

APSTIPRINU	Valsts asinsdonoru centra direktore	E.Pole	(personiskais paraksts*)	18.04.2024
------------	-------------------------------------	--------	--------------------------	------------

1. Dokumenta mērķis	1
2. Vispārēja informācija	1
3. Nevēlami notikumi	2
3.1. Ziņošanas pamatojums:.....	2
3.2. Definīcijas [3]:	2
3.3. Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai notikums definējams kā NNN [5]:	2
3.4. Nevēlamu notikumu piemēri AK procesos	3
3.5. Ziņošanas kārtība par nevēlamiem notikumiem.....	5
4. Blaknes	5
4.1. Ziņošanas pamatojums:.....	5
4.2. Definīcijas [3]	5
4.3. Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai blakne definējama kā NB :	5
4.4. Blakņu (transfūziju reakciju) skaidrojumi	6
4.5. Ziņošanas kārtība par blaknēm.....	7
Atsauces:.....	8
Iekšējā saistītā dokumentācija:	8
Dokumentā izmantotie saīsinājumi	8

1. Dokumenta mērķis

Dokuments ir paredzēts kā informatīvs materiāls, kurā definēti iespējamie NN un NNN, lai atvieglotu personālam to identificēšanu, kā arī noteikta ziņošanas kārtība un veidlapu izvēle. Dotie nevēlamu notikumu piemēri ir pielāgoti Latvijas ārstniecības iestāžu Asins kabinetu pamatdarbības procesiem. Dokuments ietver arī B un NB skaidrojumus, kā arī blakņu ziņošanas kārtību.

2. Vispārēja informācija

- 2.1. Hemovigilance ir organizētu pārraudzības procedūru kopums saistībā ar nopietniem nevēlamiem notikumiem vai nopietnām blaknēm donoriem vai recipientiem, kā arī epidemioloģiska donoru turpmākā novērošana. [1]
- 2.2. Hemovigilances galvenais mērķis ir novērst nevēlamu notikumu un blakņu atkārtosanos, paaugstināt to atklāšanas iespējamību un samazināt notikumu nozīmīgumu.
- 2.3. Ziņošanai Hemovigilances jautājumos ir noteikts obligātās prasības statuss, ko nosaka:
 - 2.3.1. 27.12.2005. LR MK noteikumi Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, ievēšanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”;
 - 2.3.2. Labas prakses pamatnostādnes asins sagatavotājiestādēm un asins kabinetiem, kuriem ir jāievēro Direktīvas 2005/62/EK prasības. („Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks”;
 - 2.3.3. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM.
- 2.4. Nopietnu nevēlamu notikumu ziņošanas kritēriji, ietekmes izvērtēšana, nopietnu blakņu smaguma pakāpes un attiecināmības līmeņi ir apkopti ZVA tīmekļvietnē publicētajā Hemovigilances matricā (<https://www.zva.gov.lv/sites/default/files/inline-files/25-FDANN-Hemovigilances-matrica-20150625.pdf>).

2.5. Pienākumu ziņot par visām recipientu blaknēm un nevēlamiem notikumiem, kas nav definējami kā nopietni, nosaka sadarbības Līgums ar VADC par donoru asins komponentu un asins pagatavošanu izplatīšanu.

3. Nevēlami notikumi

3.1. Ziņošanas pamatojums:

- 3.1.1. nevēlami notikumi var signalizēt par nepilnībām/problēmām dažādos procesos vai sistēmā kopumā,
- 3.1.2. analizējot saņemtos ziņojumus, ir iespējams definēt problēmas, atrast cēloņus un tos iespēju robežās novērst,
- 3.1.3. nevēlamo notikumu analīzes un tai sekojošo korektīvo/preventīvo pasākumu plānošana un īstenošana paaugstina pacienta un asins komponenta drošību!

