

LR Veselības ministrijas Valsts asinsdonoru centrs

Hemovigilances pārskats

Cienījamie kolēģi!

Valsts asinsdonoru centra (VADC) Hemovigilances pārskats ir - dokuments, kas tiek izstrādāts centrā ar nolūku:

- 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 slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
Daugavpils slimnīcas Asins kabineta,
RAKUS „Gaiļezers” slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
Kuldīgas slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
Jēkabpils rajona slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
Jēkabpils rajona slimnīcas Asins kabineta,
Liepājas slimnīcas Asins kabineta,
Ziemeļkurzemes (Ventpils) slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
Ziemeļkurzemes (Ventpils) slimnīcas Asins kabineta,
Rēzeknes slimnīcas Asins kabineta,
Madonas slimnīcas Asins kabineta,
Krāslavas slimnīcas Asins kabineta,
Cēsu slimnīcas Asins kabineta,
Jelgavas pilsētas slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
Jelgavas pilsētas slimnīcas Asins kabineta un
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
VADC direktore

Natālija Bolbate PhD kand. TQM
Kvalitātes un risku vadības departamenta direktore



1. Attēls

2011.gada HV pārskatā:

- Jaunami VADC Vigilances sistēmā
- Mērķis-Asins drošība
- Nevēlami notikumi asins/asins komponentu sagatavošanā
- Statistika par donoru blaknēm
- Ziņošana
- HV statistika

Saturs:

HV deklarācija	2
EK aktivitātes HV jautājumos	3
Jaunami medicīnisko ierīču vigilances sistēmā	5
Risku pārvaldība asins sagatavošanas procesā	8
NN asins/asins komponentu sagatavošana	11
Donoru blaknes VADC	14
Imūnhematoloģiskās izmeklēšanas rezultātu nesakrītība laboratoriskās izmeklēšanas pirmsanalītiskajā posmā	17
Ziņošana par NN no ASN un AK	19
Ziņošana par NN un nopietnām blaknēm	20
Ziņošana par Vigilances jautājumiem Latvijas asins dienestā	23
VADC 2011.gada atskaite par nopietniem NN	27

Vigilances DEKLARĀCIJA:



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

- ☑ Informācijas par donoru un pacientu blaknēm, kļūdām, kļūmēm un novirzēm no normas, par nevēlamiem notikumiem un negadījumiem dokumentēšana, analīze un ziņošana noteiktajā kārtībā ir 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]

Eiropas Komisijas aktivitātes Hemovigilances jautājumos

Natālija Bolbate PhD kand. TQM,
VADC kvalitātes un risku vadības departamenta direktore
Natalija.Bolbate@vadc.gov.lv

Normatīvās prasības

Līguma par Eiropas Kopienas dibināšanu 168. punktā ir teikts, ka jābūt nodrošinātam cilvēku veselības aizsardzības augstam līmenim, nosakot un īstenojot visas Kopienas politikas un aktivitātes.

Normatīvo bāzi asins un asins komponentu jomā Eiropas Kopienas līmenī veido Eiropas Komisijas **direktīvas**:

- ☑ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva **2002/98/EK** (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK;
- ☑ Komisijas Direktīva **2004/33/EK** (2004.gada 22.marts) par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem;
- ☑ Komisijas Direktīva **2005/61/EK** (2005. gada 30. septembris), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK attiecībā uz izsekojamības prasībām un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu;
- ☑ Komisijas Direktīva **2005/62/EK** (2005. gada 30. septembris) par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz Kopienas standartiem un specifikācijām, kas attiecas uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmu, kas ietver prasības asins sagatavošanai, testēšanai, apstrādei, uzglabāšanai un izplatīšanai, prasības asins sagatavošanas institūciju sertifikācijai, prasības uzraudzības nodrošināšanai, kvalitātes un drošības nodrošināšanai, kvalitātes vadībai, izsekojamībai un ziņošanai par nopietniem nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm.

Attēli no: http://www.google.lv/imgres?q=&um=1&hl=lv&biw=1280&bih=823&tbn=isch&tbnid=gl6wC1EgJtE3M:&imgrefurl=http://www.dreamstime.com/royalty-free-stock-image-royalty-free-stock-image-question-mark-exclamation-mark-image9394586&docid=-De7YAfNIGWQM&imgurl=http://www.dreamstime.com/question-mark-exclamation-mark-thumb9394586.jpg&w=400&h=324&ei=wSm_T9n3MKPj4QsJzLTqCQ&zoom=1&iact=hc&vpx=983&vpy=376&dur=1016&hovh=202&hovw=250&tx=171&ty=128&sig=105234877998141215933&page=1&tbnh=151&tbnw=173&start=0&ndsp=25&ved=1t:429,r:24,s:0,i:115

http://www.google.lv/imgres?q=vigilance&um=1&hl=lv&sa=N&biw=1280&bih=823&tbn=isch&tbnid=0iBSxEOhZjGkdM:&imgrefurl=http://www.pbase.com/yammering_splat_vector/image/69873228&docid=ElwgAVFALedP-M&imgurl=http://ic2.pbase.com/o5/53/447553/1/69873228.037FiebL.VigilancePoster.jpg&w=450&h=563&ei=Ui6_T-LBG4nN4QTIzbSMCg&zoom=1&iact=hc&vpx=295&vpy=128&dur=578&hovh=251&hovw=201&tx=114&ty=144&sig=105234877998141215933&page=1&tbnh=152&tbnw=116&start=0&ndsp=25&ved=1t:429,r:1,s:0,i:68



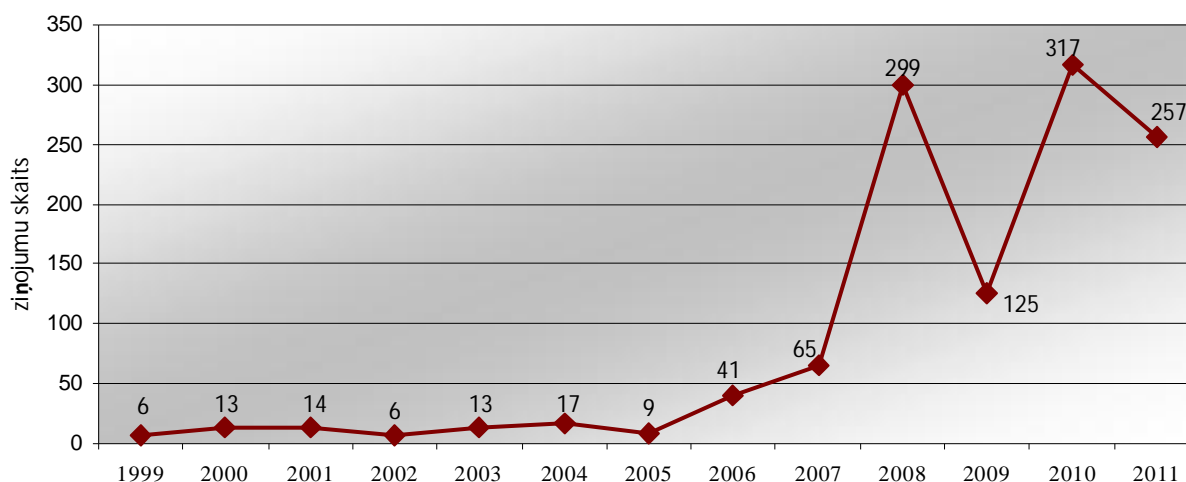
3.Attēls Pacientu drošības sistēma

Direktīvas **2002/98/EK** darbības joma attiecas uz asins, asins komponentu sagatavošanu un testēšanu neatkarīgi no asins komponentu izmantošanas nolūka, kā arī uz to apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, ja asins komponenti ir paredzēti pārliedzīšanai.

Jāpatur prātā, ka direktīva **2002/98/EK** nosaka minimālās prasības un punktā nr. (22) ir teikts, ka dalībvalstīm nekā ne-traucē (oficiāls tulkojums: „dalībvalstīm var atļaut”) nepieciešamības gadījumā noteikt stingrāku aizsardzības pasākumu uzturēšanu vai ieviešanu attiecībā uz asins un asins komponentu kvalitātes un drošības standartiem.

Pirmos gada pārskatus par nopietnām pacientu blaknēm Eiropas Komisija saņēma 2008.gada 30.jūnijā par 2007.gada datiem. Analizējot pārskatos esošo informāciju, Eiropas Komisijā tika uzsākts darbs pie **kopīgās Eiropas Kopienas dalībvalstu pieejas ziņošanai par nopietniem nevēlamiem notikumiem un nopietnām reakcijām** izstrādes (angl. „Common approach for definition of reportable serious adverse events and reactions as laid down in the Blood Directive 2002/98/EC and Commission Directive 2005/61/EC).

Kopējais ziņojumu skaits (NN un B) 1999.g. - 2011.g.
(VADC, ASN, AK)



4.Attēls Ziņojumi par nevēlamiem notikumiem un blaknēm

Mūsu – Latvijas Asins dienesta pieredze Hemovigilances jautājumos demonstrē, ka ir grūtības ārstniecības personu iesaistīšanā ziņošanā par nevēlamiem notikumiem un pacientu blaknēm, kuras asociējas ar asins komponentu transfūziju; 27.12.2005.g. MK noteikumi nr. 1037, pēc analogijas ar Eiropas Komisijas direktīvu nr. 2005/62/EK, nepiedāvā formu – veidlapu ziņošanai par donoru blaknēm (Valsts asinsdonoru centrs piedāvā izmantot VADC izstrādātu un www.vadc.gov.lv publicētu veidlapu); esošajām 27.12.2005. MK noteikumu nr. 1037 formām (identiskās ar direktīvas nr. 2005/62/EK) ir nepieciešama aktualizācija pilnveidošanas nolūkā.

Vēres

1. International Haemovigilance Network, Amsterdam, 11 February 2011;
Ioana Siska, MD, PhD; European Commission; DG SANCO – Public Health Directorate; Unit C6 – Health Law and International; E-mail: Ioana-Raluca.Siska@ec.europa.eu

Attēli no: http://www.google.lv/imgres?imgurl=http://images04.olx.lv/ui/3/40/16/57323416_1.jpg&imgrefurl=http://riga.olx.lv/konvencionala-medicina-iid-57323416&h=265&w=425&sz=10&tbnid=MyHgYSP0F4fmMM:&tbnh=73&tbnw=117&prev=/search%3Fq%3Dmedic%25C4%25ABna%26tbn%3Dsch%26tbo%3Du&zoom=1&q=medic%C4%ABna&usg=__qkDrDqqOYONbRNsWxV8BqU96yKo=&docid=yiMANvI1wfh40M&hl=lv&sa=X&ei=KSS-T-jDCK354QTf4Mlv&ved=0CJcBEPUBMAc&dur=531

Jaunumi medicīnisko ierīču vigilances sistēmā

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

Eiropas Komisija „Veselība un patērētāji” 2012.gada martā ir pārskatījusi pamatnostādnes par medicīniskajām ierīcēm, kas pazīstamas kā **Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas vadlīnijas**. Kā rezultātā izveidota vigilances sistēmas septītā versija (MEDDEV 2.12.-1 rev 7), kurā ieviestas izmaiņas, kas, galvenokārt, skar ražotājus. Ietvertas divas jaunas ziņojumu formas- Ražotāju periodisko kopsavilkumu ziņojums (6.pielikums) un Ražotāju tendenču pārskata forma (7.pielikums), kā arī atjauninātas divas esošās ziņojumu veidlapas (3. un 4. pielikums). Veiktās izmaiņas tiks piemērotas no 2012.gada 15.jūnija.

Vadlīnijas ir rūpīgi izstrādātas intensīvu apspriežu procesā ar dažādām ieinteresētajām pusēm (kompetentās iestādes, Komisijas dienesti, nozares un citas ieinteresētās puses). Tāpēc šis dokuments atspoguļo ieinteresēto pušu nostāju medicīnisko ierīču nozarē.

Šīs vadlīnijas par medicīnisko ierīču vigilances sistēmu ir daļa no kopējām pamatnostādnēm, kas veicina **ražotāju un paziņoto institūciju** sadarbību ar Valsts kompetentajām iestādēm, kam uzticēts aizsargāt sabiedrības veselību.

Medicīnisko ierīču vigilances sistēma ir uzraudzības sistēma, kas paredz ar medicīnas ierīču lietošanu saistītu nevēlamu notikumu novērtēšanu, dokumentēšanu un ziņošanu attiecīgajai kompetentajai institūcijai, kā arī notikumu cēloņu analīzi.

Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas galvenais **mērķis** ir uzlabot veselības aizsardzību un pacientu drošību, lietotāju un trešo personu drošību, samazinot iespējamību nevēlamam notikumam atkārtoties. To var sasniegt novērtējot notikumu un, ja nepieciešams, izplatot informāciju, kas var tikt izmantota, lai novērstu šāda incidenta atkārtošanos iespēju, vai, lai mazinātu šādu nevēlamu notikumu sekas.

