

Valsts asinsdonoru centrs



HEMOVIGILANCE

2008.gada

PĀRSKATS

Valsts asinsdonoru centra

Hemovigilances DEKLARĀCIJA:

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

Cienītie kolēģi!

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

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

Valsts asinsdonoru centra vārdā pateicamies

Kuldīgas slimnīcas Asins kabineta,

P.Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas un Asins kabineta,

Klīnikas „Linezers” Asins kabineta,

Talsu slimnīcas Asins kabineta,

Ventspils slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,

Rīgas 1.slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,

Jēkabpils rajona centrālās slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas un Asins kabineta,

Jelgavas pilsētas slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas un Asins kabineta,

Vidzemes slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,

Klīniskās universitātes slimnīcas „Gaiļezers” Asins sagatavošanas nodaļas,

Krāslavas slimnīcas Asins kabineta,

Cēsu rajona centrālās slimnīcas Asins kabineta,

Daugavpils slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas kolēģiem un VADC Hemovigilances pārskata līdzautoriem, kas ar 2008.gada ziņojumiem par nevēlamiem notikumiem un blaknēm veicina pacientu un asins komponentu drošības sistēmas veidošanos Latvijas veselības aprūpes nozarē.

VADC direktore Dr.Gita Ņemceva

VADC direktores vietniece kvalitātes vadības jautājumos

Natālija Bolbate PhD kand.M.sc.TQM

Valsts asinsdonoru centra Hemovigilances pārskata autori:

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

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

Dr. Anna Šteinerte – VADC galvenais ārsts;

Dr. Ingrīda Sisene – VADC direktora vietniece laboratoriju jautājumos;

Dr. Dace Miklāva – VADC ārsts-eksperts ;

Dr. Sergejs Šimovs - VADC direktora vietnieks Latgales filiāles darbības koordinēšanā.

SATURS

Hemovigilances sistēmā izmantojama.....	5
terminoloģija	5
Transfūzijas drošības koncepcija	11
Eiropā un Latvijā	11
No Hemovigilances uz Biovigilanci.....	19
Blaknes recipientiem – konstatācija, ziņošana un izmeklēšana.....	22
VADC Hemovigilances sistēmai 10 gadi	25
Ziņojumi par nopietnām blaknēm recipientiem 2008.g.	42
Asins sagatavošanas nodaļu ziņojumi 2008.g.....	45
Negadījumu uzskaitē VADC laboratorijās.....	47
Donoru blaknes un nevēlami notikumi asins, asins komponentu sagatavošanā	
VADC (Rīga)	48
Donoru blaknes un nevēlami notikumi asins, asins komponentu sagatavošanā	
VADC (Rēzekne).....	51
Kontaktinformācija: kā ziņot Valsts asinsdonoru centram.....	53

HEMOVIGILANCES SISTĒMĀ IZMANTOJAMA TERMINOLOĢIJA

Dažu definīciju tulkošanu un publicēto avotu definīciju interpretāciju Latvijas Asins dienesta vajadzībām veica VADC direktora vietniece kvalitātes vadības jautājumos N.Bolbate.

Apstrāde - ir jebkura darbība asins komponenta sagatavošanā, ko izdara starp asiņu sagatavošanas un asins komponenta izplatīšanas. [2005/62/EK, VADC];

Asinis - ir no donora iegūtas nesadalītas asinis, kas ir apstrādātas vai asins pārļiešanai, vai turpmākai ražošanai [2002/98/EK];

Asins komponents - ir asins terapeitiska sastāvdaļa (eritrocīti, leukocīti, trombocīti, asins plazma), ko var izgatavot pēc dažādām metodēm [2002/98/EK];

Asins pagatavojums - ir terapeitiskas zāles, kas izgatavotas no cilvēka asins vai plazmas [2002/98/EK];

Asins komponentu drošības uzraudzība (angl. haemovigilance) – ir organizētu uzraudzības pasākumu kopums saistībā ar nopietniem nevēlamiem vai neparedzētiem notikumiem vai blakusparādībām donoriem vai recipientiem, kā arī donoru turpmāku epidemioloģisku novērošanu [2002/98/EK, VADC];