3.2. Definīcijas [3]:

Nevēlams notikums	Nopietns nevēlams notikums
Jebkurš nevēlams notikums (NN), kas saistīts ar asins un asins komponentu sagatavošanu, izmeklēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kas var izraisīt sarežģījumus donoram vai recipientam.	Jebkurš nevēlams notikums (NNN), kas saistīts ar asins vai asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kas varētu izraisīt pacienta nāvi vai apdraudēt tā dzīvību, vai izraisīt pacienta darba nespēju vai invaliditāti, vai arī kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību

3.3. Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai notikums definējams kā NNN [5]:

- 3.3.1. tiek izplatīti/ izsniegti klīniskai lietošanai nepiemēroti asins komponenti, neatkarīgi no tā ir vai nav izmantoti pacientiem (piemēram, transfūzijai izsniegts asins komponents ar kļūdainu asins saderības testu, transfūzijai izsniegts asins komponents, kas uzglabāts pie neatbilstošas temperatūras),
- 3.3.2. notikums varētu ietekmēt citus pacientus vai donorus, jo ir kopīga prakse, pakalpojumi, piegādes, ierīces vai donori (piemēram, svaigi saldētas plazmas atkausēšanas ierīces darbības traucējumi, neatbilstošu transfūziju sistēmu izmantošana vairākiem pacientiem),
- 3.3.3. notikums ir izraisījis visu neaizstājamo autologo vai recipienta specifisku alogēno asins komponentu zaudējumu (piemēram, asins komponentu transportēšanas un uzglabāšanas procesā iesaistīto medicīnisko ierīču vai aprīkojuma darbības traucējumi kā rezultātā norakstīti recipientam specifiski piemeklētie un modificētie (piem., apstaroti, atmazgāti) asins komponenti),
- 3.3.4. notikums ir izraisījis ievērojama daudzuma recipienta nespecifisko alogēno asins komponentu zaudējumu (piemēram, asins komponentu uzglabāšanas procesā iesaistīto medicīnisko ierīču darbības traucējumi, kā rezultātā tiek norakstīts ievērojams daudzums (atkarīgs no AK esošā asins komponentu krājuma), kas var ietekmēt transfuzioloģiskās palīdzības sniegšanu),
- 3.3.5. notikums var būtiski ietekmēt transfuzioloģiskās palīdzības sistēmu (piemēram, asins komponentu trūkums valstī un nav iespējams nodrošināt akūto transfuzioloģisko palīdzību).

3.4. Nevēlamu notikumu piemēri AK procesos

AK Process	Nevēlams notikums
Asins komponentu transportēšana (iekšējā un ārējā)	Temperatūras režīma neatbilstība prasībām visā asins komponentu transportēšanas laikā.
	Nav iegūti dati par temperatūras režīmu transportēšanas laikā.
Asins komponentu pieņemšana asins kabinetā	Asins komponentu neatbilstība makroskopiskā novērtējuma kritērijiem: <ul style="list-style-type: none"> - asins komponenta (FEM, TM) maisa dehermetizācija (veicot kompresijas testu), maisa un caurulīšu defekts (novērtējot vizuāli); - asins komponentu krāsas izmaiņas, kas var liecināt par bakteriālu piesārņojumu vai hemolīzi; - eritrocītu piejaukums SSP; - virpuļošanas fenomena iztrūkums TM, - makroagregātu, pārslojuma vai liela skaita mikroagregātu esamība TM; - nav iespējama asins komponentu identifikācija (marķējums ir bojāts, un produktu nevar identificēt, asins komponenta sākotnējais donācijas numurs (ja tas ir) nesakrīt ar fināla etiķetē norādīto).
	Saņemtais pasūtījums neatbilst pieprasījumam (piem., saņemts neatbilstošs komponenta veids/skaits)
Asins komponentu uzglabāšana	Asins komponenta marķējuma bojājums, kas konstatēts uzglabāšanas laikā (saistīts ar papīra, līmes vai drukas kvalitāti, paaugstināta mitruma vai mehāniska bojājuma rezultātā)
	Neatbilstošs temperatūras režīms asins komponentu uzglabāšanas laikā
	Temperatūru uzturošo medicīnisko iekārtu darbības traucējumi/bojājumi, kas rada risku asins komponentu uzglabāšanas procesā
	Asins komponentu uzglabāšana neatbilstošā aukstumuzturošā iekārtā (piem., FEM uzglabāšana saldētavā)
	Nav saglabāts FEM devas atlikumu maiss un caurulīšu sistēma pēc transfūzijas
	FEM devas atlikumu maiss un caurulīšu sistēma pēc transfūzijas uzglabāta pie neatbilstošas temperatūras.
Laboratoriska izmeklēšana, veicot FEM saderības testus (izņemot FEM saderības testi VADC)	Identifikācijas kļūda, kas konstatēta laboratorijā, veicot FEM saderības testus (pacientu asins paraugu identifikācijas kļūdas NAV attiecināmas uz hemovigilanci)
	Neatbilstoša FEM uzglabāšana (temperatūra/laiks) FEM saderības testu laikā
	FEM nav iespējams saderināt, jo donoram ir pozitīvs direktais antiglobulīna tests (DAT)
	FEM asins grupas un/vai Rh(D) piederības nesakrītība ar marķējumā norādīto
Asins komponentu sagatavošana pārļiešanai un	Neatbilstība makroskopiskā novērtējuma kritērijiem: <ul style="list-style-type: none"> - asins komponentu maisa dehermetizācija (veicot SSP/Krio atkausēšanu/ kompresijas testu), maisa un caurulīšu defekts (novērtējot vizuāli);