Vadlīnijas ir paredzētas, lai atvieglotu medicīnisko ierīču vigilances sistēmas prasības un ietvertas:

- ☑ Direktīvā par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvajām implantējamām medicīniskajām ierīcēm (*angl. the Directive for Active Implantable Medical Devices (AIMD), 90/385/EEC*);
- ☑ Direktīvā par medicīniskajām ierīcēm (*angl. the Directive for Medical Devices (MDD), 93/42/EEC*);
- ☑ Direktīvā par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā (*angl. the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive (IVDD), 98/79/EC*).

Turpinājumā paskaidrotas izmantoto terminu definīcijas, kas ir arī ietvertas vadlīnijās:

Korektīva darbība (*angl. Corrective action*)- ir rīcība, lai novērstu potenciālo neatbilstību vai citu nevēlamu situāciju cēloņus; **Piebildes**: 1) Var pastāvēt viens vai vairāki neatbilstības cēloņi; 2) Korektīva darbība ir paredzēta, lai novērstu neatbilstības atkārtošanos, bet preventīva darbība, lai novērstu tās rašanos.

Nevēlams notikums/ negadījums/ incidents (*angl. Incident*)- ir jebkuri ierīces darbības traucējumi vai ierīces darbības pasliktināšanās, kā arī neprecizitātes uz etiķetes vai lietošanas pamācībās, kas tieši vai netieši ir vai varētu būt izraisījušas pacienta nāvi, lietotāja vai citu personu nopietnu veselības pasliktināšanos.

Medicīniska ierīce (*angl. Medical device*)- pēc medicīnisko ierīču direktīvām 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EEK, ir visi instrumenti, aparāti, ierīces, materiāli vai citi priekšmeti, ko lieto vienus pašus vai kombinācijā ar citiem, kopā ar jebkādiem piederumiem vai programmatūru, kas vajadzīga, lai tās varētu pareizi funkcionēt, un ko izgatavotāji ir paredzējuši lietošanai, lai cilvēkiem:diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības vai traumas; pētītu, aizstātu vai pārveidotu kāda cilvēka ķermeņa uzbūvi vai fizioloģiskus procesus u.c.

Lietotājs (*angl. User*)- ir veselības aprūpes iestāde, profesionālis, aprūpētājs vai patients, kas lieto vai uztur medicīnisko ierīci.

Kā arī, šī gada vadlīnijas tiek papildinātas ar jaunām koncepcijām/definīcijām, lai uzlabotu un precizētu Eiropas medicīnisko ierīču vigilances sistēmu:

Korektīva darbība drošības jomā (*angl. FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION -FSCA*)- ir korektīvu darbību kopums, ko veic ražotājs, lai samazinātu iespējamo risku, kas saistīts ar nopietnu veselības pasliktināšanos vai nāvi, saistībā ar medicīnisko ierīču lietošanu, kas jau laistas tirgū.

Paziņojums drošības jomā (*angl. FIELD SAFETY NOTICE- FSN*)- ir komunikācija ar klientiem un/vai lietotājiem, kas nāk no ražotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja, attiecībā uz korektīvām darbībām drošības jomā.

Lietošanas kļūda (*angl. USE ERROR*)- darbība vai bezdarbība, kas tiek veikta atšķirīgi no ražotāja paredzētā medicīniskās iekārtas lietošanas rezultāta).

Nepienemama izmantošana (*angl. ABNORMAL USE*)- darbība vai bezdarbība, ko veic operators vai medicīniskās ierīces lietotājs, un kā rīcība ir ārpus jebkādas riska kontroles, ko varētu novērst ražotājs.

Medicīnisko ierīču vigilances sistēma ir paredzēta, lai sekmētu atklātu, laicīgu un saskaņotu korektīvo darbību kopumu drošības jomā, visās dalībvalstīs, kur ierīce tiek lietota.

Korektīvas darbības ietver, bet nedrīkst aprobežoties ar: ierīces atsaukšanu, paziņojumu drošības jomā (FSN), papildus uzraudzību/izmaiņām ierīču lietošanā, izmaiņām ierīces nākotnes izskatā, sastāvdaļās vai ražošanas procesā, izmaiņām etiķetē vai lietošanas noteikumos.

Darbības sfēra, kurā darbojas vadlīnijās aprakstītās Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas prasības, attiecas vai ir saistītas ar:

- ☑ Ražotājiem;
- ☑ Valsts kompetentajām iestādēm, kas Latvijā ir Zāļu valsts aģentūra (ZVA);
- ☑ Eiropas Komisiju;
- ☑ Medicīnisko ierīču lietotājiem un citiem, kas saistīti ar patstāvīgu medicīnisko ierīču uzraudzību.

Vispārīgie principi attiecas uz ražotājiem, arī ražotāju ierīcēm, kas tieši neattiecas uz indivīdu, nacionālajām kompetentajām iestādēm, kā arī lietotājiem.

Ziņošana par nevēlamu notikumu

Saskaņā ar vadlīnijām ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim ir pienākums iesniegt sākotnēju notikuma ziņojumu Valsts kompetentajai iestādei (Zāļu valsts aģentūrai) tā dokumentēšanai un novērtēšanai. Katrs sākotnējais ziņojums rada beigu ziņojumu, ja vien tie netiek apvienoti vienā atskaitē. Bet ne katrs nevēlama notikuma ziņojums radīs korektīvo rīcību.

Vai ziņot?

Pastāv vispārējs princips:

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



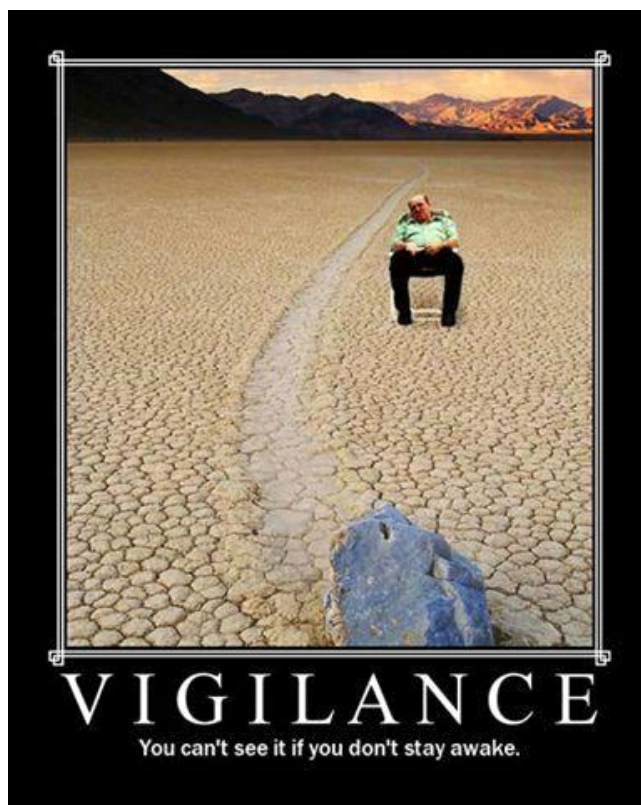
5.Attēls

Lietotāju loma vigilances sistēmā

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 saistībā ar medicīniskām iekārtām, tas ir darīts zināms ražotājiem un šī iesaistīšanās un sadarbība ir radījusi iespēju vigilances sistēmas izveidei.

Tāpēc ir jāsaprot, cik būtiska ir jebkura lietotāja aktīva iesaistīšanās un ziņošana par ikvienu nevēlamu notikumu. Lai arī līdzšinējā Valsts asinsdonoru centra pieredze medicīnisko ierīču vigilances jautājumos nav liela un iesaistīšanās ziņošanā par nevēlamiem notikumiem ir bijusi pasīva, ceram, ka darbinieku vēlme izglītoties šajos jautājumos pieaugs tāpat kā vēlme iesaistīties.

Svarīgi ir izprast ziņošanas nozīmi un nepieciešamību, kā arī mudināt ziņot arī kolēģus. Lai vigilances sistēma spētu veiksmīgi pastāvēt ir nepieciešama nepārtraukta pilnveide, kas nav iespējama bez iesaistīto pušu aktīvas piedalīšanās.



6.Attēls

„Jūs nevarat to redzēt, ja neesat nomodā”

Attēli no: http://www.google.lv/imgres?q=asins+laboratorija&start=279&um=1&hl=lv&biw=1280&bih=823&tbn=isch&tbnid=5T8PX9EvNKJPM:&imgrefurl=http://www.petnet.lv/dvc/%3Fclass_id%3D5&docid=RoMcuQev1m2K-M&imgurl=http://www.petnet.lv/dvc/pictures/small/157.jpg&w=200&h=179&ei=i-6oT-P5Aarf4QT5pOHGCQ&zoom=1&iact=rc&dur=297&sig=105234877998141215933&page=11&tbnh=143&tbnw=160&ndsp=27&ved=1t:429,r:10,s:279,i:27&tx=70&ty=95

Risku pārvaldība asins sagatavošanas procesā

Natālija Bolbate Msc.TQM, PhD kand.
VADC kvalitātes un risku vadības departamenta direktore
Natalija.Bolbate@vadc.gov.lv



7. Attēls

Risku pārvaldīšanas pamatojums

Vajadzību pēc risku pārvaldīšanas Asins dienestā nosaka 27.12.2005. 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” un Labas Ražošanas prakses 20.pielikums „Kvalitātes riska pārvaldība” [1].

MK noteikumi Nr.1037 nosaka:

- ☑ sniegt informāciju potenciālajiem donoriem (MK not.1037 38.6.) par asiņu vai asins komponentu nodošanas procedūru specifiku un ar tām saistīto risku;
- ☑ ka telpām jābūt labi tīrāmām un uzkopjamām, lai minimizētu kontaminācijas risku.(6.pielikums 4.2.);
- ☑ organizēt darbu loģiskā secībā, lai līdz minimumam samazinātu kļūdu risku (6.pielikums 4.3.);
- ☑ izvēlēties tādas medicīniskās ierīces, kas līdz minimumam samazina jebkādu risku donoram, personālam, asinīm vai asins komponentiem (6.piel. 10.4.);
- ☑ asins sagatavošanas procedūras veikt tā, lai izvairītos no bakteriālas inficēšanās riska (6.piel.13.3.);
- ☑ procedūru, kuru izmanto pierakstu, asins vai asins komponentu maisu un laboratorijas paraugu marķēšanai ar asins devu numuriem, veidot tā, lai izvairītos no riska kļūdoties identifikācijā (6.piel.13.5.).

Labas Ražošanas Prakses 20.pielikums iesaka izmantot sistemātisku pieeju kvalitātes risku pārvaldībai, atvieglojot atbilstību Labas Ražošanas Prakse un citām kvalitātes prasībām. Tas ietver izmantojamus principus un pieejas procesiem un sistēmām, kas ietekmē vai var ietekmēt asins/ asins komponentu kvalitāti un drošību.

Risku pārvaldība Valsts asinsdonoru centrā attiecas uz pamatdarbības procesiem, kā arī uz vadības, atbalsta un resursu vadības procesiem.

Risku pārvaldības sistēma

Valsts asinsdonoru centra Risku pārvaldības sistēmu veido divas apakšsistēmas:

- ☑ pamatdarbības procesu - kvalitātes risku pārvaldības sistēma, kuru dokumentē **Kvalitātes risku reģistrā** un;
- ☑ vadības, resursu vadības un atbalsta procesu risku pārvaldības sistēma, kuru dokumentē **Risku reģistrā**.

Risku pārvaldības sistēmas mērķis ir prognozēt un noteikt esošos un potenciālos draudus veiksmīgai procesu īstenošanai, sistēmu darbībai, prasībām atbilstošu produktu ražošanai un pakalpojumu sniegšanai, kā arī noteikt nepieciešamās aktivitātes šo risku samazināšanai un novēršanai.

Par prioritāti ir noteikta Kvalitātes risku pārvaldība kā Risku pārvaldības apakšsistēma. Kvalitātes risku pārvaldības sistēmas uzmanības objekts ir pamatdarbības procesu rezultātā sagatavots, prasībām atbilstošs produkts/ starpprodukts - asinis/ asins komponents un ar to saistītie riski.

