētas) reakcijas | | | 5 |
| Kardiovaskulāra blakne | | | 1 |
| Trauma | 1 | | 1 |
| Citas blaknes saistītas ar asins donāciju | | 1 | 3 |
| Kopā: | 22 | 41 | 34 |

Blaknes norisi, sniegto medicīnisko palīdzību un iznākumu detalizēti dokumentē un informāciju ievada Donoru datu informācijas sistēmā (ProSang), lai objektīvi izvērtētu nākamās donācijas iespējamību.

Ik mēnesi notiek blakņu donoriem uzskaitē, informācija par blaknēm tiek saņemta, apkopota un analizēta, lai izstrādātu korektīvos pasākumus un samazinātu blakņu smaguma pakāpi un atkārošanos. Veidlapu par nopietnu blakni, kuru aizpilda ārsts, Donoru nodaļas vadītāja vai virsmāsa nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv, blaknes konstatēšanas vai nākošajā dienā.

2012.gadā Valsts asinsdonoru centrā un tā Latgales filiālē nopietnas blaknes konstatētas pavisam **22** donoriem. Atskaites periodā nopietnas blaknes Valsts asinsdonoru centrā konstatētas **19** donoriem un Latgales filiālē **3** donoriem, kas bija vidēji smagas vazovagālas reakcijas, ar donora veselības stāvokļa uzlabošanu pēc sniegtās medikamentozās terapijas.

ASV Sarkanā Krusta asins sagatavošanas dienests veica pētījumu, kurā piedalījās 1000 nejauši izvēlēti donori un konstatēja, ka 36% donoriem bija viena vai vairākas blaknes pēc asins ziedošanas, visbiežāk bija sūdzības par nelielu hematomu dūriena vietā – 22,7%, rokas stīvumu atzīmēja 10% donori, 7,8% donori informēja par vispārēju nogurumu, bet 5,3% gadījumos novēroja vazovagālu reakciju. Pirmreizējiem donoriem blaknes bija biežāk nekā regulārajiem donoriem.



10. Attēls

15. starptautiskajā hemovigilances seminārā, kas norisinājās Briselē 2013.gada februāra mēnesī Dānijas asins dienesta speciālisti, lai samazinātu blaknes donoriem, ieteica:

- ☑ donoriem sistemātiski mainīt dūriena puses (rokas), lai ļautu iepriekšējai dūriena vietai sadzīt;
- ☑ izvairīties no manipulācijām ar adatu donācijas laikā, lai uzlabotu asins plūsmu;
- ☑ izvairīties no atkārtotas vēnas punkcijas un „vēnu meklēšanas”;
- ☑ profesionāli un nopietni attiekties pret visām ar asins donāciju saistītām sūdzībām.



11. Attēls

Valsts asinsdonoru centrā gada laikā apkopotā un analizētā informācija par vieglām un nopietnām blaknēm donoriem palīdz apzināt iemeslus, lai turpmāk mazinātu blakņu rašanās iespējamību.

Lai samazinātu nevēlamus notikumus asins donācijas laikā vai pēc tās, svarīgi:

- ☑ kvalitatīvi veikt donoru atlasīšanu, ievērojot noteiktos medicīniskos kritērijus;
- ☑ identificēt donorus, kuri īpaši uztraukti un nodrošināt uzmanību no personāla puses;
- ☑ pirms asins donācijas censties donoram mazināt uztraukumu un spriedzi, īpašu uzmanību pievēršot pirmreizējam donoram;
- ☑ iesaistīt nedrošos donorus sarunā, lai novērstu uzmanību no notiekošā;
- ☑ iekļūstīga un laipna donora apkalpošana pirms donācijas un donācijas laikā (ar donoru jāuztur kontakts visu donācijas laiku, nedrīkst novērsties vai aiziet pie cita donora);
- ☑ sniegt informāciju donoriem par nosacījumiem, kas jāievēro pēc asins donācijas, jāuzsver šķidruma uzņemšanas nozīmi pirms un pēc donācijas;
- ☑ neļaut donoram pēc asins ziedošanas krēslu pamest pārāk ātri;
- ☑ aicināt donorus vilkt ērtu apģērbu, izvairīties no ciešām kaklasaitēm un jostām;
- ☑ nodrošināt donoriem komfortablu temperatūru telpās;
- ☑ saīsināt donoriem gaidīšanas laiku, neļaut donoriem ilgi stāvēt.

Vēres

1. RI-178/03 „Rīcība blaknes gadījumā donoram” VADC 25.05.2011;
2. N-004/07 „Noteikumi par neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanu donoriem” 23.12.2011;
3. Standart for Collecting and Presentation of Data on Complications Related to Blood Donation. ISBT and EHN Version 2007;
4. The effect of whole-blood donor adverse events on blood donor return rates. American Red Cross Blood Services, Southeastern Michigan Region, Michigan 48201, USA;
5. International Haemovigilance Network, 2013.

Vai DAT pozitīvs rezultāts donoram ir uzskatāms par nevēlamu notikumu

Dr. Ingrīda Sisene
VADC direktora vietniece laboratoriju darbā
Ingrida.Sisene@vadc.gov.lv

Eiropas Komisijas Direktīvas 2005/61/EK 6.pantā ir noteikts, ka asins sagatavošanas institūcijām, asins kabinetiem vai struktūrvienībām, kur notiek asins komponentu sagatavošana vai pārlišana, jāziņo par nopietnām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem. Ir svarīgi saprast, kad nevēlamais notikums ir nopietns, lai par to ziņotu hemovigilances sistēmai. Pašlaik vēl šajā jautājumā nav vienotas izpratnes.

Katru gadu Valsts asinsdonoru centrs saņem nevēlamu notikumu paziņojumus no slimnīcu asins kabinetiem par gadījumiem, kad eritrocītu masu (EM) nav iespējams saderināt tādēļ, ka donoram ir pozitīvs direktais antiglobulīna tests (DAT).

2012.gadā saņemti 9 šādi ziņojumi.

Pavisam Valsts asinsdonoru centra vienotajā donoru datu bāzē ir 65 DAT-pozitīvi donori (20 no tiem – atkārtoti pozitīvi).



12. Attēls

Raksta mērķis ir rast viedokli, vai par pozitīvu DAT ir jāziņo vai nē?

Uz jautājumu nevar atbildēt viennozīmīgi, jo uz šo situāciju var paraudzīties no dažādām pusēm:

- 1) nevēlama notikuma (fakta) analīzei piemērot kritēriju- „klīniskai izmantošanai izplatīta / izsniegta neatbilstošas kvalitātes EM” un paziņot;
- 2) traktēt kā „near miss event”- notikumu, kurš, ja netiktu atklāts, varētu izraisīt nepiemērota komponenta izmantošanu pārlišanai un paziņot;
- 4) ņemt vērā, ka donoram pozitīvs DAT var norādīt uz iespējamu patoloģiju, tādēļ paziņot asins sagatavotājam, lai varētu novērot donoru un pieņemt lēmumu par turpmākām donācijām;
- 5) pieņemt, ka šis donora asins bioloģiskas īpatnības nav paredzēts izmeklēt donoru asins skrīningā, jo nav nozīmīgas recipientam un neziņot.