Asins sagatavošanas institūcija - ir struktūra vai iestāde (Valsts asinsdonoru centrs vai ārstniecības iestādes asins sagatavošanas nodaļa-ASN), kas ir atbildīga par visiem cilvēka asiņu vai asins komponentu savākšanas un izmeklēšanas/testēšanas aspektiem neatkarīgi no to paredzētā pielietojuma, kā arī par to apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, ja tie paredzēti asins pārļiešanai vai kā izejviela plazmas preparātu ražošanai. Tās nav ārstniecības iestāžu asins kabineti [2002/98/EK, VADC];

Atbilstība – prasību izpilde [LVS ISO 9000];

Atteice (failure) - Datora aparatūras, programmatūras vai iekārtas defekts, kas rada neplānotu tā darbības apturi un parasti nav labojams, izmantojot lietotāja līdzekļus. [VADC];

Atteikums (angl., deferral) - ir pastāvīga vai pagaidu indivīda tiesību pārtraukšana – ziedot asinis vai asins komponentus [2002/98/EK, VADC]

Attiecināmība: ir varbūtība, ka nopietnu nevēlamu blakni, kas radusies recipientam, var attiecināt uz pārlietajām asinīm vai asins komponentiem vai ka nevēlamu blakni, kas radusies donoram, var attiecināt uz asins nodošanas procesu [2005/61/EK, VADC];

Autorizēta persona – ir fiziska persona, kurai ir piešķirtas lēmuma pieņemšanas tiesības un kura ir atzīta par pilnvarotu rīkoties savas kompetences robežās noteiktajā kārtībā. [VADC];

Avotu identifikācija (a. Source identification)- riska avotu atrašanas, reģistrēšanas un raksturošanas process [ISO/IEC Guide 73]

Ārstniecības iestādes asins kabinets (asins kabinets) - ir slimnīcas struktūrvienība, kas uzglabā un izplata asinis un asins komponentus, kas paredzēti lietošanai tikai slimnīcas telpās, un var veikt to saderības testus, kā arī ar asins pārlišanu saistītas darbības, kuras veic slimnīcā [2002/98/EK, VADC];

Datorizēta sistēma - ir sistēma, kurā ietilpst datu ievade, elektroniska apstrāde un tādas informācijas izvade, kuru izmanto ziņošanai, automātiskai kontrolei vai dokumentēšanai. [2005/62/EK];

Drošība (safety) : gadījuma, nejauša ievainojuma neesamība vai brīvība no gadījuma, nejaušiem ievainojumiem [The World Health Organisation Word Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From Information to Action//WHO/EIP/SPO/QPO/05.3,- 2005.].

Efektivitāte (a. effectiveness) – pakāpe, kādā ir īstenotas plānotās darbības un sasniegti plānotie rezultāti [LVS EN ISO 9000].;

Ieinteresētie dalībnieki (a. stakeholder) – jebkurš indivīds, indivīdu grupa vai organizācija, kas var ietekmēt, tikt ietekmēts vai uzskatīt sevi par ietekmētu, attiecībā uz riskiem [ISO/IEC Guide 73]

Ieinteresētās puses (a. interested party) – persona vai personu grupa, kura ir ieinteresēta organizācijas darbības rezultātos vai panākumos (piem., klienti, organizācijas personāls, piegādātāji, partneri, sabiedrība) [ISO/IEC Guide 73]

Iepriekš novēršams nevēlams notikums (preventable adverse event): nevēlams notikums, kura cēlonis ir kļūda vai citāda veida sistēmas vai aprīkojuma darbības kļūda [The World Health Organisation Word Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From Information to Action//WHO/EIP/SPO/QPO/05.3,- 2005.].

Iespējamība (a. probability) – iespējamība ir pakāpe kādā notikums visticamāk ka atgadīsies [ISO/IEC Guide 73]

Izmaiņu vadība (a. change control) – ir izveidota sistēma, kurā kompetentās autorizētas personas izskata ierosinātas un/vai veiktas izmaiņas, kas var ietekmēt procesu vai sistēmu validēto statusu. Mērķis ir noteikt aktivitātes, kuras ir nepieciešamas, lai uzturētu procesu/ sistēmu validētā stāvoklī, ieviešot izmaiņas. [Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 14th Edition 2008; VADC]

Izcelsmes atklāšana (trace –back): ir ziņojuma par varbūtēju ar pārlišanu saistītu recipientam esošu nevēlamu blakņu izmeklēšana, lai atrastu ar pārlieto asins komponentu saistītu donoru [2005/62/EK; VADC]