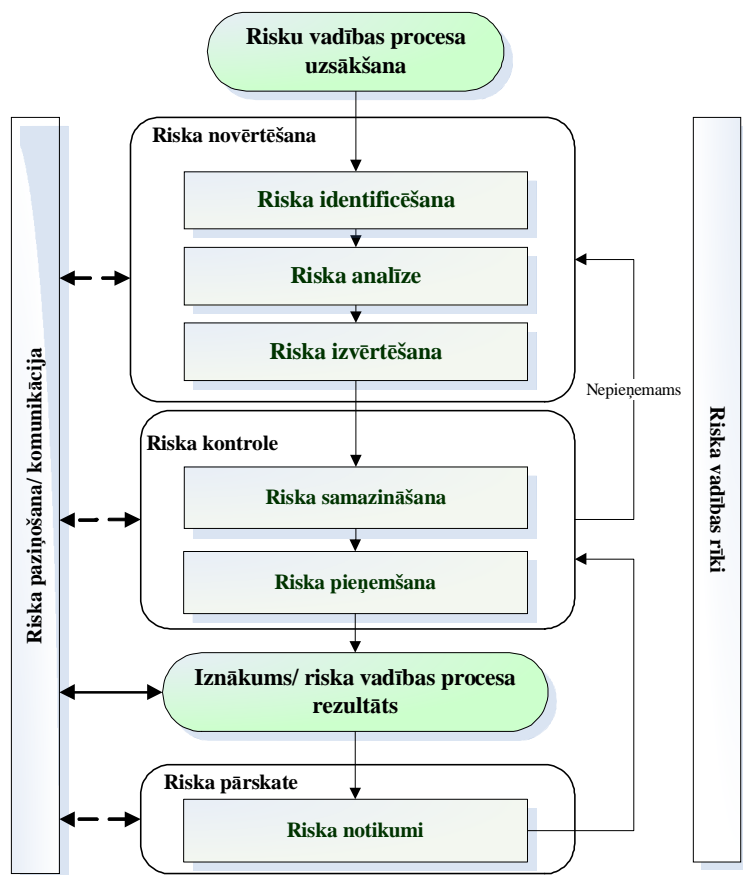
Riski klasificēti vienā grupā:

- ☑ prasībām neatbilstoša produkta (asins komponenta) rašanās riski.

Analizējot katru no pamatdarbības procesiem, vispārējie/kopējie riski **tiek papildināti** ar procesa specifiskiem riskiem.

Risku pārvaldības sistēma ir resursu, prasību un pasākumu kopums, ko izmanto risku identificēšanā un vadīšanā, lai aizsargātu procesu/sistēmu no risku iestāšanās vai, lai minimizētu risku ietekmi.

Risku vadības process



8. Attēls Tipisks risku pārvaldības process

Risku pārvaldība ir **sistemātisks process**, kas ietver risku novērtēšanu, kontroli, paziņošanu un pārskati. Risku pārvaldības procesa modelis ir parādīts attēlā.

Lēmumu pieņemšanas punkti risku pārvaldības procesa shēmā (attēls) nav parādīti, jo lēmumus var pieņemt jebkurā procesa punktā. Šie lēmumi var likt atgriezties iepriekšējā posmā un pieprasīt sīkāku informāciju, lai koriģētu ar risku saistītos secinājumus vai pat apturētu sīku pārvaldības procesu, pamatojoties uz informāciju, kas izriet no šāda lēmuma.

Gadījumā, ja riska kontroles posmā risku traktē kā „**nepieņemams**”, tas attiecas uz nepieciešamību no jauna pārskatīt riska novērtēšanas procesu.

Risku vadības procesa uzsākšana

Posmi, kā uzsākt un plānot risku pārvaldības procesu, var ietvert turpmāko:

- ☑ identificēšana kādā griezumā – pēc kādas risku klasifikācijas tiks analizēti procesi/sistēmas (piem., prasībām neatbilstošs produkts);
- ☑ risku definēšana, ietverot piemērotus riska varbūtības pieņēmumus;
- ☑ pamatinformācijas un/vai datu par iespējamiem draudiem, kaitējumu vai ietekmi uz, piem., procesa rezultātu, kas varētu būt svarīgi riska novērtēšanai apkopošana;
- ☑ procesa/sistēmas vadītāja (-u) un nepieciešamo resursu identificēšana;
- ☑ laika grafika noteikšana, iegūto rezultātu un risku pārvaldības procesa īstenošanai atbilstošo lēmumu pieņemšanas līmeņa noteikšana.

Riska novērtēšana

Riska novērtēšanā ietilpst bīstamības identifikācija un ar saskari ar šādu bīstamību saistītā risku analīze un novērtējums. Riska novērtēšana sākas ar precīzi noteiktu problēmas aprakstu vai riska jautājumu.

Kā palīglīdzeklis vieglākai riska (risku) definēšanai varētu būt atbildes uz trim būtiskiem jautājumiem:

- 1) **Kas slikts var notikt?**
- 2) **Kāda ir iespējamība, ka notiks kas slikts?**
- 3) **Kādas būs sekas (to smaguma pakāpe)?**

Pēc riska definēšanas identificē risku pārvaldības rīku (-us) un informāciju, kas nepieciešama riska novērtēšanai.

Riska identificēšana

ir sistemātiska informācijas izmantošana, lai identificētu apdraudējumu, atsaucoties uz riska jautājumu vai problēmas aprakstu. Informācija var ietvert vēsturiskus datus (pārbaūžu, auditu rezultāti, vigilances dati utml.), teorētisko analīzi, speciālistu un ieinteresēto pušu viedokļus. Riska identificēšana sniedz atbildi uz jautājumu “Kas slikts var notikt?”, ietverot arī iespējamās sekas. Tas rada pamatu nākamajiem risku pārvaldības procesa posmiem.

Riska analīze

ir ar identificēto apdraudējumu saistītā riska novērtējums. Tas ir kvalitatīvs un/vai kvantitatīvs process, kurā tiek saistīta riska īstenošanās iespējamība un šāda riska smaguma pakāpe. Dažos risku pārvaldības rīkos tiek ieviests termins „spēja konstatēt kaitējumu (konstatējamība/ atklāšanas iespējas)”, kas arī ietekmē riska aprēķinu.

Riska izvērtēšana

salīdzina identificēto un analizēto risku. Riska izvērtēšanā izskata pierādījumus/ liecības visu trīs būtisko jautājumu gadījumos.

Riska izvērtēšanas efektivitāti ietekmē **izmantojamā informācija, datu kopas**, jo informācijas precizitāte un datu statistiskā vērtība nosaka iznākuma kvalitāti.

Pieņemumu **formulēšana** un būtisku nenoteiktību cēloņu **atklāšana** uzlabo uzticību šim iznākumam un/vai palīdz noteikt tā ierobežojumus.

Nenoteiktība rodas, apvienojot nepilnīgas zināšanas par procesu un tā **sagaidāmo** vai **neparedzēto** mainību. Tipiski nenoteiktības avoti ietver informācijas vai zināšanu trūkumu procesu izpratnē, informācijas vai zināšanu trūkumu par apdraudējumu avotiem (piemēram, procesu atteicu (kļūdu) veidi un dati par nevēlamiem notikumiem/ negadījumiem, mainīguma avoti) un problēmu konstatēšanas varbūtību.

Riska izvērtēšanas iznākums ir vai nu riska kvantitatīvs novērtējums, vai arī kvalitatīvs riska diapazona raksturojums. Ja risku izsaka kvantitatīvi, tiek izmantota skaitliskā varbūtība. Kvantitatīvais riska novērtējums ir izmantojams vienlaicīgi tikai vienu noteiktu seku novērtēšanai.

Risku var izteikt arī ar kvalitatīvu deskriptoru palīdzību, piemēram, **“augsts”**, **„vidējs”** vai **„zems”**, bet tādā gadījumā risks ir jādefinē maksimāli precīzi. Dažreiz **„risku skaitliskais novērtējums”** tiek izmantots, lai riska klasificēšanā tālāk definētu deskriptorus.

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 atteicu 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
10. PVO Tehnisko ziņojumu sērijas, Nr. 908, 2003, 7. pielikums „Kritisko kontroles punktu bīstamības analīzes (HACCP) metodoloģijas izmantošana attiecībā uz zālēm”.



Nevēlami notikumi asins/asins komponentu sagatavošanā VADC 2011.g

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



10. Attēls Plazma

Asins/asins komponentu sagatavošanas procesos var rasties nevēlami notikumi, kuri ietekmē sagatavoto asins komponentu kvalitāti. Nekvalitatīvos asins komponentus utilizē, jo tie nav derīgi izplatīšanai pārlišanai ārstniecības iestādēm.

1.Tabula Hilozes gadījumi VADC Rīga

Hiloze 2011. gadā. Kopā – 325 gadījumi				
Donācijas vieta(VADC Rīga)				
Donora vecums	Stacionārā	Mobilais autobuss	Izbraukumā	Kopā
18 – 25	70	19	31	120 (37%)
26 – 30	44	4	5	53 (16%)
31 – 35	29	13	5	47 (14%)
36 – 40	16	6	7	29 (9%)
41 – 45	17	5	9	31 (9.5%)
46 – 50	14	5	7	26 (8%)
51 – 55	3	4	2	9 (3%)
56 – 60	4		5	9 (3%)
61 – 65	0		1	1 (0.5%)
Kopā	197 (61%)	56 (17%)	72 (22%)	325

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

Plazmas hiloze

Lielākais norakstīto asins komponentu daudzums, tāpat kā iepriekšējos gados, ir sakarā ar plazmas hilozi – tiek brāķēta eritrocītu masa (EM) un svaigi saldēta plazma (SSP) tādēļ, ka asins sadalīšanas laikā makroskopiski tiek konstatēta plazmas hiloze (stobriņā tā ir mazāk pamanāma) vai nav izmeklēšanas rezultātu sakarā ar nekvalitatīvu paraugu. Neraugoties uz to, ka informāciju par hilozi donoram ievada informācijas sistēmā un donori tiek brīdināti ievērot diētu pirms procedūras, hilozes daudzums nemazinās.

VADC (Rīgā) no visām donācijām hiloze konstatēta 1,2%, LF -0,95% gadījumu. Tabulā analizēta hiloze dažādām donoru vecuma grupām VADC (Rīgā). Visvairāk – 37 % plazmas hilozi konstatē vecuma grupā 18- 25 gadu vecumam. Tas liecina, ka jaunieši neievēro diētas rekomendācijas pirms asins nodošanas procedūras, mazāk lieto veselīgu uzturu, bet vairāk lieto ātro uzkožu produktus, čipsus, majonēzi, kas vairāk izraisa plazmas hilozi.

Asins devas dehermetizācija

Pēc pilnasiņu sagatavošanas norakstītas 4 devas sakarā ar maisu dehermetizāciju pirms centrifugēšanas vai tās laikā (t.sk., LF -2 devas- elektroenerģijas padeves traucējumi asins sadalīšanas laikā).

2. Tabula Citi nevēlami notikumi asins komponentu sagatavošanā VADC Rīga

Nepilnas standartdevas sagatavošana	2010.			2011.		
	R	LF	Kopā	R	LF	Kopā
Makroskop. EM(receklī) (devas)	33 EM	13E M	46EM	47EM	16EM 1SSP	63EM 1SSP
Hemolīze paraugā (asins devas)	12	17	29	15EM un SSP	7 EM 7SSP	22EM un SSP
Hiloze (devas)	309 EM	89 EM	398 EM 432	309EM 306SS	67EM 68SS	376EM 374SSP
	340 SSP	92 SSP	SSP	P 1,2%	P 0,94%	
Nepilnas standartdevas	86	79	165	73	29	102
Dehermetizācija, mehānisks bojājums (devas)	5 EM 7 SSP	48 SSP	5 EM 55 SSP	2asins 4EM 39SSP 3TMBC 17 SSP 15Plkr	2asins 3EM 32SS P	4asins 7EM 71SSP 3TMBC 17 SSP 15Plkr
Nav testu rez. (asins devas)	13	9	22	22EM un SSP	11EM un SSP	33EM un SSP
Donācija virs 15min (devas)	8 SSP	10 SSP	18 SSP	11SSP	8EM 14SS P	8EM 25SSP

Reizēm nav iespējams sagatavot pilnu standartdevu. Tas var būt sakarā ar neveiksmīgu vēnas punkciju vai biežāk - sakarā ar donora veselības stāvokļa traucējumiem. Diemžēl, nepilnu standartdevu nav iespējams izmantot asins komponentu sagatavošanai, jo tajā nav ievērotas noteiktās asins un antikoagulanta attiecības. Ja asins sagatavošanā izmanto maisu caurulīšu sistēmu bez predonācijas maisiņa, tad sagatavojot nepilnu standartdevu, netiek sagatavots arī asins paraugs izmeklēšanai. VADC nepilnas standartdevas bija 0,3% no visām donācijām (Rīgā- 0,26%, LF – 0,41%).

Citi nevēlami notikumi

Tabulā atspoguļoti citi nevēlami notikumi asins komponentu sagatavošanā, kuru dēļ šie komponenti norakstīti. Kopējais zaudējums ir: 509 EM devas, 543 SSP devas, 3 trombocītu masas no leukocītu – trombocītu slāņa, 15 plazmas bez krioprecipitāta.