Literatūrā ir daudz rakstu par slimībām pacientiem ar pozitīvu DAT, taču diemžēl ir maz informācijas, kā rīkoties ar DAT pozitīviem donoriem un viņu ziedotajiem asins komponentiem. Donoru izmeklēšanā DAT tests nav iekļauts kā obligāts, to veic tikai atsevišķās valstīs. Dažādu valstu asins dienestos rīcība variē, jo nav standartizētas pieejas. Agrāk tika uzskatīts, ka DAT pozitīvs rezultāts donoram ir „nevainīgs”, taču pēdējo gadu pētījumi Izraēlā liek to apšaubīt.

Kas ir pozitīvs DAT?

Pozitīvu DAT atrod gadījumos, kad eritrocītus *in vivo* vai *in vitro* klāj IgG vai komplementa molekulas. To var atklāt ar aglutinācijas reakciju, pievienojot atmazgātiem donora eritrocītiem antiglobulīna serumu. Tā kā donoru asins skrīninga algoritmā izmeklēšana uz DAT nav iekļauta, DAT pozitīva EM tiek izplatīta. Pozitīvu DAT parasti atklāj slimnīcu laboratoriju speciālisti, kad konkrētā donora EM devu nevar saderināt ar vairāk kā viena recipienta asinīm, bet recipientam nav antieritrocītaru antiviēlu.

Cik ir DAT pozitīvu donoru?

Vidēji 1:1 000 līdz 1:14 000 (dažādu autoru dati, kā arī dažādas jutības testi un datu apstrādes metodes) donoru ir DAT pozitīvi bez izmaiņām veselības stāvoklī.

Min vairākus pozitīva DAT cēloņus. Visbiežāk tiek vainoti medikamenti (antiviēlas pret penicilīna grupas antibiotiķiem, alpha –methyl dopa, cephalothin), vīrusu infekcijas un autoimūnas saslimšanas – sistēmas sarkanā vilkēde, hemolītiskā anēmija. Klīniski nozīmīgi *in vivo* DAT pozitīva rezultāta iemesli ir siltuma/ aukstuma antiviēlu izraisīta autoimūna hemolītiska anēmija (AIHA), antiviēlu pret medikamentiem, īpaši, penicilīna grupas antibiotiķiem, alpha –methyl dopa, cefalosporīnu indicēts DAT pozitīvs ar vai bez AIHA, hemolītiska transfūziju blakne, jaundzimušo hemolītiskā slimība, autoimūnas vai dažas malignas saslimšanas. Pie DAT pozitīva cēloņiem min arī komplementa aktivāciju bakteriālas infekcijas gadījumā, hipergammaglobulinēmiju, taču visbiežāk iemesls nav zināms.

Ir veikti vairāki pētījumi par DAT pozitīvu donoru daudzumu. Pirmo pētījumu 1965.gadā veica *Weiner* (Anglija), izmeklējot 60 000 donorus, no kuriem 21 bija DAT pozitīvs (incidence 1:3300).

Nākošais pētījums notika Francijā 1980.gadā, kad *Habibi* izmeklēja 892 000 donorus vecumā no 20-60 gadiem, iegūstot 69 DAT pozitīvus rezultātus. 25% no tiem bija lietojuši alpha methyl dopa. Incidence 1:13000. 1980.gadā *Allan* un *Garratty* ASV veica DAT skrīningu 1.3 miljoniem veselu donoru. Incidence 1:1000.

Taču šajos pētījumos netika veikta donoru retrospektīvā izsekošana. Līdz ar to nav datu par saslimšanām to turpmākajā dzīves gaitā.

1985.gadā Anglijā aprakstīja 26 pozitīvus donorus (incidence 1:7500), deviņus no tiem novēroja 18 gadus, vienam attīstījās hemolītiska anēmija.

2009.gadā tika publicēti 1999.-2003.gg. Izraēlā veikta pētījuma dati par 586 DAT+ un 2344 DAT- donoriem. Tika atrasta sakarība, ka pozitīvs DAT ir novērojams gados vecākiem donoriem. Secinājumos tiek minēti pierādījumi par paaugstinātu limfoproliferatīva rakstura slimību u.c malignitātes risku veseliem donoriem ar pozitīvu DAT īsā novērošanas periodā (5.5 gadi). Daļai donoru novēroja persistējošu DAT, kas norāda uz autoimūnu patoloģiju vai malignitātes risku. Pētnieki ir izvirzījuši hipotēzi par pozitīvu DAT kā malignitātes riska marķieri, un uzdod jautājumu- vai šādi donori drīkst nodot asinis.

Vai recipientam ir risks, saņemot DAT pozitīvu asins komponentu?

Nav informācijas, ka pārlejot DAT pozitīvu EM, recipientam būtu novērota akūta blakne, nodarot kaitējumu, ja vien saderības testi bijuši veikti korekti. Malignitātes transmisijas risks ir ļoti zems un šobrīd tikai teorētisks. Taču pēdējie pētījumi, lai arī provizoriski, liek domāt, ka DAT pozitīvu donoru loma var būt daudz nozīmīgāka, kā uzskatīts līdz šim.



13. Attēls

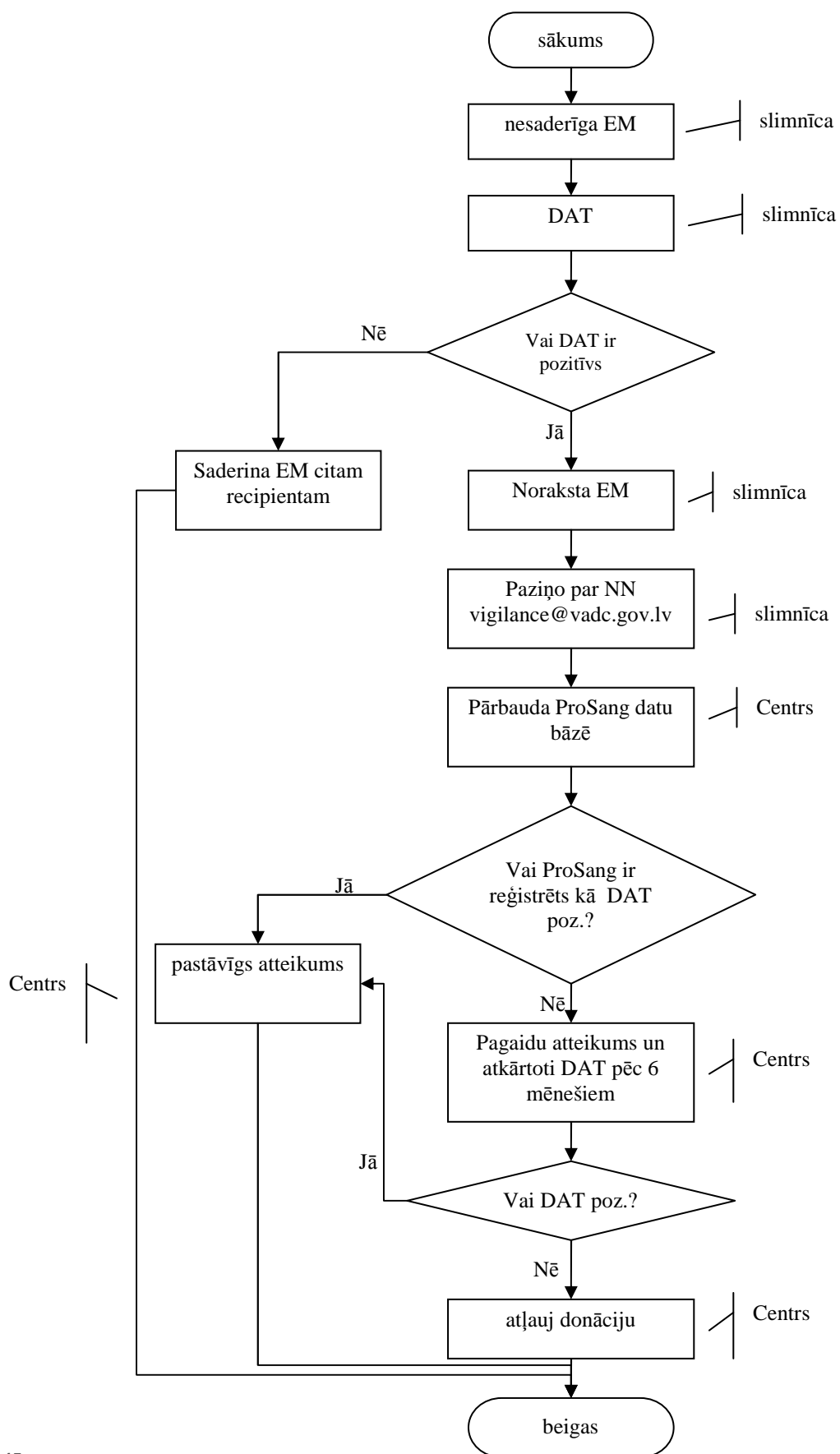
Kā rīkoties ar donoru pozitīva DAT gadījumā?