AK Process	Nevēlams notikums
izsniegšana pārļiešanai	<ul style="list-style-type: none"> - asins komponentu krāsas izmaiņas, kas var liecināt par bakteriālu piesārņojumu vai hemolīzi; - eritrocītu piejaukums SSP; - virpuļošanas fenomena iztrūkums, makroagregātu, pārslojuma vai liela skaita mikroagregātu esamība TM; - nav iespējama asins komponentu identifikācija: (marķējums ir bojāts, un produktu nevar identificēt, asins komponenta sākotnējais donācijas numurs nesakrīt ar fināla etiķetē norādīto). <i>Ja konstatē SSP/Krioprecipitāta dehermetizāciju pēc atkausēšanas, veic gadījumu uzskaiti un datus iekļauj VADC ceturkšņa atskaitē V-315</i>
	Nepareiza SSP/Krioprecipitāta atkausēšana (piem., nepareizs režīms, nepareiza iekārta, laiks, kā rezultātā izgulsnējas fibrīns)
	Kļūdaini izsniegti asins komponenti (piem., izsniegts neatbilstošs/nesaderīgs komponents)
Asins komponentu transfūzija [6]	Asins komponentu pārļiešanas sistēmu neatbilstība makroskopiskās novērtēšanas kritērijiem
	Kļūdaina asins komponentu pārļiešanas sistēmas izvēle (piem., paņemta šķīduma infūzijas sistēma)
	Nav veikta pacienta un FEM ABO asins grupas salīdzinošā pārbaude
	Nav novērtēts un dokumentēts pacienta stāvoklis pirms transfūzijas, tās laikā, pēc transfūzijas
	Nepareiza asins komponenta transfūzija recipientam
	Asins komponenta transfūzija nepareizajam recipientam
	Asins komponentu pārļiešana bez indikācijām
	Nav savlaicīgi uzsākta asins komponentu transfūzija: <ul style="list-style-type: none"> - FEM – 60 min laikā pēc izņemšanas no ledusskapja - TM– nekavējoties pēc izsniegšanas transfūzijai - SSP/Krioprecipitāts nekavējoties, pieļaujams maksimāli 4 stundu laikā no atkausēšanas brīža.
	Nav nodrošināta izsekojamība līdz recipientam (piem., nav aizpildīts transfūziju protokols)
Nav nosūtīts ziņojums par nopietnu blakni	