Attēli no: http://www.google.lv/imgres?q=risks&um=1&hl=lv&biw=1280&bih=823&tbnid=isch&tbnid=dh0Uc3UtoDO2cM:&imgrefurl=http://www.winningbusinessonline.com.au/part/4/8/35/114&docid=I8BBN9RehEsz4M&imgurl=http://www.winningbusinessonline.com.au/media/useruploads/images/8.4.1_Risk_Management.jpg&w=325&h=369&ei=dT-_T_imCMPf4QXS_rjdCQ&zoom=1&iact=hc&vpx=389&vpy=256&dur=5375&hovh=239&hovw=211&tx=96&ty=123&sig=105234877998141215933&page=2&tbnh=148&tbnw=134&start=23&ndsp=30&ved=1t:429,r:7,s:23,i:131
http://www.google.lv/imgres?q=hiloza+plazma&um=1&hl=lv&sa=N&biw=1280&bih=823&tbnid=isch&tbnid=hopfijAFebMqGM:&imgrefurl=http://asinsdonors.blogspot.com/2009_10_01_archive.html&docid=IUxGaKaUGyRvIM&imgurl=http://4.bp.blogspot.com/_de1fmRo2Ozk/SsSbZUuSGYI/AAAAAAAAAABs/KxS8hdOyXRk/s320/f64_donori_szf_090427_008.jpg&w=214&h=320&ei=T53NT-_jH5LP4QTOm_H9Dw&zoom=1&iact=hc&vpx=1062&vpy=246&dur=328&hovh=256&hovw=171&tx=148&ty=155&sig=105234877998141215933&page=2&tbnh=148&tbnw=98&start=22&ndsp=26&ved=1t:429,r:10,s:22,i:137

Nevēlami notikumi saistībā ar procesu izpildi

1. Trombocītu masas (TM) sagatavošana

TM uzglabāšanas apstākļi ir ļoti **labvēlīgi** mikrobu augšanai, tādēļ īpaši svarīgi ir sagatavošanas procesā precīzi ievērot visus nosacījumus, lai nenotiktu devas kontaminācija. Bez tam, lai izvairītos no transfūziju blaknēm, veic TM sterilitātes kontroles monitoringu.

Gada laikā 7 gadījumos konstatēta mikrobu augšana TM, sagatavotas aferēzē, paraugos (0,6%), 1 gadījumā paraugā un pamatdevā atšķirīga flora, 1 gadījumā - deva pārlieta bez sarežģījumiem, 3 gadījumos pamatdevas uzsējums bijis negatīvs. Tas viss liek domāt par viltus pozitīvu rezultātu (0,44%). 2 gadījumos jādama par sagatavotās TM kontamināciju - 1 pamatdevā konstatēta tā pati flora, kā paraugā, taču donora asins uzsējums negatīvs, otrā gadījumā - apstiprināta latentā bakteriēmija donoram un viņš nosūtīts papildus izmeklēšanai (0,17%). Abos gadījumos analizētas iespējamās kļūdas procesos, t.sk. donoru atlases, procedūras izpildes, paraugu sagatavošanas u.c. procesos, taču ne vienmēr cēloni izdodas atklāt. Iespējams arī aferēzes maģistrāles mikrodefekts, kas nav pamanāms vizuāli.

Veicot TM, sagatavotas no leukocītu – trombocītu slāņa (BC) sterilitātes kontroles monitoringu, mikroorganismu augšana konstatēta 10 paraugos – 0,29%. Viltus pozitīvs rezultāts -7 paraugos (0,2%), par ko liecina tas, ka pamatdeva pārlieta bez sarežģījumiem vai EM vai TM pamatdevas uzsējums bijis negatīvs. 3 gadījumos uzsējuma rezultāti pozitīvi -0,086% - 1 TM pamatdevas uzsējuma rezultāts pozitīvs (EM uzsējums negatīvs), 2 EM devu uzsējumi pozitīvi, bet donoru asins uzsējumi negatīvi (tie veikti pēc 10-14 dienām, tādēļ rezultāti var būt apšaubāmi). Analizēta procesu izpilde, lai turpmāk nepieļautu kļūdas.

VADC konstatētie sterilitātes kontroles rezultāti būtiski neatšķiras no citu Eiropas valstu TM sterilitātes kontroles datiem.

Asins komponentu atsaukšana.

Lai veiktu EM sterilitātes kontroli, ja bija konstatēta mikrobu augšana TM, sagatavotā no BC, bija nepieciešams atsaukt EM, ja tā jau bija izplatīta ārstniecības iestādē. Gada laikā tika atsauktas 6 EM devas, lai veiktu to sterilitātes kontroles uzsējumus. SSP, kas tika sagatavota tajā pašā donācijā, kuras EM bija ar pozitīviem sterilitātes kontroles rezultātiem, tika izmantota kvalitātes kontrolei, nevis izplatīta ārlišanai.

2. Rīcība ar asins komponentiem, istenojot retrospektīvās izmeklēšanas procedūru

Tika atsauktas 2 SSP, kuras bija nodotas SIA „BTS” plazmas preparātu ražošanai, sakarā ar retrospektīvās izmeklēšanas procedūru (donoram diagnosticēts sifiliss).

Asins komponentu izņemšana no krājuma.

Ja pēc donācijas tiek saņemta papildus informācija no donora par iespējamu inficētu asins komponentu sagatavošanu, asins komponenti jāizņem no krājuma vai jāatsauc no ārstniecības iestādes, ja tie jau izplatīti. 2011.g. donori bija tik apzinīgi, ka savlaicīgi informēja VADC par iespējamu risku asins komponentu drošībai, tādēļ piesardzības nolūkos 4 gadījumos potenciāli inficētie asins komponenti tika izņemti no krājuma- nākošajā dienā pēc donācijas donoram bija paaugstināta temperatūra; vakarā pēc donācijas donors pamanīja piesūkušos ērci; donors atcerējās, ka nesen veikta FGS; vienā gadījumā donors bija stacionēts - iespējams akūtas Rotavīrusa infekcijas dēļ. To nevar uzskatīt par nevēlamu notikumu donoru atlasē, jo neviens no iesaistītajām personām (izņemot gadījumu, kad anamnēzē bija FGS) nevarēja paredzēt notikumu virzību.

3. Asins komponentu transportēšana

Lai nodrošinātu asins komponentu kvalitātes saglabāšanos to transportēšanas laikā, nepieciešams veikt temperatūras monitoringu. 1 gadījumā tas netika veikts, lai gan bija iespēja to izdarīt. Transportēšanas beigās tika pārbaudīta temperatūra transportēšanas kastē, tā nepārsniedza pieļaujamo.

4. Nevēlami notikumi asins komponentu uzglabāšanas procesā

Asins komponentu kvalitātes saglabāšanai ir būtiski svarīgi ievērot uzglabāšanas temperatūru. Diemžēl, iekārtas defekta dēļ bija saldējamās iekārtas darbības traucējumi, SSP uzglabāšanas apstākļi netika nodrošināti vairākas stundas. Taču pārbaudot SSP kvalitāti, izmaiņas tajā netika konstatētas, tas ļāva SSP lielāko daļu nodot plazmas preparātu ražošanai, nelielā daudzumā (retākās asins grupas) – transfūzijām.

Vienu reizi tika novērota temperatūras monitoringa sistēmas darbības traucējumi, defekts labots. Lai nodrošinātos pret iespējamu darbības traucējumu atkārtanos, iegādātas rezerves daļas ātrākai defekta novēršanai.

Donoru blaknes 2011.gadā. VADC (Rīga) dati

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

Donoriem, asins nodošanas procedūras laikā vai dažreiz pēc tās, var rasties veselības stāvokļa nevēlamas izmaiņas - blaknes, jo katra organisma reakcija uz asins zudumu ir individuāla un grūti prognozējama. Tādēļ pilnīgi izvairīties no šādiem gadījumiem nav iespējams. 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, kā dēļ rodas pārejoša darba nespēja. Ārkārtīgi retos gadījumos iespējama personas invalidizācija. 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 ārsti.

3. Tabula Donoru vidēji smagu un smagu blakņu dati VADC un VADC LF)

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

VADC (Rīga) un VADC LF 2011.gadā kopā tika konstatētas blaknes **179** donoriem. Atskaites periodā nopietnas blaknes VADC (Rīga) konstatētas **35** donoriem un VADC LF **6** donoriem bija vidēji smaga vazovagāla reakcija.



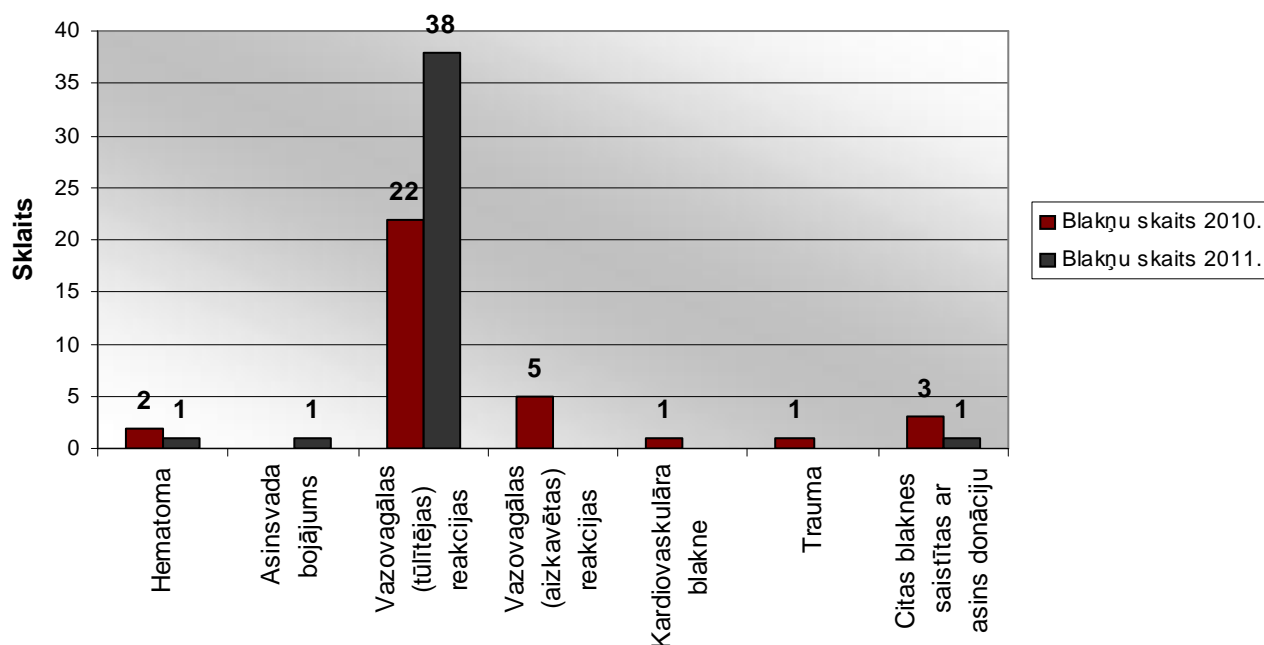
11. Attēls

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 jau trīs gadus notiek donoru blakņu uzskaitē, dokumentēšana un ziņošana, saskaņā ar rīcības instrukciju „Rīcība blaknes gadījumā donoram”. Precīzākai donoru blakņu uzskaitēi, izveidots blakņu iedalījums, skaidrojums, galveno simptomu un smaguma pakāpju apraksts par katru blakni.

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

Blakņu uzskaitē notiek samērā veiksmīgi, informācija par blaknēm tiek saņemta, apkopota un analizēta, lai izstrādātu korektīvus pasākumus, kas ļautu samazināt to smaguma pakāpi un atkārtēšanos. Veidlapu par nopietnu blakni, kuru aizpilda ārsts, Donoru nodaļas virsmāsa nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv. blaknes konstatēšanas vai nākošajā dienā.

Vidēji smagas un smagas blaknes donoriem VADC un VADC LF



12. Attēls

Vidēji smagas un smagas blaknes konstatētas **24** pirmreizējiem un **17** atkārtotiem donoriem. Nopietnas blaknes donoriem donācijas laikā vai tūlīt pēc donācijas konstatētas VADC – **17** donoriem, VADC izbraukumos – **12** donoriem, specializētā autobusā – **6** donoriem, VADC LF izbraukumos – **6** donoriem. Analizējot nopietnās blaknes pēc simptomu veida, **92 %** ir tūlītējas vazovagālas reakcijas ar vidēji smagu vai smagu izpausmes pakāpi, vienam donoram pēc donācijas konstatēta arteriovenoza fistula, kas izraisīja darba nespēju un bija nepieciešama operatīva ārstēšana.

Blaknes gadījumā donoram tika sniegta izsmeļoša informācija par tās cēloni, ārstēšanu un iznākumu, kā arī viņš tika informēts par uzvedību pēc asins nodošanas. Izvērtējot nopietnās blaknes cēloņus, ārsts varēja noteikt atteikumu turpmākai procedūrai, sniedzot skaidrojumu donoram. Pēc procedūras donoram ir iespēja telefoniski konsultēties ar ārstu, izmantojot bezmaksas telefona pakalpojumus.