Pašlaik nav vienota risinājuma, dažādas valstis rīkojas atšķirīgi. Daļā valstu DAT pozitīvi donori tiek noraidīti un nosūtīti novērošanai pie speciālista. Latvijas praksē, ja slimnīcas laboratorija nevar EM saderināt un konstatē pozitīvu DAT, devu nepārlej, bet noraksta. Ja vigilance@vadc.gov.lv no asins kabineta saņem nevēlama notikuma ziņojumu par pozitīvu DAT donoram (nepieciešams norādīt donācijas numuru), tad datu bāzē pārbauda, vai tas donoram konstatēts pirmo reizi un ievada pagaidu atteikumu (optimāli uz 6 mēnešiem), norādot, ka pirms nākošās donācijas jānodod asins paraugs uz DAT. Donoram paskaidro, ka asins izmeklējumos pašreiz ir novirzes, kas visticamāk ir pārejošas. Ja DAT atkārtoti ir pozitīvs, nosaka pastāvīgu atteikumu, ja negatīvs- donoram atļauj turpmākās donācijas.

Vai paziņot?

Raksta nobeigumā varam secināt, ka gan asins sagatavotāja, gan donora un pacienta interesēs ir paziņot vigilances sistēmai par pozitīva DAT faktu.

Kā rīkoties ar donoru pozitīva DAT gadījumā?

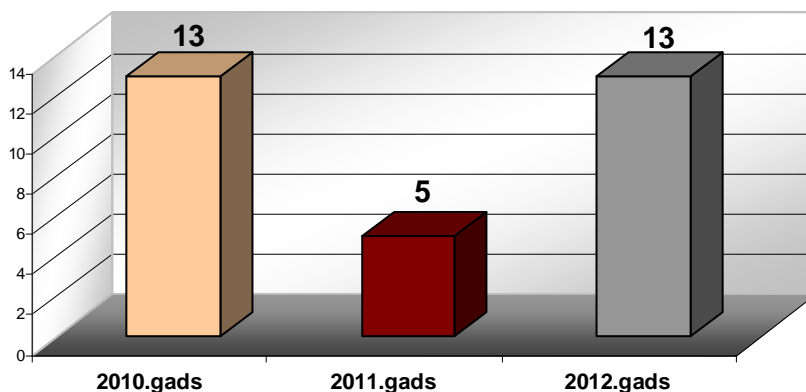


Ziņošana par nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm 2012.gadā

Dr. Īrisa Grīnfelde
VADC hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļas atbildīgais ārsts (par hematoloģisko izmekl.)
Irisa.Grinfelde@vadc.gov.lv

Lai gan LR 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, no 27.05.2005.g. nosaka ārstniecības iestādēm un asins komponentu sagatavotājām iestādēm ziņot par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem recipientiem un saistītiem ar asins sagatavošanu (donoriem, komponentiem u.c.), tomēr ziņojumu skaits par pacientu blaknēm katru gadu ir mazs un svārstīgs. Asins sagatavošanas iestādes ziņo samērā aktīvi, bet no stacionāriem ziņojumu maz. 2012.gadā tas gan nedaudz palielinājies salīdzinot ar 2011.gadu, tomēr joprojām neliels.2012.g. saņemti 13 ziņojumi par pacientu blaknēm:

Nopietnas pacientu blaknes



15. Attēls Nopietnas pacientu blaknes

Bija vēl 2 ziņojumi, bet tie neapstiprinājās. 2012.gadā aktīvākie ziņotāji bija SIA „Liepājas reģionālā slimnīca” (3) un RAKUS Linezers (3), kam seko SIA Jēkabpils RS (2).Pa 1 ziņojumam saņemti no Daugavpils reģionālās slimnīcas, SIA Krāslavas slimnīca, SIA Jelgavas pilsētas slimnīca, SIA Madonas slimnīca, RAKUS Tuberkulozes un plaušu slimību klīnikas. Jau 2 gadus nav saņemts neviens ziņojums no P.Stradiņa KUS, lai gan iepriekšējos gados tā bija aktīva ziņotāja. Ziņošanai visas iestādes izmantoja MK 1037.noteikumos publicētās veidlapas, kuras arī pieejamas Centra mājas lapā.

Pacientu blakņu cēloņi

6. Tabula

| | Anafil./hipersens | Febrīla r. | Cirk.pārsl | TRALI |
|-------------------|-------------------|------------|------------|-------|
| Plazma | 2 | 1 | | |
| Eritroc.masa | 1 | 6 | 1 | |
| Tromboc.m. | | 1 | | |
| Eritr.m.un plazma | | | | 1 |

Blakņu attiecināmības līmeņi

7. Tabula

| Līmenis | 0 | 1 | 2 | 3 |
|---------|---|---|---|---|
| Skaits | 1 | 4 | 6 | 2 |

Pārsvārā ir febrīlas reakcijas un anafilaktiskas/hipersensitīvas reakcijas. Ziņojumu skaits ir pārāk mazs, lai varētu izdarīt nopietnus secinājumus.

Pacientu iedalījums pēc dzimuma un vecuma

8. Tabula

| | Sievietes | Vīrieši |
|--------------|-----------|---------|
| 31-40 g.v. | | 1 |
| 41-50 g.v. | | |
| 51-60 g.v. | | 6 |
| 61-70 g.v. | 1 | 2 |
| 71-80 g.v. | | 2 |
| 81 un vairāk | 1 | |

Donoru blakņu sadalījums pēc dzimuma un vecuma grupām

9. Tabula

| | Sievietes | Vīrieši | Kopā |
|-------|-----------|---------|------|
| 18-25 | 2 | 9 | 11 |
| 26-35 | 4 | 5 | 9 |
| 36-45 | 0 | 0 | 0 |
| 46-55 | 1 | 0 | 1 |
| 56-65 | 0 | 0 | 0 |

Sakarā ar to, ka donoriem blaknes neradīja darba nespēju vai ārstēšanos stacionārā, Zāļu valsts aģentūrai nav ziņots.