3.5. Ziņošanas kārtība par nevēlamiem notikumiem

	Ziņošanai paredzētās veidlapas	Ziņojuma nosūtīšanas nosacījumi	Adresāts	Ziņošanas veids
Nevēlams notikums (NN)	V-423 "Asins kabineta ziņojums par nevēlamu notikumu"	Pēc iespējas īsā laikā	VADC	Uz e-pastu: vigilance@vadc.gov.lv
Nopietns nevēlams notikums (NNN)	MK noteikumu Nr. 1037 9. pielikuma A daļa	48 stundu laikā	ZVA VADC	1) uz e-pastiem: - info@zva.gov.lv - vigilance@vadc.gov.lv vai
	MK noteikumu Nr. 1037 9. pielikuma B daļa	Pēc iespējas īsā laikā, kad pabeigta NNN analīze	ZVA VADC	2) tiešsaitē ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv
Ikgadējais paziņojums par nopietniem nevēlamiem notikumiem	MK noteikumu Nr. 1037 9. pielikuma C daļa	1 reizi gadā	ZVA	Uz e-pastu: info@zva.gov.lv

4. Blaknes
4.1. Ziņošanas pamatojums:

- 4.1.1. informācijas analīze par blaknēm var paaugstināt pacientu drošību,
- 4.1.2. saņemtie dati ļauj apkopot un analizēt patieso situāciju Latvijā, attiecībā uz recipientu blaknēm. Datu analīze palīdz asins komponentu sagatavotājiem izvērtēt un pamatot nepieciešamību asins komponentu sagatavošanas tehnoloģiju pilnveidošanai (piem., FEM 100% filtrācija) vai jaunu tehnoloģiju ieviešanai (piem., patogēnu inaktivācija),
- 4.1.3. dod iespēju salīdzināt datus ar citu valstu pieredzi, kurās Vigilances sistēma darbojas daudz efektīvāk, un izdarīt secinājumus.

4.2. Definīcijas [3]

Blakne	Nopietna blakne
Donora vai pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu savākšanu vai pārlišanu.	Donora vai pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu savākšanu vai pārlišanu un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.

4.3. Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai blakne definējama kā NB [5]:
4.3.1. Blaknes smagums:

Blaknes smaguma pakāpe	Kritēriji/skaidrojums
Nopietna	<ul style="list-style-type: none"> - Nepieciešama hospitalizācija (atkārtota) vai pagarināts hospitalizācijas ilgums. - Paliekoša vai nopietna darba nespēja vai invaliditāte. - Nepieciešama invazīva/ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu neatgriezenisku bojājumu vai funkciju traucējumus. - Pierādījumi par nopietnu pārnestu infekciju vai citu saslimšanu (malignitāti, prionu izraisītu saslimšanu).

Blaknes smaguma pakāpe	Kritēriji/skaidrojums
Dzīvības apdraudējums	- Nepieciešama nopietna iejaukšanās, lai novērstu nāvi. - Pierādījumi par pārnestu dzīvību apdraudošu infekciju vai citu saslimšanu.
Fatāla	Nāve

4.3.2. Blaknes attiecināmība:

Blaknes līmenis	Skaidrojums
2 līmenis	Ticams, varbūtējs Pierādījumi skaidri norāda, ka blakne visticamāk attiecas uz asins komponentu kvalitāti un drošumu
3 līmenis	Noteikts, drošs Pārlicinoši pierādījumi, lai attiecinātu blakni uz asins komponentu kvalitāti un drošumu