13. Attēls

2011. gadā vieglas blaknes donoriem novēroja **138** gadījumos, lielākā daļa bija vazovagālas reakcijas. Vairums donoru vazovagālas reakcijas noritēja vieglā formā un izpaudās ar diskomforta sajūtu, nespēku, vēsu un bālu ādu, dažreiz novēroja galvas reiboni, bālumu, bet simptomātika bija ātri pārejoša. Donoru nevēlamo reakciju galvenais iemesls ir emocionālais stress pirms asins nodošanas.

4. Tabula Vieglo blakņu skaits salīdzinoši dažādās asins nodošanas

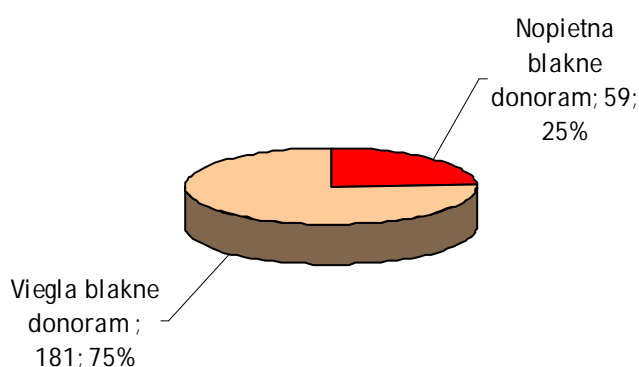
N.p.k.	Asins nodošanas vieta	Donoru skaits
1.	VADC stacionārs	63
2.	VADC izbraukums	50
3.	Laboratorija	4
4.	Specializētais autobuss	12
5.	VADC LF izbraukumi	9

Konstatējot vieglu blakni donoram, medicīnas māsa vai laborants, kas veic asins parauga vai asins sagatavošanu VADC un izbraukuma apstākļos, izdara ierakstu veidlapā „Viegļu blakņu donoriem uzskaitē”, kuras tiek apkopotas mēneša beigās un rezultāti nosūtīti uz vigilances sistēmu.

Pēc apkopotās informācijas rezultātiem var secināt, ka no kopējā donoru blakņu skaita viegla blakne bija 79 % gadījumos, bet no kopējā donāciju skaita blakne konstatēta 0.47% gadījumos.

Salīdzinājumā ar 2010.gadu, 2011.gadā palielinājies reģistrēto blakņu skaits par 36 (22%) gadījumiem un tas liecina, ka ir uzlabojusies blakņu uzskaitē.

Donora blakņu sadalījums VADC 2011.g.



14. Attēls



15. Attēls

Vēres

1. RI -178/03 „Rīcība blaknes gadījumā donoram”- VADC, 25.05.2011.;
2. N-004/6 „Noteikumi par neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanu donoriem”- VADC, 18.05.2009.
3. Standart for Collecting and Presentation of Data on Complications Related to Blood Donation. ISBT and EHN Version 2007.

Gada laikā apkopotās un analizētās dokumentētās ziņas par vieglām un nopietnām blaknēm palīdz apzināt iemeslus, lai turpmāk mazinātu blakņu rašanās iespējamību.

Lai samazinātu nevēlamo notikumu skaitu asins donācijas laikā vai pēc tās, svarīga:

- kvalitatīva donoru atlase, noteikto medicīnisko kritēriju ievērošana;
- iejūtīga un laipna donora apkalpošana pirms donācijas un donācijas laikā (ar donoru jāuztur kontakts visu donācijas laiku, nedrīkst novērsties vai aiziet pie cita donora);
- informācija donoriem par nosacījumiem, kas jāievēro pēc asins donācijas, jāuzsver šķidruma uzņemšanas nozīme pirms un pēc donācijas;
- pirms asins donācijas jācenšas donoram mazināt uztraukumu un spriedzi, īpašu uzmanību pievēršot pirmreizējam donoram.

Imūnhematoloģiskās izmeklēšanas rezultātu nesakritība laboratoriskās izmeklēšanas pirmsanalītiskajā posmā

Dr. Gunta Šmite

Hematoloģiskās izmeklēšanas laboratorijas ārsts

Gunta.Smite@vadc.gov.lv

Neraugoties uz to, ka VADC liela uzmanība tiek veltīta kvalitātes sistēmai, apmācību un izsekojamības sistēmas uzturēšanai, vienotas informācijas sistēmas ProSang uzturēšanai, ar kuras palīdzību iespējams izsekot katram veiktajam asins sagatavošanas posmam, padarot šo procesu pēc iespējas drošāku, cilvēciskas kļūdas laboratoriskās izmeklēšanas pirmsanalītiskajā posmā pilnībā novērst nav bijis iespējams. Tās atkārtojas gadu no gada.

2011.gadā Hematoloģiskās izmeklēšanas laboratorijā aizpildīti 17 nevēlamo notikumu protokoli. Trijos no tiem fiksētas laboratorijas darbinieku kļūdas, bet 14 gadījumos ziņots par kļūdām, kas notikušas citās VADC struktūrvienībās vai Asins sagatavošanas nodaļās, ko apkalpo laboratorija.



16. Attēls

Attēli no: http://www.google.lv/imgres?q=plasma+bag&um=1&hl=lv&biw=1280&bih=823&tbn=isch&tbnid=Sppl_p7WUFzN7M:&imgrefurl=http://www.thebloodytruth.com/appropriate-blood-utilization/plasma-its-not-so-mellow-yellow/&docid=KsSel11mqZZBFM&imgurl=http://www.thebloodytruth.com/wp-content/uploads/2012/05/plasma-bag_bw.jpg&w=320&h=519&ei=w6DNT4CNNJKP4gS06oQ8&zoom=1&iact=hc&vpx=408&vpy=337&dur=5125&hovh=286&hovw=176&tx=63&ty=160&sig=105234877998141215933&page=1&tbnh=145&tbnw=89&start=0&ndsp=24&ved=1t:429,r:19,s:0,i:105

Pirmsanalītiskajā posmā konstatētās kļūdas:

- ✦ Donora identifikācija- asinis nodevis donors, iespējams, uzrādot citas personas pasi;
- ✦ Asins paraugu marķēšana- asins grupas marķējums nav uzlīmēts, vai uzlīmēta nepareizas asins grupas uzlīme;
- ✦ Asins paraugu savstarpēja sajaukšana to noņemšanas un marķēšanas etapā;
- ✦ Nepareizi ievadīta primāri noteiktā asins grupa ProSang donoru datu bāzē;
- ✦ Nepareizi primāri noteikta asins grupa.

Imūnhematoloģisko rezultātu nesakritība (ABO grupas un/vai Rh(D)piederības) konstatēta vienā vai vairākos no šādiem elementiem:

- 1) asins parauga marķējums;
- 2) ProSang donoru datu bāzes rezultāts, kas tiek izdrukāts izmeklējumu pieprasījumā- protokolā (veidlapa V-086);
- 3) asins donora karte (veidlapa V-037);
- 4) izmeklēšanas rezultāts asins paraugā- asins grupa ABO sistēmā, Rh(D)-piederība, Rh-Kell fenotips.

2011.gadā konstatētas sekojošas kļūdas:

- ✦ Viena no kļūdu grupām- 6 stobriņiem no ASN nebija marķējuma ar asins grupas ABO un Rh(D) uzlīmi. Šādā gadījumā laboratorijai nav tiesību asins paraugus izmeklēt un asins komponenti ir jānoraksta.
- ✦ 6 gadījumos regulāriem donoriem ProSang donoru datu bāzē norādītā ABO asins grupa, asins donora kartē un grupa asins paraugā sakrīt, bet nesakrīt ar asins parauga marķējumu. Šai gadījumā ir kļūdaini uzlīmēta etiķete asins paraugam, asins komponenti netiek norakstīti.
- ✦ Regulāram donoram ProSang donoru datu bāzē norādītā ABO asins grupa un grupa asins parauga marķējumā nesakrīt ar izmeklēšanas rezultātu. Jādomā, ka šai donācijā asinis nodevusi cita persona, kas iespējams, ja donora pieņemšanas etapā pase ir apskatīta pavirši. Asins komponenti jānoraksta.

- ✦ 2 regulāriem donoriem, kuru donācija bijusi VADC Latgales filiālē, vienā dienā, ProSang donoru datu bāzē norādītā ABO asins grupa (A un O) nesakrīt ar izmeklēšanas rezultātu un asins grupu marķējumu uz stobriņiem (O un A). Jādomā par asins paraugu savstarpēju sajaukšanu to sagatavošanas etapā. Asins komponenti jānoraksta.
- ✦ Pirmreizējam donoram no ASN ProSang donoru datu bāzē ievadītā ABO asins grupa nesakrīt ar izmeklēšanas rezultātu un ar asins grupas marķējumu uz stobriņa. Jādomā par ārsta, kas veic donoru atlasī nepareizi ievadītu asins grupu ProSang donoru datu bāzē. Asins komponenti jānoraksta.
- ✦ 3 gadījumos pirmreizējam donoram ProSang donoru datu bāzē norādītā ABO asins grupa un grupa marķējumā uz stobriņa, nesakrīt ar izmeklēšanas rezultātu. Jādomā par primāri nepareizi noteiktu asins grupu ABO sistēmā Šāda kļūda pa vienai reizei bijusi VADC hematoloģiskās izmeklēšanas laboratorijā, VADC Latgales filiālē un Asins sagatavošanas nodaļā. Asins komponenti jānoraksta.
- ✦ 2 gadījumos pirmreizējam donoram datu bāzē norādītā ABO asins grupa un izmeklēšanas rezultāts nesakrīt ar marķējumu uz stobriņa. Jādomā par kļūdaini izsniegtām uzlīmēm pēc pareizas primārās asins grupas noteikšanas un ievades datu bāzē. Asins komponenti jānoraksta.

Lai šādu nesakrītību gadījumos varētu skaidri definēt iespējamus rezultātu nesakrītības iemeslus un izvēlēties nepieciešamo tālākas rīcības algoritmu, VADC tika izstrādāta jauna rīcības instrukcija.

***„Problēma nav slikts cilvēks,
problēma ir sistēmas nepieciešamībā būt drošākai.”
DŽ.Rīžons***



17. Attēls

2011.gada beigās papildināta procedūra ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm. Visos gadījumos, kad tiek konstatēts nevēlams notikums, kurš radies citā VADC struktūrvienībā, laboratorijas darbinieks aizpilda protokolu V-061 "Nevēlama notikuma protokols". Ja nevēlamais notikums radies laboratorijā, tiek aizpildīta veidlapa V-029 „Nevēlamo notikumu uzskaitē VADC laboratorijās”. Struktūrvienība, kura pieļāvusi kļūdu, veidlapās atzīmē nekavējoties veiktos korektīvos pasākumus, veic nevēlamā notikuma un iespējamo vai izraisīto seku analīzi. V-061 paredzēta arī uzlabošanas darbību plānošana. Aizpildītu veidlapu nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv.

Kvalitātes un risku vadības departaments piedalās nevēlamo notikumu analīzē un korektīvo darbību plāna izpildē, kā arī kontrolē to izpildi. Ņemot vērā ieviestos pasākumus vigilances sistēmas attīstībā, jācer, ka nākotnē samazināsies pieļauto kļūdu skaits.

Attēli no: http://www.google.lv/imgres?q=asins&start=153&um=1&hl=lv&biw=1280&bih=823&tbn=isch&tbid=ZiyS-FE-T37rlM:&imgrefurl=http://www.kasjauns.lv/lv/zinas/73578/valsts-tukstosiem-litru-asins-plazmas-realize-bartera-darjuma&docid=EKCBwilaTTv_QM&imgurl=http://www.kasjauns.lv/lv/bildes/Latvija/00.2012/25.02.2012/asins.jpg&w=524&h=519&ei=veyoT7arDdD04QT6_tifCQ&zoom=1&iact=rc&dur=31&sig=105234877998141215933&page=6&tbnh=140&tbnw=141&ndsp=30&ved=1t:429,r:1,s:153,i:145&tx=101&ty=90

Ziņošana par nevēlamiem notikumiem no ASN un AK 2011.gadā

Dr. Dace Miklāva
VADC eksperts asins dienestā
Dace.Miklava@vadc.gov.lv

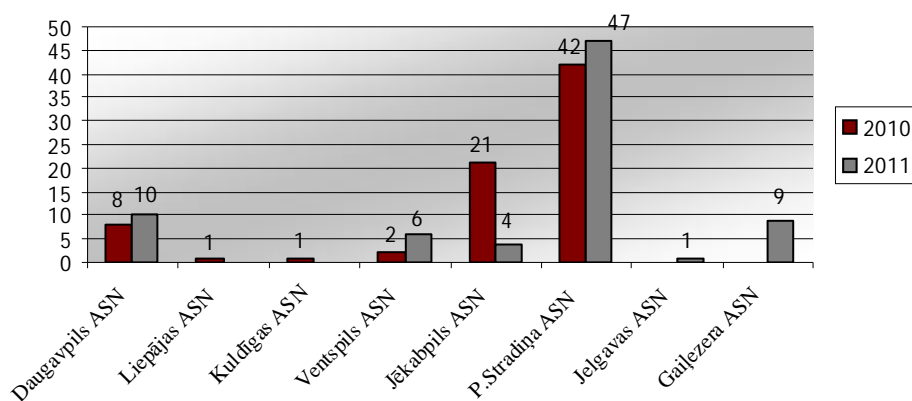
5. Tabula Ziņojumi par nevēlamiem notikumiem no Asins sagatavošanas nodaļām

Asins sagatavošanas nodaļas, kas sniegušas ziņas par nevēlamiem notikumiem 2011.gadā

- 1 Daugavpils slimnīca
- 2 P.Stradiņa KUS
- 3 RAKUS Gaīļezers
- 4 Ziemeļkurzemes slimnīca
- 5 Jelgavas pilsētas slimnīca

Lielākā daļa gadījumu ir **hiloze** vai **nesavākumi**. Uzskatu, ka nesavākumu skaitu būtu iespējams samazināt, ja terapeits pirms asins nodošanas rūpīgi pārbaudītu potenciālā donora vēnas un neskaidrību gadījumā konsultētos ar eksfuzionistu (sevišķi svarīgi tas būtu strādājot ar pirmreizējiem donoriem).