MK Noteikumi Nr.1037 paredz asins sagatavošanas iestādēm ziņot par nevēlamiem notikumiem asins sagatavošanā un nopietnām blaknēm vai nevēlamiem notikumiem donoriem. Minētajos noteikumos ir veidlapu paraugi ziņojumiem par blaknēm recipientiem un nevēlamiem notikumiem saistītiem ar asins komponentiem, bet nav veidlapu paraugi ziņošanai par donoru blaknēm. Centrā ir izstrādāta standartprocedūra ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm (SPA-103) un iekšējās veidlapas. Saskaņā ar standartprocedūru atbildīgā persona katru ziņojumu izskata un izvērtē ziņošanas nepieciešamību aģentūrai. Lēmumu pieraksta ziņojumu veidlapā un nosūta uz adresi:

vigilance@vadc.gov.lv

Centrā (ieskaitot Latgales filiāli) 2012.gadā bijis 21 ziņojums par nopietnu blakni donoriem: 19 Centrā un 2 Latgales filiālē.

10. Tabula

| | 2011g. | 2012g. |
|--|--------|--------|
| Vazo-vag.r.tūlītēja | 37 | 21 |
| Vazo-vag.r.aizkavēta | 0 | 0 |
| Kardiovask.r-ja | 0 | 0 |
| Trauma | 0 | 0 |
| Hematoma | 1 | 0 |
| Asinsvada bojājums (arterio-venoza fistula) | 1 | 0 |
| Cits | 1 | 0 |

Pārsvarā blaknes radās pēc procedūras (14 Centrs) un procedūras laikā (5 Centrs, 2 Latgales filiāle).

Ziņojumi par asins komponentu kvalitāti 2012.gadā

3 gadījumos (0,12 %) TM paraugā, sagatavotā no leukocītu - trombocītu slāņa (BC), tika konstatēta mikroorganismu augšana, 2 gadījumos (no šiem 3 minētajiem) TM pamatdevas pārlietas bez sarežģījumiem. Mikroorganismu augšanu visos TM paraugos apstiprināja pamatdevas uzsējums vai EM devas uzsējumi (bija uzsētas EM, no kuras atdalīts TM sagatavošanā izmantotais BC).

Lai gan 3 donoru asins uzsējumos mikrobu augšana netika konstatēta- rezultāti negatīvi, ievērojot to, ka donori atkārtoto asins paraugu nodeva pēc 2-3 nedēļām, ar pilnu pārliecību noliegt latentu infekciju donoram kā bakteriēmijas cēloni, nevar. Laboratorijā konstatētais TM bakteriālais piesārņojums pēc daudzuma atbilst citās valstīs novērotajam. Tā kā tiek veikts mikrobioloģiskais TM monitorings, apdraudējums recipientiem netika radīts.

Par donoru blaknēm un asins komponentu kvalitāti tika informēta Zāļu valsts aģentūra ikgadējā paziņojumā.

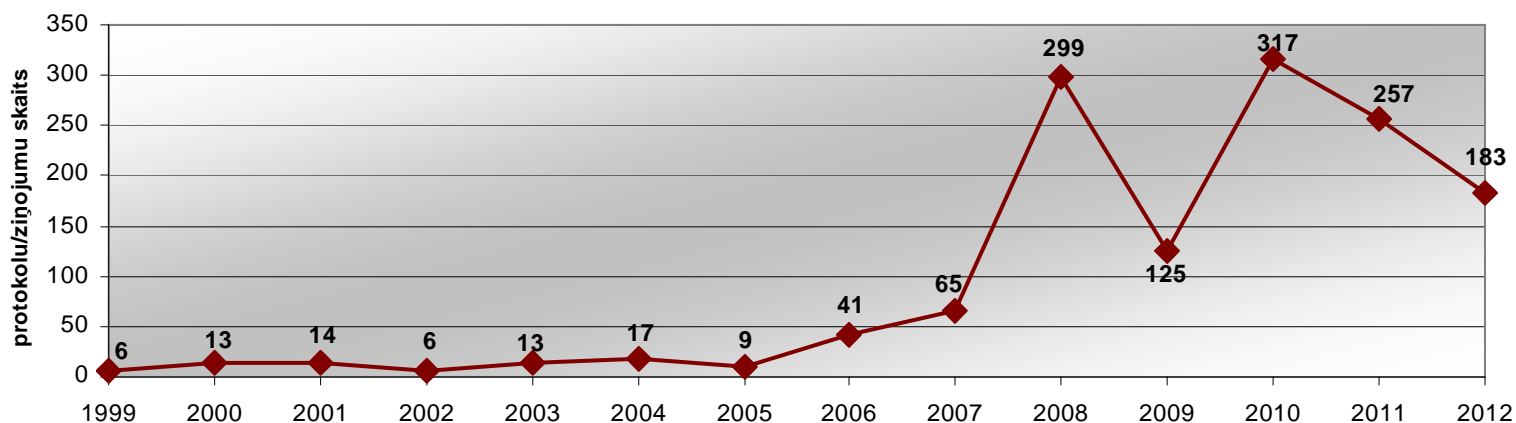
Ziņošanas statistika 2012.gadā

Sanda Samsonoviča,
Kvalitātes vadības sistēmu speciāliste risku vadībā
Sanda.Samsonovica@vadc.gov.lv

Kopējais saņemto ziņojumu skaits 2012.gadā ir **183** ziņojumi, no kuriem ziņojumi par nevēlamiem notikumiem- **101**, savukārt par blaknēm- **82**. 5 no nevēlamu notikumu ziņojumiem saņemti papīra formātā, pārējie 96 tika nosūtīti uz e-pastu vigilance@vadc.gov.lv.

Pēdējo 13 gadu laikā ziņošanas aktivitāte Latvijā kopumā ir augusi. Vērtējot pēdējo 3 gadu statistiku, redzams neliels ziņojumu skaita samazinājums, taču tas nav uzskatāms kā nelabvēlīgs rezultāts, jo ir skaidrojams ar izmaiņām un jaunumiem ziņošanas tendencēs, kas precīzāk nosaka par kādiem gadījumiem nepieciešams ziņot un ietvert tos kopējā statistikā.