4.4. Blakņu (transfūziju reakciju) skaidrojumi

Blakne	Skaidrojums
Akūta hemolītiska transfūzijas reakcija	Imunoloģiska hemolīze sakarā ar ABO nesaderību vai nesaderību citās antigēnu sistēmās (piem., Kidd). Reakcija, kuras rezultātā notiek eritrocītu destrukcija un asinsritē nonāk brīvais hemoglobīns
Vēlīna hemolītiska transfūzijas reakcija	Imunoloģiska hemolīze sakarā ar citām antieritrocītārām antivielām iepriekš sensibilizēta recipienta plazmā (IgG) jebkurā antigēnu sistēmā (izņemot ABO sistēmā), kas parasti izpaužas 24 stundas līdz 28 dienu pēc transfūzijas.
Neimunoloģiska hemolīze	Akūta hemolītiska transfūziju blakne sakarā ar fizikālu, ķīmisku vai bioloģisku cēloni (piem., temperatūra, osmotiskais spiediens, medikamenti, u.c.) Klīniski izpaužas ar asimptomātisku hemoglobīnūriju.
Alerģiska reakcija	Akūta imūna transfūziju blakne, kuru izraisa mijiedarbība starp alergēnu un iepriekš izveidotām antivielām. Alerģiska reakcija var attīstīties transfūzijas laikā vai 4 stundu laikā pēc tās. Viegla alerģiska reakcija var skart tikai ādu un gļotādas. Nopietna alerģiska reakcija skar arī elpošanas un kardiovaskulāro sistēmu un izpaužas kā anafilakse.
Ar transfūziju saistīts plaušu bojājums (TRALI)	Akūta imūna transfūziju blakne, kuras cēlonis ir anti-HLA vai neitrofilu antivielu pasīva nokļūšana no asins komponenta (parasti no sievietes, kurai anamnēzē bijušas atkārtotas grūtniecības, plazmas saturoša asins komponenta) recipienta asinsritē, kas noved pie plaušu tūskas.
Ar transfūziju pārnesta bakteriāla, vīrusu, parazitāra vai prionu infekcija	Ar transfūziju pārnesta bakteriāla (sifiliss, Eschericia coli u.c), vīrusu (HBV,HCV,HIV I,II, CMV u.c.), parazitāra (malārija, tripanosomoze u.c.) vai prionu (Kreicfelda-Jakoba slimība) infekcija
Pēctransfūzijas purpura (PPT)	Vēlīna imūna transfūziju blakne, kuras cēlonis ir pacienta antitrombocītārās aloantivielas, kas radušās iepriekšēju grūtniecību vai transfūziju rezultātā un kas reaģē ar donora trombocītu antigēniem, veidojot imūnkompleksus, kas izraisa donora pacienta trombocītu iznīcināšanu
Ar transfūziju saistīta reakcija "Transplantāts pret saimnieku" (GVHD)	Vēlīna (2-30 dienas pēc transfūzijas) imūna, potenciāli letāla transfūziju blakne, kuras pamatā ir pārlieto dzīvotspējīgo donora T limfocītu iedarbība uz recipienta kaula smadzeņu stumbra šūnām pacientam ar nomāktu imunitāti. Ar asins komponentiem pārlieto donora T limfocīti proliferē un ierosina imunoloģiski dekompensēta recipienta organismā imūnu reakciju pret tā hemopoēzes šūnām, nomācot hemopoēzi un izraisot pancitopēniju. Izpaužas ar ādas, kuņģa-zarnu trakta, aknu bojājumu un kaulu smadzeņu hipoplāziju.

Blakne	Skaidrojums
Febrīla nehemolītiska transfūziju blakne	Nehemolītiska imūna transfūziju blakne, kuru izraisa recipienta anti – HLA antivielas pret donora leukocītiem vai pirogēni citokīni, kas rodas uzglabātos asins komponentos (pārsvarā trombocītu masā), kas izpaužas ar temperatūras paaugstināšanos vismaz par 1°C 24 stundu laikā, nopietnos gadījumos par 2°C un vairāk.
Ar transfūziju saistīta cirkulatorā pārslodze (TACO)	Akūta neimūna transfūziju blakne, kuras cēlonis ir masīva/pārlietu strauja asins komponentu vai albumīna šķīduma pārļiešana, kas noved pie akūtas kreisā kambara pārslodzes un kardiogēnas plaušu tūskas.
Vēlīna seroloģiskā transfūziju blakne (aloimunizācija)	Vēlīna imūna transfūzijas blakne, kad pēc asins komponenta transfūzijas ir atrastas klīniski nozīmīgas antivielas pret eritrocītiem, kuru iepriekš nav bijis (cik zināms) un nav klīnisku vai laboratorisku hemolīzes pazīmju. Cēlonis ir aloantivielas pret donora antigēnu iepriekšējo transfūziju rezultātā.
Hipotensīvā transfūziju blakne	Akūta neimūna transfūziju blakne, kas saistīta ar bradikinīna esamību asins komponentā. Definēta kā sistoliskā asinsspiediena pazemināšanās par vismaz 30 mmHg vai vairāk transfūzijas laikā, kas pēc transfūzijas pārtraukšanas spontāni izzūd un nav citu simptomu, kuri varētu liecināt par citām dzīvībai bīstamām transfūziju blaknēm.
Ar transfūziju saistīta dispnoja	Neimūna akūta transfūziju blakne-elpošanas traucējumi, kas rodas 24 stundu laikā (>6 st.) pēc transfūzijas un neatbilst TRALI, TACO vai alerģiskas reakcijas kritērijiem un kurus nevar izskaidrot ar pamatsaslimšanu.