ASN ziņojumu par NN dinamika



18. Attēls

6. Tabula Ziņojumi par nevēlamiem notikumiem no Asins kabinetiem

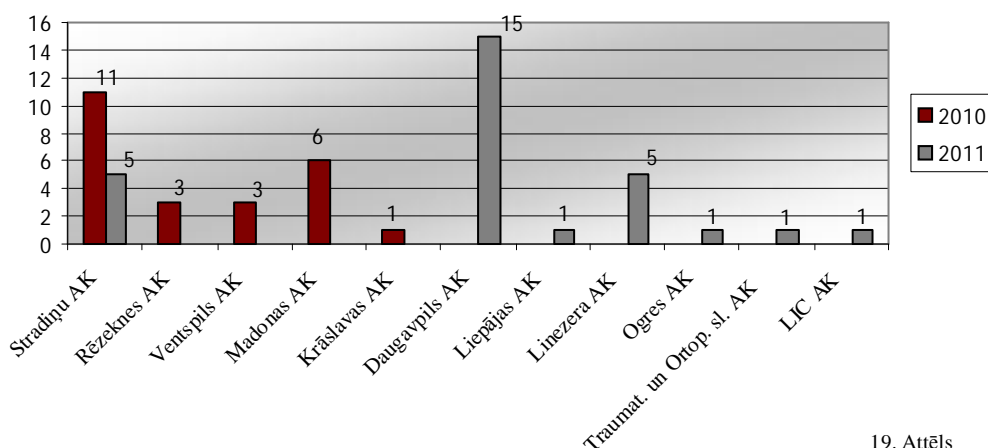
Asins kabineti, kas snieguši ziņas par nevēlamiem notikumiem 2011.gadā

- 1 Daugavpils slimnīca
- 2 P.Stradiņa KUS
- 3 RAKUS Linezers
- 4 Latvijas Infektoloģijas centrs
- 5 Liepājas slimnīca
- 6 Ziemeļkurzemes slimnīca

Lielākā daļa ziņojumu ir par **SSP maisa dehermetizāciju** atkausēšanas laikā. Ir arī ziņojumi par pozitīvu tiešo Kumbsa reakciju.

Gadu gaitā nemainās ne ziņotāji, ne arī tas, par ko tiek ziņots. Būtu vēlams sagaidīt, ka ziņo visi un par visiem iemesliem, kā rezultātā komponents netika izmatots/pārliets. Ir neticami, ka plazmas maisi atkausējot plīst tikai pāris slimnīcās. Būtu nepieciešams lauzt stereotipu par to, ka ziņojumam par NN sekos kādas briesmīgas sankcijas.

AK ziņojumu par NN dinamika



19. Attēls

Ziņošana par nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm 2011.gadā

Dr. Īrisa Grīnfelde

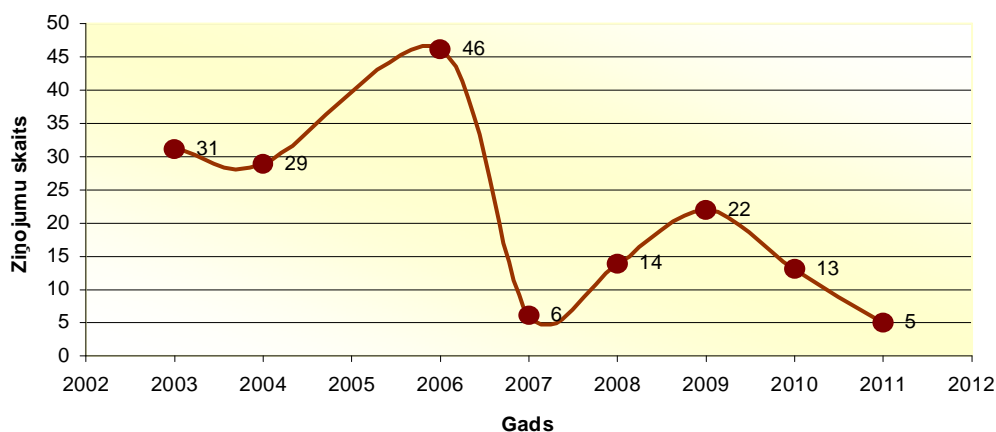
VADC hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļas atbildīgais ārsts (par hematoloģisko izmekl.)

Irisa.Grinfelde@vadc.gov.lv

Latvijas Republikas Ministru kabineta noteikumi Nr.1037 no 27.12.2005.gada ārstniecības iestādēm un asins komponentu sagatavotājām iestādēm nosaka nepieciešamību ziņot par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem recipientiem un saistītiem ar asins sagatavošanu (donoriem, komponentiem u.c.). Ziņojumu skaits no ārstniecības iestādēm par pacientu blaknēm ir svārstīgs. 2011.gadā ir vismazākais ziņojumu skaits kopš 2003.gada.

Pacientu blaknes

Ziņojumu skaits no ārstniecības iestādēm par pacientu blaknēm



20. Attēls

7. Tabula



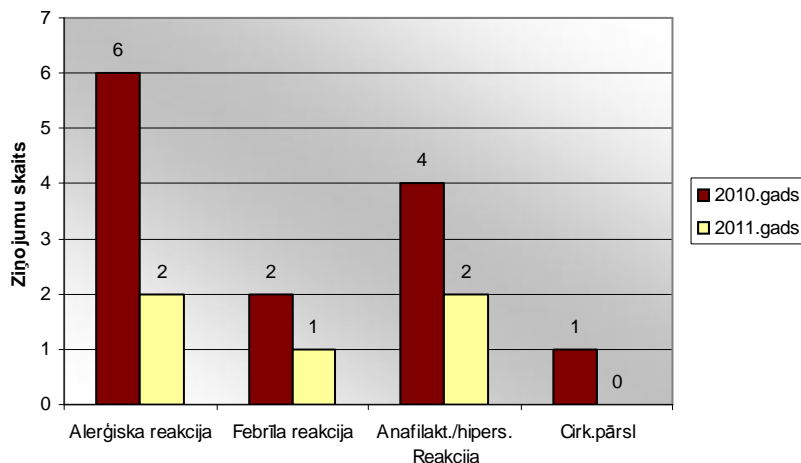
21. Attēls

Pacientu blakņu cēloņi

	Anafilaktiska/ hipersensitīva reakcija	Febrīla reakcija	Alerģiska reakcija
Plazma	2	-	-
Eritrocītu masa	-	1	2

Iepriekšējos gados aktīvākais ziņotājs bija P.Stradiņa KUS, bet 2011.gadā no tās nav saņemts neviens ziņojums. Pagājušajā gadā ziņojumi saņemti no Jelgavas slimnīcas (2), Linezera slimnīcas (1) un Jēkabpils slimnīcas (2). Pacientu blakņu cēloņi 2 gadījumos bija plazma un 3 gadījumos eritrocītu masa.

Blakņu salīdzinājums 2010. un 2011.gadā



Pārsvārā sastopamas alerģiskas, anafilaktiskas/hipersensitīvas un febrīlas reakcijas. Tomēr ziņojumu skaits ir pārāk mazs, lai varētu izdarīt nopietnus secinājumus.

22. Attēls

8. Tabula

Pacientu iedalījums pēc vecuma un dzimuma	Pacientu iedalījums pēc vecuma un dzimuma	
	Sievietes	Vīrieši
31-40 g.v.	2	-
41-50 g.v.	1	1
81 un vairāk	1	-

9. Tabula

Blakņu attiecināmības līmeņi			
Līmenis	1	2	3
Skaits	1	2	2

Lai gan par ziņošanas nepieciešamību runāts visos VADC mācību pasākumos gan ārstiem transfuziologiem, medicīnas māsām, gan imūnhematoloģijas kursos, tomēr atdeve ir maza. 2011.gadā profesionālajām asociācijām tika izsūtītas 13 vēstules ar piedāvājumu to sēdēs informēt par ziņošanas nepieciešamību par pacientu blaknēm sakarā ar asins komponentu transfūziju. Uzaicinājumam atsaucās 3 asociācijas, kurām šīs lekcijas tika nolasītas.

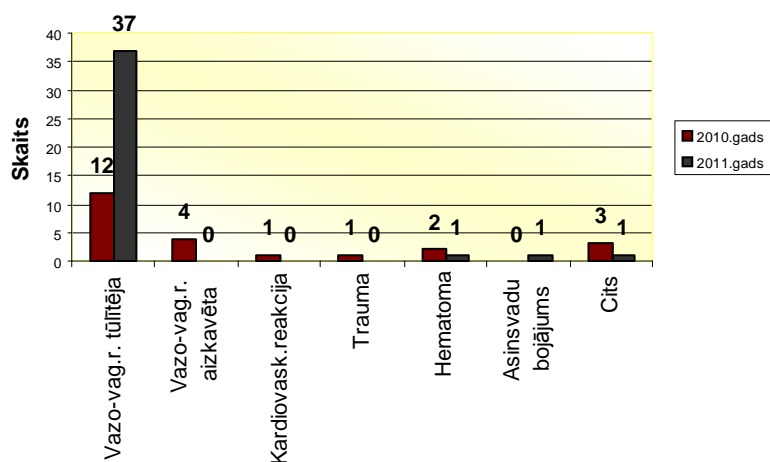
27.12.2005. MK noteikumi Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” paredz asins sagatavošanas iestādēm ziņot par nevēlamiem 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. VADC ir izstrādāta standartprocedūra ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm (SPA-103) un ziņojumu veidlapas. Saskaņā ar to par ziņošanu ZVA atbildīgā persona katru ziņojumu izskata un izvērtē ziņošanas nepieciešamību. Izvērtējuma lēmumu pieraksta ziņojuma veidlapā un nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv. Izvērtējot ziņojumus, 2011.gadā ZVA ziņots par 1 nopietnu blakni donoram, kad asins nodošanas procedūras laikā tika punktēta *a.brachialis*, kā rezultātā izveidojās arterio-venoza fistula, kuras slēgšanai bija nepieciešama operācija, kuru veica RAKUS Gaļezera slimnīcā.

Donoru blaknes

10. Tabula

Donora blakņu sadalījums pēc dzimuma un vecuma grupām			
	Sievietes	Vīrieši	Kopā:
18-25	73	64	137
26-35	30	40	70
36-45	11	8	19
46-55	7	5	12
56-65	2	-	2
Kopā:	123	117	240

Donoru blaknes VADC (ieskaitot LF)



11. Tabula

Donoru blaknes 2011.gadā	
Nopietna blakne donoram V-061 (ar ASN)	59
Viegla blakne donoram V-078	181
Kopā:	240

23. Attēls

Pārsvārā VADC donoru blaknes ir tūlītējas vazo-vagālās reakcijas, savukārt ASN aizkavētas reakcijas.

Ziņojumi par asins komponentu kvalitāti 2011.gadā bija sakarā ar mikroorganismu augšanu 4 pulētu un 2 aferēzes trombocītu masu (TM) paraugos dažādā ilgumā pēc paraugu sagatavošanas:

2 aferēzes un 1 pulēto TM bloķēja ProSang un neizsniedza stacionāriem. Izmeklēja šo 2 aferēzes donoru asinis uz sterilitāti: vienam donoram konstatēja mikroorganismu augšanu, otram uzskatīts negatīvs. Uzsēja arī 5 EM, no kurām sagatavoja pulēto TM – mikroorganismu augšanu nekonstatēja.