Kopējais ziņojumu skaits (NN un B) 1999-2012.gads



16. Attēls

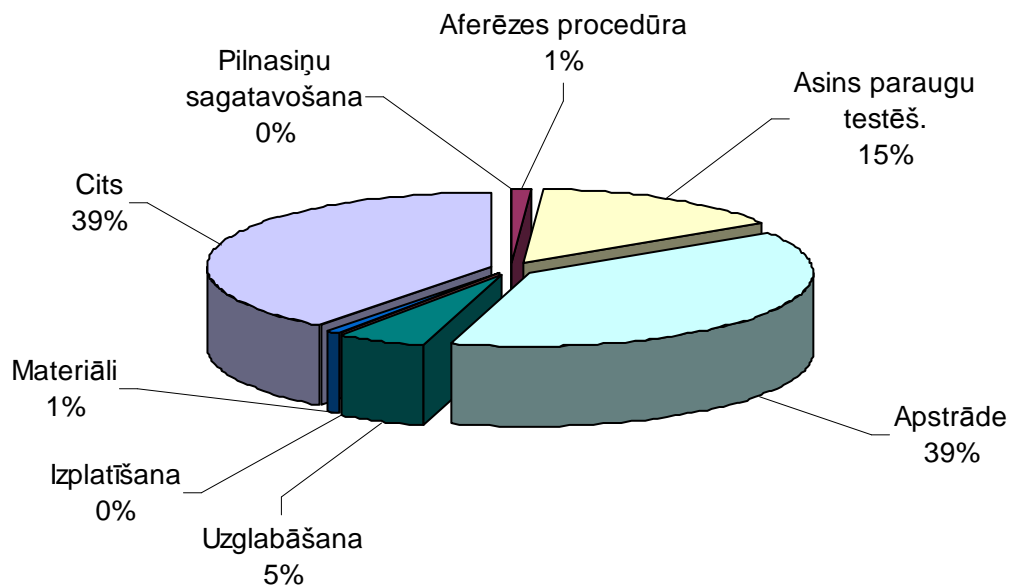
Nevēlami notikumi

2012.gadā no asins sagatavošanas nodaļām un asins kabinetiem Latvijā tika saņemts **101** ziņojums par nevēlamiem notikumiem, jāpiezīmē, ka liela daļa no saņemtajiem ziņojumiem par nevēlamiem notikumiem, nav pieskaitāmi pie Hemovigilances, jo tie neietekmē asins komponentu drošību. Salīdzinoši 2011.gadā tika saņemti **172** ziņojumi.

Blaknes

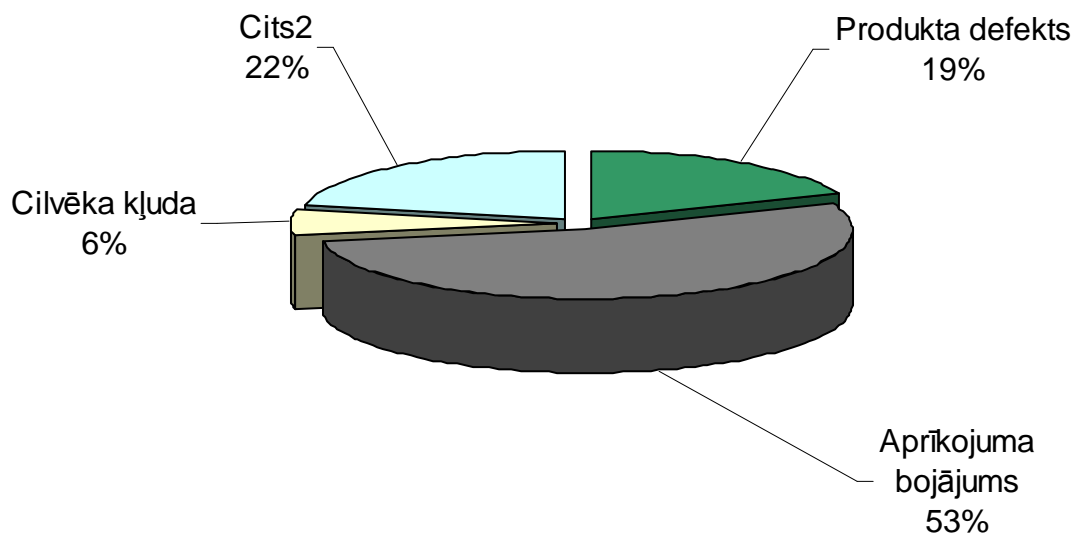
2012.gadā no asins sagatavošanas nodaļām un asins kabinetiem Latvijā kopumā saņemti **82** ziņojumi par blaknēm. Tika saņemta informācija par 31 nopietnu blakņu gadījumu donoriem un 163 vieglu blakņu gadījumiem. Savukārt 2011.gadā tika saņemti 85 ziņojumi par blaknēm, kur 59 ziņojumi saņemti par nopietnu blakņu gadījumiem donoriem, savukārt 181 vieglu blakņu gadījums.

2012.gada Vigilances ziņojumu sadalījums pa procesiem pēc MK not. 1037



17. Attēls

Vigilances ziņojumu sadalījums pēc specifikācijas 2012.gadā



18. Attēls

Valsts asinsdonoru centra mājas lapā www.vadc.gov.lv (www.donors.lv) pieejamas gan publikācijas un metodiskie norādījumi, gan veidlapas, kas paredzētas ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm



CEĻVEDIS
www.vadc.gov.lv
www.donors.lv

| |
|----------------------------|
| Aktualitātes |
| Informācija donoriem |
| Ziņas par VADC |
| Budžets |
| Pakalpojumi |
| Publiskie iepirkumi |
| Normatīvie akti |
| Publikācijas un statistika |
| Ārstniecības personām |
| Sabiedrības līdzdalība |
| Izglītojošie pasākumi |
| Fotogalerijas |
| Kontakti |
| Saites |
| Mūsu draugi |
| Viegli lasīt |
| Privilēģiju karte |

| |
|---------------------------|
| Ārstniecības personām |
| Hemovigilance |
| • Metodiskie norādījumi |
| • Medicīnas tehnoloģijas |
| • Asins dienesta vārdnīca |
| • Mācības |
| • Profesionāļu biedrības |

VADC Hemovigilances deklarācija

VADC 2012.gada HV pārskats
VADC 2011.gada HV pārskats
VADC 2010.gada HV pārskats
VADC 2009.gada HV pārskats
VADC 2008.gada HV pārskats
VADC 2007.gada HV pārskats
VADC 2006.gada HV pārskats

Asins sagatavošanas nodaļu (ASN) ievērbai: M-12-02 „Vigilance Asins sagatavošanas nodaļā”, M-08-01 „Rīcība blaknes gadījumā donoram”,
Asins kabinetu (AK) ievērbai: M-13-01 „Vigilance Asins kabinetā”
Nevēlamu notikumu dokumentēšanai ASN un AK izmanto sekojošas MK (27.12.2005.) noteikumu Nr.1037 9.pielikuma veidlapas: 1) Paziņojums par nevēlamiem notikumiem - A daļa – Steidzamais ziņojums par nevēlamiem notikumiem, 2) B daļa – Nevēlama notikuma apstiprinājums 3) Ilgadējais paziņojums par nevēlamiem notikumiem C daļa .
Pacienta blakņu dokumentēšanai AK izmanto sekojošas MK (27.12.2005.) noteikumu Nr.1037 8.pielikuma veidlapas:1) Paziņojums par nopietnām blaknēm – A daļa – Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm 2) Paziņojums par nopietnām blaknēm – C daļa – Nopietnas blaknes apstiprinājums 3) Ilgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm – D daļa
Donora blakņu dokumentēšanai ASN izmanto sekojošas VADC pielāgotas veidlapas:1) V-1 „Vieglu blakņu uzskaitē donoriem” 2) V-2 „Atskaite par vieglām blaknēm donoriem” 3) V-3 „Ziņojums par nopietnu blakni donoram” (4) V-4 „Ilgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm donoriem”
Zāļu blakusparādību dokumentēšanai ASN izmanto MK (22.01.2013.) noteikumu Nr. 47, 1.pielikuma veidlapu: „Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību”
Medicīnisko ierīču negadījumu dokumentēšanai ASN un AK izmanto MK (02.08.2005.) noteikumu Nr. 581 24.pielikuma veidlapu: „Vigilances sistēmas signālziņojums par medicīniskās ierīces negadījumu (lietotāja ziņojums)”



Aizpildīt veidlapu, saglabāt kā Word vai Excel failu savā datorā un nosūtīt uz vigilance@vadc.gov.lv – Valsts asinsdonoru centram

Ziņošanas nozīmīgums

Vigilance

- Modrība**
- Piesardzība**
- Uzraudzība**

Sanda Samsonoviča,
Kvalitātes vadības sistēmu speciāliste risku vadībā
Sanda.Samsonovica@vadc.gov.lv

Hemovigilance un tās mērķi

Asins komponentu drošības uzraudzība, jeb Hemovigilance ir uzraudzības procedūru kopums saistīts ar nopietniem nevēlamiem vai neparedzētiem notikumiem vai blakusparādībām donoriem vai recipientiem (pacientiem), kā arī donoru turpmākā epidemioloģiskā novērošana.