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 zīnot VADC Asins pagatavošanu krājumu nodaļai (Ekspedīcijai) pa telefonu **67471473 vai **26158678**.**

4.5. Ziņošanas kārtība par blaknēm

	Ziņošanas paredzētās veidlapas	Ziņojuma nosūtīšanas nosacījumi	Adresāts	Ziņošanas veids
Blakne (B)	V-422 "Asins kabineta ziņojums par blakni"	Pēc iespējas īsā laikā	VADC	uz e-pastu: vigilance@vadc.gov.lv
Nopietna blakne (NB)	MK noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma A daļa	Pēc iespējas īsā laikā	ZVA VADC	1) uz e-pastiem: - info@zva.gov.lv - vigilance@vadc.gov.lv vai 2) tiešsaitē ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv
	MK noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma C daļa	Pēc iespējas īsā laikā	ZVA VADC	1) uz e-pastiem: - info@zva.gov.lv - vigilance@vadc.gov.lv vai 2) tiešsaitē ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv
Ikgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm	MK noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma D daļa	1 reizi gadā	ZVA	Uz e-pastu: info@zva.gov.lv

Atsauces:

1. 27.12.2005. LR MK noteikumi Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, ievēšanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”
2. Labas prakses pamatnostādnes asins sagatavotājiestādēm un asins kabinetiem, kuriem ir jāievēro Direktīvas 2005/62/EK prasības. („*Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks*”);
3. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM, i 21th Edition, 2023;
4. Hemovigilances matrica, ZVA, 2015
5. Medicīniskā tehnoloģija “Asins komponentu transfūzija un pirmstransfūzijas imūnhematoloģiskā izmeklēšana”, 2023

Iekšējā saistītā dokumentācija:

1. V-315 “Atskaite par asins komponentu kustību”;
2. V-422 “Asins kabineta ziņojums par blakni”;
3. V-423 “Asins kabineta ziņojums par nevēlamu notikumu”.

Dokumentā izmantotie saīsinājumi

Saīsinājums	Atšifrējums
ABO	Asins grupu sistēma
B	Blakne
DAT	Tiešais antiglobulīnu tests
FEM	Filtrēta eritrocītu masa
HBV	B hepatīts vīruss
HCV	C hepatīts vīruss
HIV	Cilvēka imūndeficīta vīruss
NB	Nopietna blakne
NN	Nevēlams notikums
NNN	Nopietns nevēlams notikums
Rh(D)	Rēzus piederības sistēma
SSP	Svaigi saldēta plazma
TM	Trombocītu masa
VADC	Valsts asinsdonoru centrs
ZVA	Zāļu valsts aģentūra

Dokuments pilnībā pārstrādāts

Izstrādāja

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Kvalitātes un risku vadības departamenta direktore	E.Klucē	(personiskais paraksts*)	18.04.2024

Saskaņoja

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Transfuzioloģiskā departamenta direktore	N. Kanta	(personiskais paraksts*)	18.04.2024