3 pulētas TM tika izsniegtas un pārlietas dažādu stacionāru pacientiem, kuriem transfūziju reakcijas netika konstatētas, par ko saņemta rakstiska un telefoniska informācija. Tika uzskaitītas 13 eritrocītu masas, kuras izmantoja šo TM sagatavošanā, no kurām 1 konstatēja mikroorganismu augšanu. Izsauca donoru asins sterilitātes kontrolei, kuras rezultāts bija negatīvs. 3 izplatītās EM tika atsauktas, bet 2 EM bija pārlietas bez komplikācijām. Par šiem gadījumiem informēta ZVA gada kopsavilkumā.

12. Tabula

Nopietnu donoru blakņu sadalījums						
	Dzimums	Vazo-vagāla reakcija tūlītēja	Vazo-vagāla reakcija aizkavēta	Hematoma	Saslimstība saistīta ar asinsvadu ievainojumu	Cita
Pirms procedūras	S	-	-	-	-	-
	V	2	-	-	-	-
Procedūras laikā	S	1	-	-	-	1
	V	8	-	-	-	-
Pēc procedūras	S	21	10	1	-	-
	V	9	4	-	1	1
Kopā:		41	14	1	1	2

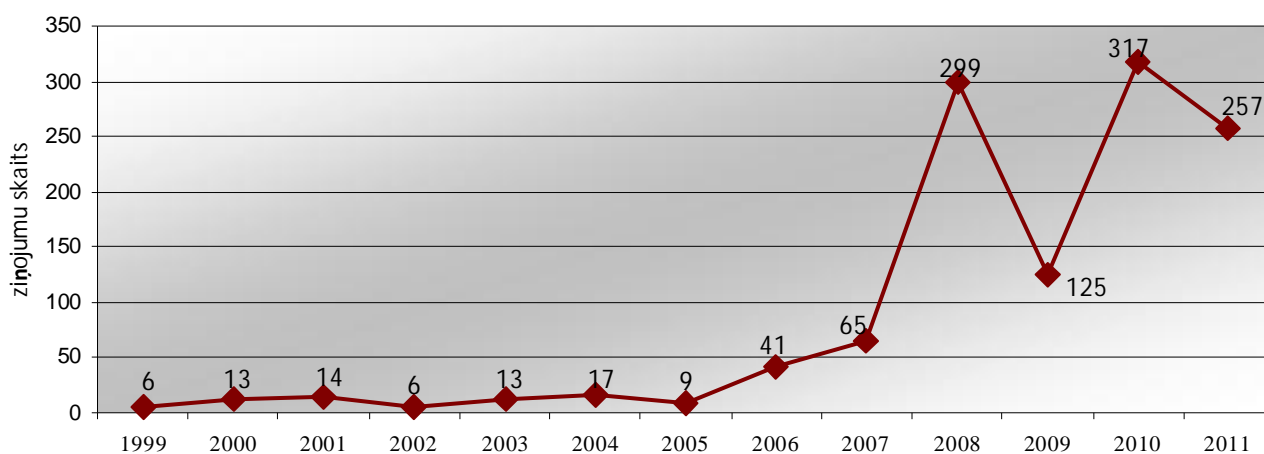
Ziņošana par Vigilances jautājumiem Latvijas asins dienestā

Natālija Bolbate Msc.TQM, PhD kand.
VADC kvalitātes un risku vadības departamenta direktore
Natalija.Bolbate@vadc.gov.lv

Ziņošanai par Vigilances jautājumiem Valsts asinsdonoru centra, asins sagatavošanas nodaļu un asins kabinetu personāls izmanto dažādas veidlapas un dažādus komunikācijas ceļus. Iekšējai ziņošanas sistēmai VADC ir izstrādātas veidlapas (t.sk. elektroniskās veidlapas). Ārējai ziņošanai (ziņošanai ZVA—Zāļu valsts aģentūrai) VADC izmanto 27.12.2005.g. MK noteikumos nr. 1037 tam paredzētās veidlapas. MK noteikumos nr. 1037 nav speciālās veidlapas ziņošanai ZVA par donoru nopietnām blaknēm, kā arī nav ziņošanai par nevēlamiem notikumiem Asins kabineta un slimnīcas ar transfūzijām saistītos procesos paredzētās veidlapas. Neraugoties uz veidlapu izvēles un pielietojšanas problēmām, 2010.gadā tomēr aktivizējās mūsu ziņošana par nevēlamiem notikumiem un blaknēm.

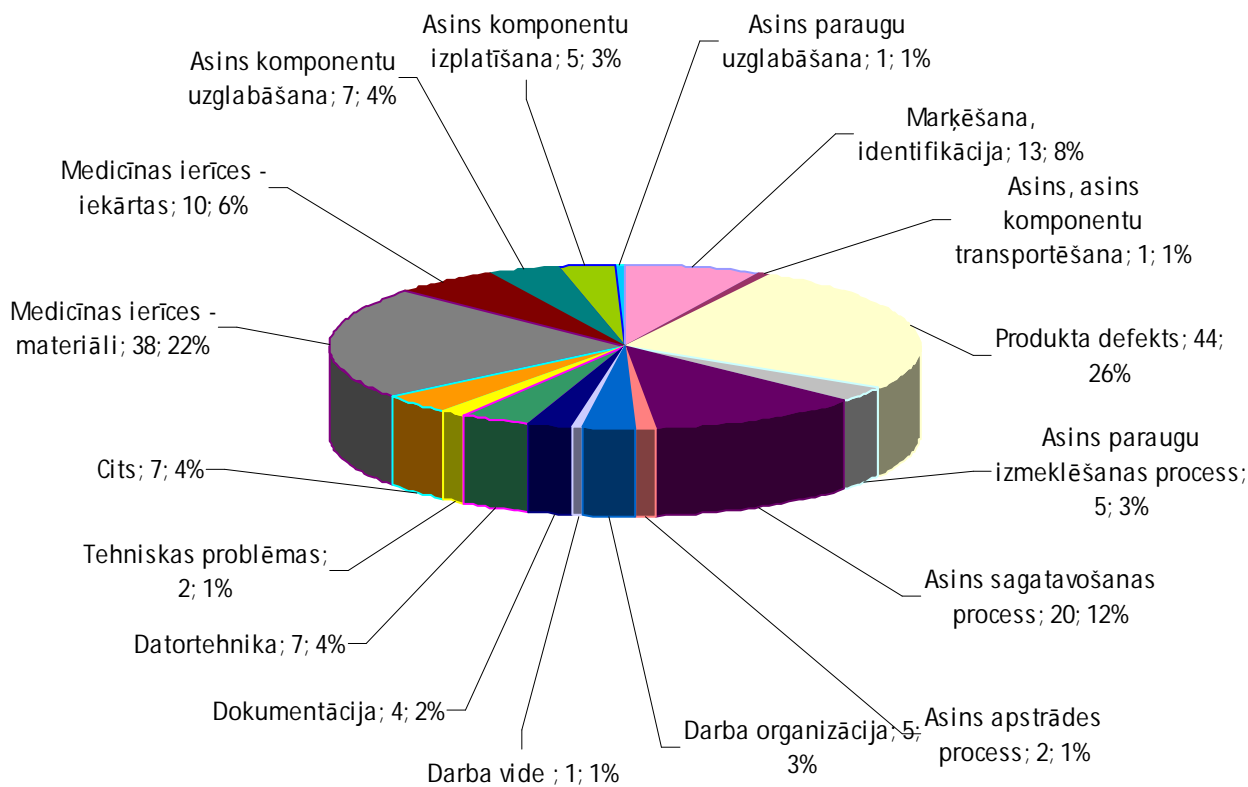
Cienījamie kolēģi! Piedāvāju Jums iepazīties ar dažiem statistiskiem datiem un ziņošanai vigilances jautājumos izmantojamām veidlapām. (visas veidlapas publicētās www.vadc.gov.lv sadaļā Hemovigilance).

Kopējais ziņojumu skaits (NN un B) 1999.g. - 2011.g.
(VADC, ASN, AK)



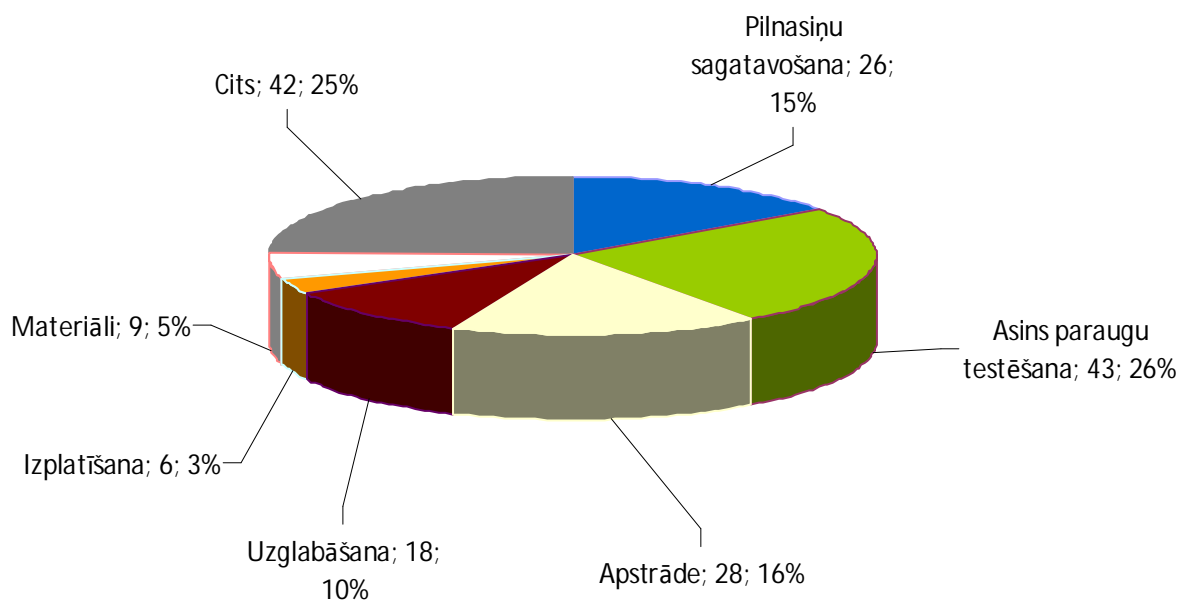
24.Attēls

Vigilances ziņojumu skaits par NN pēc VADC klasifikatora (VADC, ASN, AK) 2011.g.



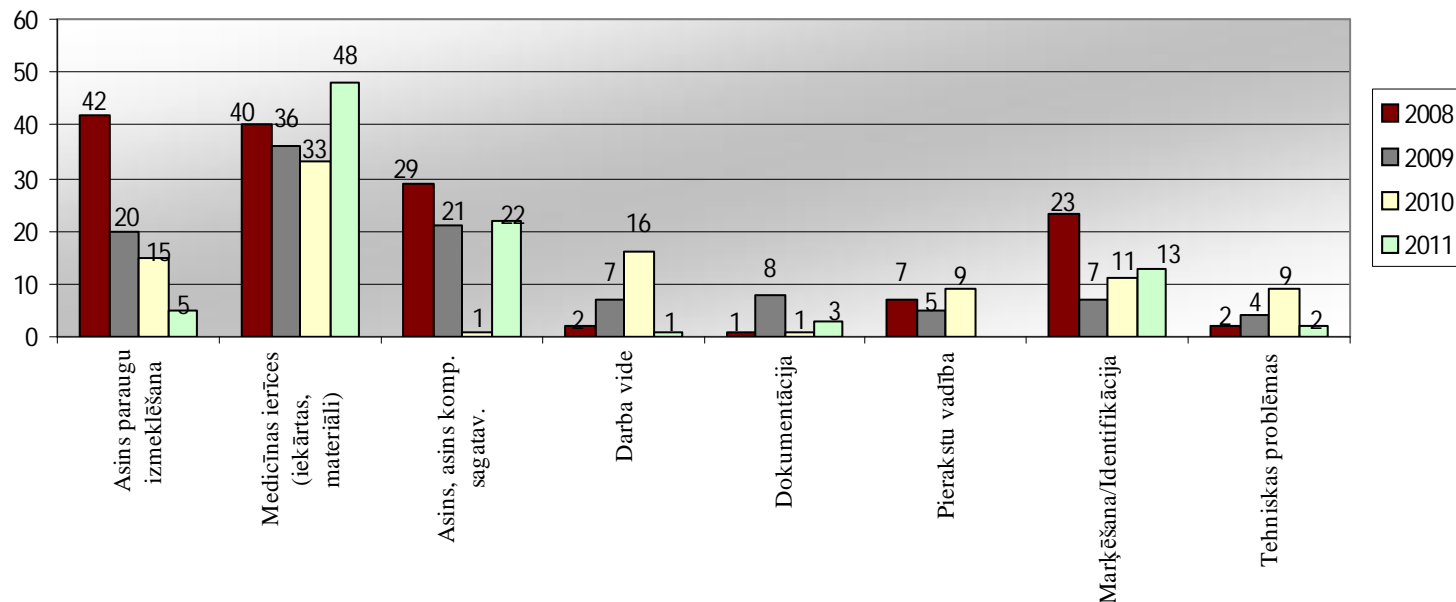
25. Attēls

Vigilances ziņojumu sadalījums pa procesiem pēc MK 1037 2011.g.