Hemovigilances galvenais **mērķis** ir novērst nevēlamu notikumu un blakņu atkārtošanos.

Hemovigilances uzdevumi

Hemovigilances sniegtā informācija var uzlabot asins sagatavošanas un pārļiešanas drošību:

- nodrošinot medicīnas iestādes ar uzticamu informāciju par nevēlamiem notikumiem un blakusparādībām saistītām ar asins sagatavošanu un pārļiešanu;
- norādot korektīvus pasākumus, kas novērstu nevēlamu notikumu vai incidentu atkārtošanos asins pārļiešanas procesā;
- brīdinot slimnīcu asins kabinetus un asins sagatavošanas iestādes par nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kas varētu būt saistīti vairāk kā ar vienu recipientu (pacientu), tai skaitā:
 - tie, kas saistīti ar infekciju slimību pārņemšanu;
 - tie, kas saistīti ar asins maisiem vai asins apstrādes procesu.

Hemovigilances sistēmai jāveido saikne starp asins sagatavošanas iestādēm, asins kabinetiem, klīniskiem departamentiem un atbildīgām valsts iestādēm.

Hemovigilances galvenie uzdevumi:

- Datu vākšana un analīze
- Tālākas rīcības izstrādāšana nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu novēršanai

Asins dienestā jānodrošina:

- Donora drošība
- Asins komponenta drošība
- Recipienta drošība

Ziņošanas nozīmīgums

Pastāv vispārējs princips:

Ja māc šaubas par ziņošanas nepieciešamību atceries- vienmēr labāk ziņot, nekā neziņot!

Ziņojumus nedrīkst nepamatoti aizkavēt sakarā ar nepilnīgu informāciju, labāk nepilnīga informācija nekā tās vispār nav. Veiksmīgai un sekmīgai Vigilances sistēmas darbībai lietotāju iesaistīšanās vienmēr ir bijusi ļoti svarīga. Tieši caur lietotājiem, kas konstatējuši incidentus ir radusies iespēja Vigilances sistēmu izveidot.

Veidlapas ziņošanai un dažādi **informatīvi metodiskie materiāli** atrodami Valsts asinsdonoru centra mājas lapā:

- www.vadc.gov.lv
- Sadaļā Ārstniecības personām /Hemovigilance
- Vigilances pārskata 1. līdz 3. pielikumā ievietoti nevēlamu notikumu un blakņu ziņojumu veidlapu paraugi



Nebūsim vienaldzīgi!

Vigilances jautājumos vienmēr ir bijusi svarīga savstarpējā sadarbība, tāpēc nepaliksīm vienaldzīgi un iesaistīsimies, jo tikai sadarbojoties ir iespējama nepārtraukta pilnveide un tālāka attīstība attiecīgo jautājumu risināšanā!

Hemovigilances pārskatu tematika

Sanda Samsonoviča,
Kvalitātes vadības sistēmu speciāliste risku vadībā
Sanda.Samsonovica@vadc.gov.lv

Pirmais Hemovigilances pārskats tika publicēts 2006.gadā. Ieskaitot pārskatu par 2012.gadu, līdz šim publicēti jau septiņi pārskati. Gadu gaitā tikušas apskatītas dažādas ar hemovigilanci saistītas tematikas, ar kurām iespējams iepazīties sekojošā tabulā. Šajā laikā ir parādījušies dažādi jaunumi saistībā ar hemovigilanci, bet ir lietas, kas ir svarīgas vienmēr un nemainās, kā, piemēram, ziņošanas nozīmīgums, ko nepieciešams uzsvērt katru reizi.

11. Tabula

| Tēma | Fokuss | Hemovigilances pārskata gads | | | | | | | |
|---|---------------------------|------------------------------|------|------|------|------|------|------|--|
| | | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | |
| Ievads | | V | V | | V | V | | | |
| Vigilances deklarācija | principi | V | V | V | V | V | V | V | |
| HV mērķis | principi | V | | | | | | V | |
| Tiesības (donors, pacients, personāls) | principi | V | | | | | | | |
| HV terminoloģija | terminoloģija | | | V | | | | | |
| HV vēsture un Eiropas valstu pieredze | motivācija | V | | | | | | | |
| HV sistēma Šveicē | | | | | V | | | | |
| Transfūzijas drošības koncepcija Eiropā un Latvijā | Latvijas AD modelis | | | V | | | | | |
| HV sistēma. Laiks pievienoties (motivācija) | motivācija | | V | | | | | | |
| VADCHV sistēmai 10 gadi | motivācija | | | V | | | | | |
| Pacientu drošība. Kļūdas un negadījumi medicīnā (motivācija) | motivācija | | V | | | | | | |
| Cilvēka kļūda | teorija | | | | | V | | | |
| No hemovigilances uz biovigilanci | teorija | | | V | | | | | |
| Blaknes recipientiem: konstatācija, ziņošana un izmeklēšana | blaknes -pacienti | | | V | | | | | |
| Asins donoru blaknes (teorija) | blaknes-donori | | V | | | | | | |
| Donoru blakņu uzskaitē un ar to saistītās problēmas | blaknes-donori | | | | V | | | | |
| LR likumdošanas aktu prasības (HV)-1037 | LR HV prasības | V | | | | | | | |
| LR likumdošanas prasības - izsekojamībai un ziņošanai | LR HV prasības | | V | | | | | | |
| Elektroniskā izsekojamība ar Pro sang | Latvijas AD modelis | | V | | | | | | |
| Ziņošanas struktūras projekts | Latvijas AD modelis | V | | | | | | | |
| Ziņošanas ceļvedis www.vadc.gov.lv | Latvijas AD modelis | | | | | V | V | V | |
| Ziņošana par Vigilances jautājumiem Asins dienētā | motivācija | | | | | V | V | | |
| NN cēloņu analīze (teorija, Z.Asakas) | Latvijas AD modelis | V | | | | | | | |
| Asins komponentu izsekojamība | Latvijas AD modelis | V | | | | | | | |
| Par Farmakovigilances sistēmu | farmakovigilance | | | | | V | | V | |
| Farmakovigilances normatīv.bāze | farmakovigilance | | | | | V | | V | |
| Izmantota literatūra un informācijas avoti | info avoti | V | | | | | | | |
| NN dokumentēšana asins sagatavošanas iestādē | veidlapas | | V | | | | | | |
| Veidlapas no MK not.1037 (pielikums) | veidlapas | V | | | | | | V | |
| VADC veidlapas (pielikums) | veidlapas | V | | | | | | | |
| Kontaktinformācija : kā ziņot VADC | kontakti | V | V | V | V | V | V | V | |
| Eiropas Komisijas aktivitātes Hemovigilances jautājumos | normatīvās prasības | | | | | | V | | |
| Jaunumi medicīnisko ierīču vigilances sistēmā | MI vigilance | | | | | | V | | |
| Risku pārvaldība asins sagatavošanas procesā | risku vadība | | | | | | V | V | |
| Ziņošana par NN un NB | Latvijas AD modelis | | | | | | V | V | |
| Ziņošanas statistika | motivācija | | | | | | | V | |
| Ziņošanas nozīmīgums | motivācija | | | | | | | V | |
| Vai DAT pozitīvs rezultāts donoram ir uzskatāms par nevēlamu notikumu | laboratoriskā izmeklēšana | | | | | | | V | |
| Imūnhematoloģiskās izmeklēšanas rezultātu nesakrītība laboratoriskās izmeklēšanas pirmsanalītiskajā posmā | laboratoriskā izmeklēšana | | | | | | | V | |
| HV pārskatu tematika | informatīvs materiāls | | | | | | | V | |

Papildus dažādiem informatīviem rakstiem un materiāliem, katru gadu tiek publicēti arī hemovigilances dati par nevēlamiem notikumiem un blaknēm gan Valsts asinsdonoru centrā un tā Latgales filiālē, gan asins sagatavošanas nodaļās un asins kabinetos visā Latvijā., kā arī konkrētu nevēlamu notikumu analīzei tika veidotas arī zivs asakas.

12. Tabula

| Hemovigilances dati | Fokuss | Hemovigilances pārskata gads | | | | | | |
|--|--------|------------------------------|------|------|------|------|------|------|
| | | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
| Donoru blaknes | dati | | | | | V | V | V |
| NN ASH | dati | | V | V | V | V | V | |
| NN AK | dati | | | | | V | V | |
| NN VADC (kopā) | dati | | | | V | | | |
| NN asins sagatavošanā un apstrādē (VADC) | dati | | | | | V | | V |
| NN asins sagatavošanā VADC (Rīga) | dati | V | V | V | | | V | |
| NN asins sagatavošanā VADC LP | dati | | V | V | | | | |
| Donoru epidemioloģiskā novērošana | dati | | | | | V | | |
| NN VADC lab-jās | dati | | V | V | V | V | | |
| Gada ATSKAITE par nopietniem NN | dati | | | | | V | V | |
| REKOMENDĀCIJAS: | | | | | | | | |
| Donora un donācijas identifikācija | | | | V | | | | |
| Zivs asakas: | | | | | | | | |
| Teorija | | V | | | | | | |
| NN asins sagatavošanā | | V | | | | | | |
| NN asins apstrādē | | V | | | | | | |
| NN asins paraugu izmeklēšanā | | V | | | | V | | |
| NN izplatīšanā | | V | | | | | | |
| NN uzglabāšanā | | V | | | | | | |
| NN aferēzes procedūrā | | V | | | | | | |
| TM- sterilitātes problēmas | | | | V | | | | |
| NN transportēšanā | | | | V | | | | |
| HV efektivitāte | | | | V | | | | |

WWW.VADC.GOV.LV

Izdevējs: Valsts asinsdonoru centrs
Kvalitātes un risku vadības departaments
Sēlpils iela 6, Rīgā, LV-1007
Tālrunis: +371 67471472
Fakss: +371 67408881
vadc@vadc.gov.lv

Pārpublicējumi tikai ar VADC atļauju!
Cītēšanas gadījumā atsauce uz LR VM
VADC HV 2012.gada pārskatu obligāta.



Saīsinājumi:

HV – Hemovigilance;
FV—Farmakovigilance;
MI—medicīniska ierīce;
VADC, Centrs – Valsts asinsdonoru centrs;
LF– Latgales filiāle;
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;
EM– eritrocītu masa;
TM– trombocītu masa;
SSP– svaigi saldēta plazma.

Kontaktinformācija

Kā ziņot Valsts asinsdonoru 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 Asins pagatavošanu krājumu nodaļai (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, vai

[Priekšrocības: iespēja vienu reizi aizpildīt veidlapu ar standarta informāciju, operatīvā ziņojuma nosūtīšana un elektroniskā dokumentēšana, iespēja nosūtīt ziņojumu VADC]

- nosūtīt aizpildītu veidlapu ar kurjeru vai pa pastu ar norādi „VADC Vigilance” vai nosūtīt ziņojumu pa telefaksu. Telefaksa numurs: 67408881.

3. Ja asins sagatavošanas nodaļai vai asins kabinetam ir informācija par nevēlamu notikumu, kas ietekmē vai var ietekmēt asins komponentu vai transfūzijas kvalitāti, ziņojumu un apstiprinājuma ziņojumu nepieciešams nosūtīt:

- elektroniski uz adresi vigilance@vadc.gov.lv vai [Priekšrocības: iespēja vienu reizi aizpildīt veidlapu ar standarta informāciju, operatīvā ziņojuma nosūtīšana un elektroniskā dokumentēšana, iespēja nosūtīt ziņojumu VADC]
- nosūtīt aizpildītu veidlapu ar kurjeru vai pa pastu ar norādi „VADC Vigilance” vai nosūtīt ziņojumu pa telefaksu. Telefaksa numurs: 67408881.

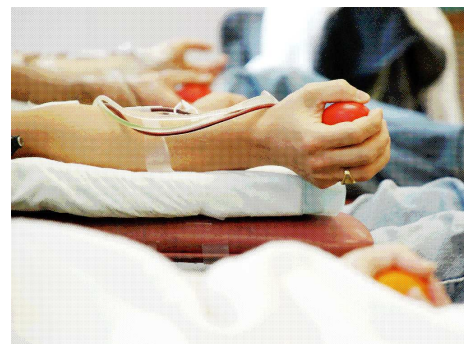
Asins sagatavošana nodaļas vai asins kabineta atbildīgā persona var nosūtīt ziņojumu Valsts asinsdonoru centram **par jebkuru** nevēlamu notikumu vai donora/ recipienta blakni.