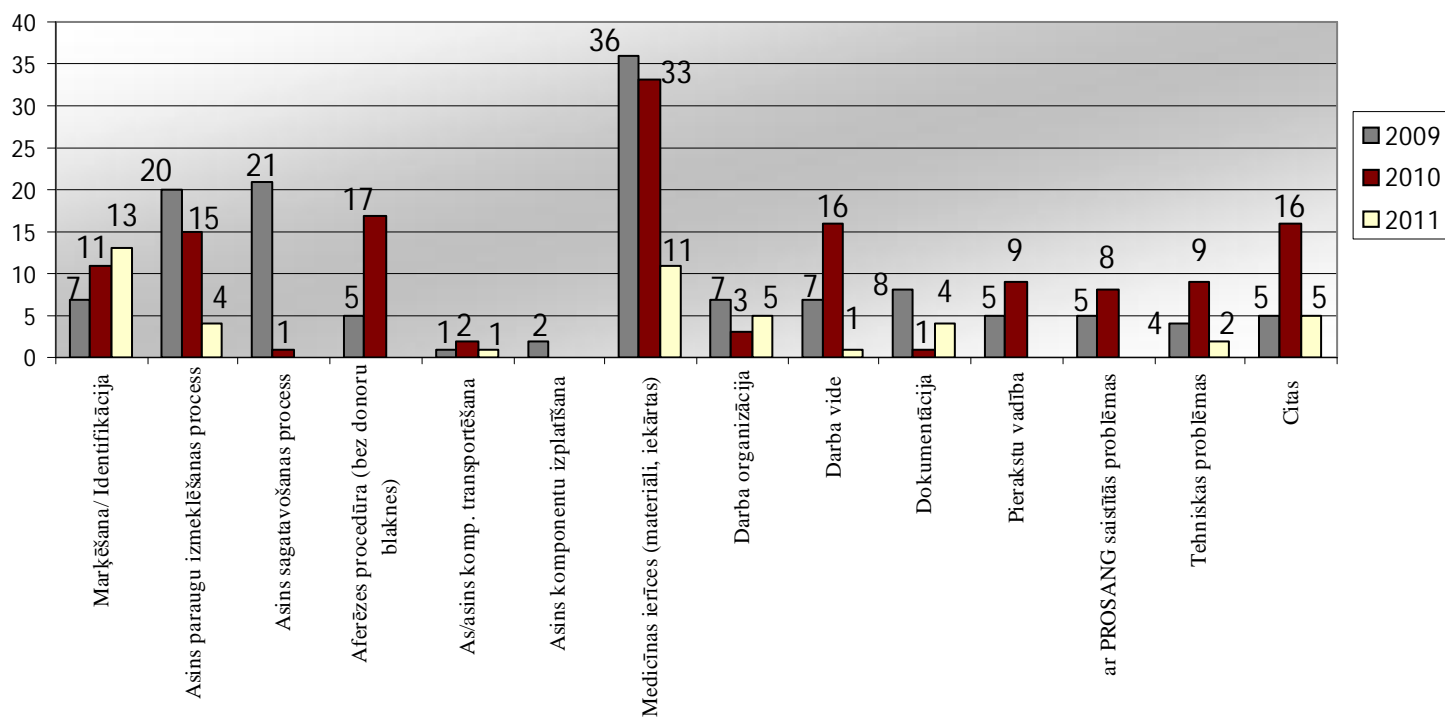
26. Attēls

Saņemto NN dinamika pa gadiem pēc 2009.g. sadalījuma



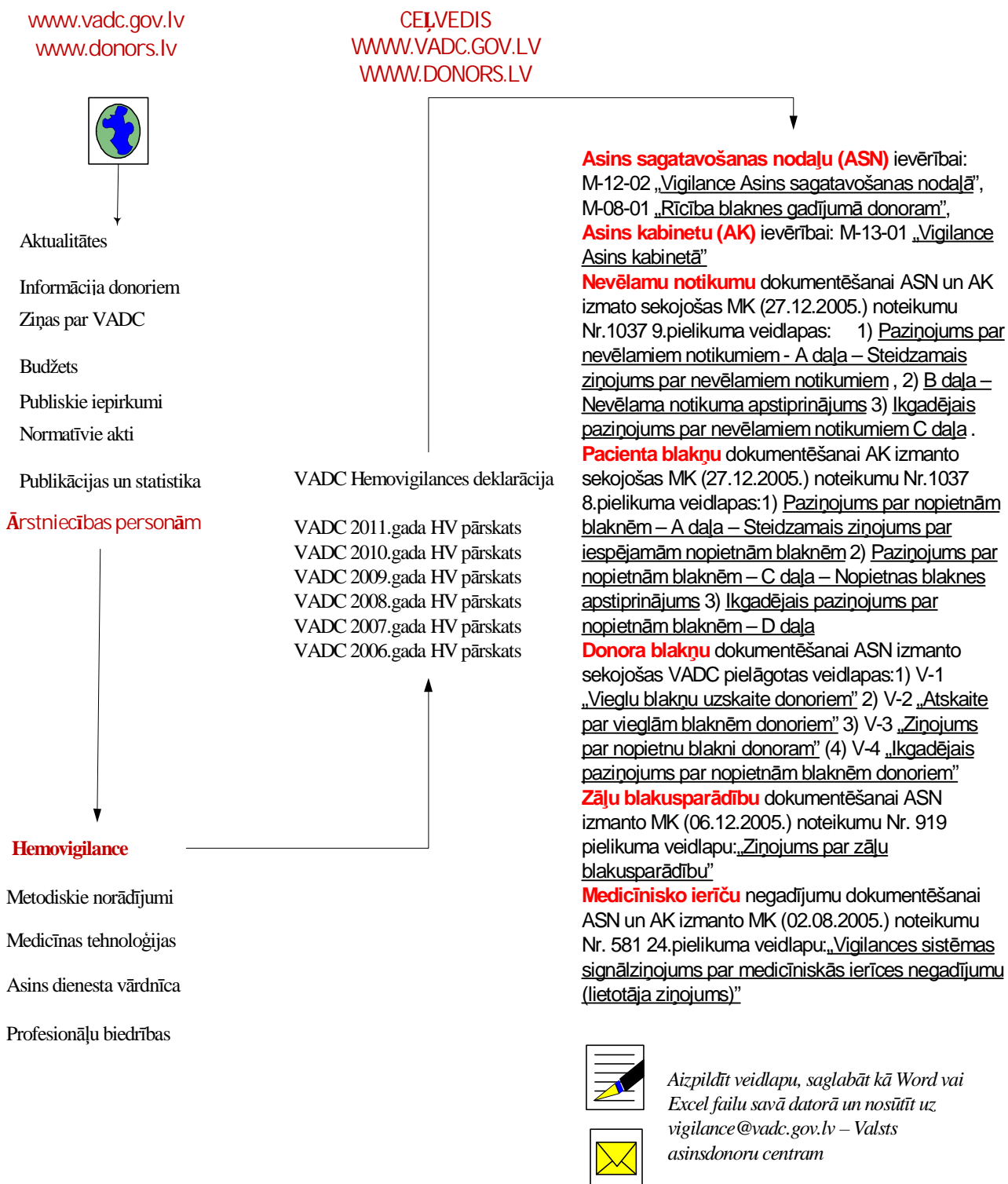
27. Attēls

VADC NN dinamika pa gadiem pēc klasifikatora 2011.g.



28 Attēls

VADC mājas lapā WWW.VADC.GOV.LV (WWW.DONORS.LV) ir gan publikācijas un metodiskie norādījumi, gan veidlapas, kas paredzētas ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm



VADC 2011.gada atskaite par nopietniem nevēlamiem notikumiem

Dr. Īrisa Grīnfelde
VADC par ziņošanu ZVA vigilances jaut.atb.persona
Irisa.Grinfelde@vadc.gov.lv

2011.gada paziņojums tika nosūtīts ZVA.

Paskaidrojums pie ikgadējā ziņojuma par nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas tika konstatēti VADC:

Pamatojums: 27.05.2005.g. MK noteikumos Nr. 1037 prasība ziņot par nopietnām blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti un drošumu, kompetentai institūcijai.

- 11.09.2011.g. Bact/Alert automatizētā mikroorganismu noteikšanas sistēma iedeva paziņojumu ProSang informācijas sistēmā par mikroorganismu augšanu pulētās (no 4 EM) trombocītu masas paraugā pēc 111 stundām. TM pamatdeva izsniegta RAKUS P.Stradiņa un pārlieta 7.09.2011.bez komplikācijām. EM deva p070111021188 izsniegta 8.09.2011. RAKUS P.Stradiņa un atsaukta. Visas 4 EM uzskatītas – rezultāts negatīvs.
- 30.08.2011.g. . Bact/Alert automatizētā mikroorganismu noteikšanas sistēma iedeva paziņojumu ProSang informācijas sistēmā par mikroorganismu augšanu pulētās (no 4 EM) trombocītu masas paraugā pēc 116 st.. TM pamatdeva izsniegta Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīcai un pārlieta 29.08.2011. bez komplikācijām. 2 EM atsauktas no stacionāriem. Visas 4 EM devas nodotas sterilitātes kontrolei. Rezultāts negatīvs.

13. Tabula

Ikgadējais paziņojums par nevēlamiem notikumiem

Ziņotājiestāde:	Valsts asinsdonoru centrs				
Ziņošanas periods:	2011.gads				
Kopējais apstrādāto asiņu un asins komponentu skaits:	34336 asins devas tika sadalītas komponentos; 2143 filtrētas EM devas; 6905 filtrētas TM devas; 577 apstarotas EM devas; 403 apstarotas TM devas; 585 filtrētas un apstarotas EM devas; 1599 filtrētas un apstarotas TM devas. Kopā: 46548				
Nevēlams notikums, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti un drošumu, sakarā ar nepilnībām šādos posmos	Kopējais skaits	Produkta defekts	Aprīkojuma bojājums	Cilvēka kļūda	Cits, precizēt
Pilnasiņu sagatavošana					
Aferēzes procedūra					
Asins paraugu testēšana					
Apstrāde					
Uzglabāšana					
Izplatīšana					
Materiāli					
Cits (precizēt): Atsauktas 3 EM devas	3				3

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!
Citēšanas gadījumā atsauce uz LR VM
VADC HV 2011.gada pārskatu obligāta.

WWW.VADC.GOV.LV



Kontaktinformācija

KĀ ZIŅOT VADC?

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.

Attēli no: VADC arhīva; [http://www.google.lv/imgres?q=asins+laboratorija&start=221&um=1&hl=lv&biw=1280&bih=823&tbn=isch&tbnid=BaFtayRWW2oW9M:&imgrefurl=http://www.doctus.lv/nozares/immunologija&docid=fNm1htLXEKUKLM&imgurl=http://www.doctus.lv/upload/image_file/name/2011_11/3600/asins_tests-medium_large.jpg%253F1320672819&w=325&h=155&ei=Au6oT920F8jb4QTwh-iHCQ&zoom=1&iact=rc&dur=125&sig=105234877998141215933&page=9&tbnh=93&tbnw=195&ndsp=28&ved=1t:429,r:25,s:221,i:125&tx=122&ty=32](http://www.google.lv/imgres?q=asins&start=145&um=1&hl=lv&biw=1280&bih=823&tbn=isch&tbnid=04iutzBsujX2ZM:&imgrefurl=http://asinsdonors.blogspot.com/2010/10/dzelzs-kokteiliti-ludzu.html&docid=V9a2GvNHBlAV2M&imgurl=http://2.bp.blogspot.com/_e7PyPqoT82A/TLv3MkdKM2I/AAAAAAAAADU/h3WMSmlwyuo/s1600/sirds-stienis.jpg&w=341&h=352&ei=jO2oT6XJO4fU4QS_3u3XAg&zoom=1&iact=rc&dur=172&sig=105234877998141215933&page=6&tbnh=149&tbnw=148&ndsp=30&ved=1t:429,r:54,s:145,i:195&tx=60&ty=73;)

Saīsinājumi:

HV – Hemovigilance;
FV—Farmakovigilance
MI—medicīnas ierīce;
VADC – 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;
IS – informācijas sistēma Prosang;
EM– eritrocītu masa
TM– trombocītu masa
SSP– asins plazma
ASD,DAD,E,LF,ID,BVD,HLN,KL,DKD — VADC str-bu kodi (sk. www.vadc.gov.lv)

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 UZMANĪBAL:

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