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

Asins sagatavošanas nodaļu un Asins kabinetu UZMANĪBAI:

Veidlapu aizpildīšanā, cēloņu analizē Jums palīdzēs :

Dr. Dace Miklāva – VADC eksperts
t.: 67408876 Dace.Miklava@vadc.gov.lv
un Dr. Iriša Grīnfelde
Iriša.Grinfelde@vadc.gov.lv – VADC par ziņošanu Zāļu valsts aģentūrai Hemovigilances jautājumos atbildīgā persona



19. Attēls

1. pielikums Steidzamais ziņojums par nevēlamiem notikumiem

9.pielikums
Ministru kabineta
2005.gada 27.decembra noteikumiem Nr.1037

A daļa Steidzamais ziņojums par nevēlamiem notikumiem

| | | | | |
|--|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| 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 šādos posmos: | Specifikācijas | | | |
| | produkta defekts | aprīkojuma bojājums | cilvēka kļūda | cits (precizēt) |
| Pilnasiņu sagatavošana | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | [] |
| Aferēzes procedūra | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | [] |
| Asins paraugu testēšana | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | [] |
| Apstrāde | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | [] |
| Uzglabāšana | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | [] |
| Izplatīšana | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | [] |
| Materiāli | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | [] |
| Cits (precizēt) | [] | [] | [] | [] |

9.pielikums
Ministru kabineta
2005.gada 27.decembra noteikumiem Nr.1037

B daļa Nevēlama notikuma apstiprinājums

| | |
|--|-----------------------------|
| Ziņotājiestāde | [] |
| Ziņojuma numurs | [] |
| Apstiprinājuma datums | [] (datums, mēnesis, gads) |
| Nevēlama notikuma datums | [] (datums, mēnesis, gads) |
| Sākotnējā cēloņu analīze (detalizēti): [] | |

Steidzamais ziņojums par nevēlamiem notikumiem atrodams www.vadc.gov.lv mājas lapā sadaļā- Ārstniecības personām\ Hemovigilance.

2. pielikums

Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm

8 pielikums
Ministru kabineta
2005.gada 27.decembra noteikumiem Nr.1037

A daļa

Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm

| | |
|--|---|
| Ziņotājiestāde | █ |
| Ziņojuma numurs | █ |
| Ziņošanas datums | █ (datums, mēnesis, gads) |
| Pārļiešanas datums | █ (datums, mēnesis, gads) |
| Recipienta vecums | █ gadi |
| Recipienta dzimums | <input type="checkbox"/> vīrietis <input type="checkbox"/> sieviete |
| Nopientas blaknes datums | █ (datums, mēnesis, gads) |
| Nopietna blakne attiecās uz: (vajadzīgo atzīmē) | <input type="checkbox"/> pilnasinīm |
| | <input type="checkbox"/> eritrocītiem |
| | <input type="checkbox"/> trombocītiem |
| | <input type="checkbox"/> plazmu |
| | <input type="checkbox"/> citiem (precizēt) █ |
| Nopietnas blaknes veids: (vajadzīgo atzīmē) | <input type="checkbox"/> imunoloģiskā hemolīze ABO nesaderības dēļ |
| | <input type="checkbox"/> imunoloģiskā hemolīze citu aloantivielu dēļ |
| | <input type="checkbox"/> neimunoloģiskā hemolīze |
| | <input type="checkbox"/> bakteriālā infekcija pēc asins pārļiešanas |
| | <input type="checkbox"/> anafilakse/hipersensitivitāte |
| | <input type="checkbox"/> ar asins pārļiešanu saistīts plaušu bojājums |
| | <input type="checkbox"/> vīrusa infekcijas (HBV) pārņešana ar asins pārļiešanu |
| | <input type="checkbox"/> vīrusa infekcijas (HCV) pārņešana ar asins pārļiešanu |
| | <input type="checkbox"/> vīrusa infekcijas (HIV -I/II) pārņešana ar asins pārļiešanu |
| | <input type="checkbox"/> vīrusa infekcijas (precizēt) pārņešana ar asins pārļiešanu █ |
| | <input type="checkbox"/> parazitāras infekcijas pārņešana ar asins pārļiešanu (malārija) |
| | <input type="checkbox"/> citas parazitāras infekcijas (precizēt) pārņešana ar asins pārļiešanu █ |
| | <input type="checkbox"/> pēctransfūzijas purpura |
| | <input type="checkbox"/> transplantāta atgrūšanas slimība (GVHD) |
| <input type="checkbox"/> cita(-s) nopietna(-s) blakne(-es) (precizēt) █ | |
| Attiecināmības līmenis | Izvēlēties |

C daļa
Nopietnas blaknes apstiprinājums

| | |
|--|--|
| Ziņotājiestāde | <input type="text"/> |
| Ziņojuma numurs | <input type="text"/> |
| Apstiprinājuma datums | <input type="text"/> (datums, mēnesis, gads) |
| Nopietnas blaknes datums | <input type="text"/> (datums, mēnesis, gads) |
| Nopietnas blaknes apstiprinājums | <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē |
| Attiecināmīnas līmenis | <input checked="" type="checkbox"/> Izvēlēties |
| Nopietnas blaknes veida maiņa: (vajadzīgo atzīmē) | <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē Ja atbilde ir „jā”, precizēt: <input type="text"/> |
| Klīniskais iznākums (ja zināms): (vajadzīgo atzīmē) | <input type="checkbox"/> pilnīga atveseļošanās |
| | <input type="checkbox"/> nenozīmīgas komplikācijas |
| | <input type="checkbox"/> nopietnas komplikācijas |
| | <input type="checkbox"/> nāve |

**Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm atrodams www.vadc.gov.lv
mājas lapā sadaļā- Ārstniecības personām\ Hemovigilance.**

Ziņojums par nopietnu blakni donoram

Reģistrācijas Nr.:
(saskaņā ar DFD)

| | | |
|--|-----------------------------------|-----------------------|
| BLAKNES KONSTATĒŠANAS DATUMS: <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> 2011 g. | | |
| DONĀCIJAS Nr: | DZIMUMS | VECUMS |
| <input type="text"/> | Sieviete <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |
| <small>(visiem laukiem jābūt aizpildītiem)</small> | Vīrietis <input type="checkbox"/> | <small>(gadi)</small> |

INFORMĀCIJA PAR BLAKNI

| | | | |
|---|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| BLAKNES VEIDS: | | | |
| Vazovagāla reakcija: Izvēlēties | | | |
| Hematoma | <input type="checkbox"/> | Lokālā alergiskā reakcija | <input type="checkbox"/> |
| Artērijas punkcija | <input type="checkbox"/> | Trauma | <input type="checkbox"/> |
| Tromboflebīts | <input type="checkbox"/> | Kardiovaskulāra blakne | <input type="checkbox"/> |
| Saslimstība saistīta ar asinsvadu ievainojumu | <input type="checkbox"/> | Anafilakse | <input type="checkbox"/> |
| Nerva bojājums | <input type="checkbox"/> | Citrāta intoksikācija | <input type="checkbox"/> |
| Cīpslu ievainojums | <input type="checkbox"/> | Akūta hemolīze | <input type="checkbox"/> |
| | | Gaisa embolija | <input type="checkbox"/> |
| Cita blakne: <input type="text"/> | | | |
| PIEZĪMES: <input type="text"/> | | | |

| |
|---|
| BLAKNES NOTIKUMA VIETA: Izvēlēties |
| PROCEDŪRAS VEIDS: Izvēlēties |
| BLAKNES NOTIKUMA LAIKS: Izvēlēties |

| |
|---|
| MEDIKAMENTOZA TERAPIJA: Izvēlēties |
| STACIONĒTS: Izvēlēties |
| PIEZĪMES: <input type="text"/> |

| |
|---|
| PROSANGĀ ievadīts: Izvēlēties |
| KODS1: Izvēlēties |
| KODS2: Izvēlēties |
| <small>(KODS2 izmantojams gadījumos, kad konstatēti divi blakņu veidi vienam donoram)</small> |

AIZPILDĪJA ĀRSTS:
(Vārds)

**Ziņojums par nopietnu blakni donoram atrodams www.vadc.gov.lv mājas lapā sadaļā-
Ārstniecības personām\ Hemovigilance.**