Izsekojamība (angl.traceability) –ir spēja izsekot asins un asins komponenta katrai atsevišķai vienībai no donora līdz tās galamērķim un vice versa – neatkarīgi no tā, vai tas attiecas uz recipientu, zāļu ražotāju vai iznīcināšanu [2005/61/EK];

Kaitīgais faktors (hazard): jebkas, kam ir iespēja (potenciāls) nodarīt kaitējumu [E.Palčejas maģistra darbs; Root cause analysis// Wikipedia, the free encyclopedia/internets.- http://en.wikipedia.org/wiki/Root_cause_analysis , - 09.10.2006.]

Karantīna: ir asins komponentu vai ienākošo materiālu/reaģentu fiziska nošķiršana uz nenoteiktu laiku, gaidot asins komponentu vai ienākošo materiālu/reaģentu akceptēšanu, izplatīšanu, laišanu apgrozībā vai noraidīšanu [2005/62/EK, VADC];

Kļūda (error): kļūme plānotajā darbībā, kas rada novirzi no iecerētā (t.i. izpildes kļūda) vai nepareiza plāna lietošana, lai sasniegtu mērķi (t.i. plānošanas kļūda). Kļūdas varētu būt veiktas vai neveiktas darbības kļūdas un parasti atspoguļo sistēmas trūkumus [The World Health Organisation Word Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From Information to Action//WHO/EIP/SPO/QPO/05.3,- 2005.].

Kompetence – nodemonstrētas spējas pielietot zināšanas un prasmes [LVS ISO 9000];

Kvalificēšana - kā validēšanas sastāvdaļa ir darbība, kurā pārlicinās, vai personāls, telpas, iekārtas vai materiāli darbojas pareizi un dod gaidītos rezultātus [2005/62/EK];

Kvalitāte –pakāpe, kādā pārmantoto raksturojumu kopums atbilst prasībām [LVS ISO 9000];

Kvalitātes nodrošināšana - ir visas darbības no asiņu savākšanas līdz izplatīšanai, kuras izdara ar mērķi nodrošināt, lai asinīm un asins komponentiem būtu tāda kvalitāte, kādu prasa to paredzamā izmantošana [2005/62/EK];

Kvalitātes vadība - ir koordinētas darbības, ar kurām vada un pārzina organizāciju attiecībā uz kvalitāti visos asins sagatavotāja līmeņos[2005/62/EK];

Kvalitātes sistēma - ir kvalitātes vadības īstenošanas organizatoriskā struktūra, pienākumi, procedūras, procesi un resursi [2005/62/EK];

Kvalitātes kontrole – kvalitātes vadības sistēmas daļa kvalitātes prasību izpildes kontrolei.;

Kvalitātes rokasgrāmata – dokuments, kas konkretizē institūcijas kvalitātes sistēmu [LVS ISO9000, VADC];

Labā prakse - ir visi iedibinātas prakses elementi, ar kuriem kopumā tiek iegūtas tādas asinis vai asins komponenti, kas pastāvīgi atbilst iepriekšnoteiktām specifikācijām, un panākta atbilstība definētajiem noteikumiem [2005/62/EK];

Lietderība (a. efficiency)- sakarība starp sasniegtajiem rezultātiem un izmantotajiem resursiem [LVS EN ISO 9000];

Mobilā vietne - ir pagaidu vai pārvietojama vietne, ko izmanto asiņu un asins komponentu savākšanai un kas atrodas ārpus asins sagatavotāja, taču ir tā pārziņā [2005/62/EK];

Neatbilstība – prasību neizpilde [ISO 9000];

Negadījums (adverse event): ievainojums, bojājums, kaitējums pacientam, kas saistīts ar ārstniecības vadību pretstatā slimības komplikācijām. Ārstniecības vadība iekļauj visus aprūpes aspektus, diagnostiku, ārstēšanu, kļūmes nosakot diagnozi vai ārstējot, kā arī medicīniskās ierīces, aprīkojumu, kas lietots, lai nodrošinātu ārstēšanu un aprūpi. Negadījumi var būt un var nebūt iepriekš novēršami [The World Health Organisation Word Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From Information to Action//WHO/EIP/SPO/QPO/05.3,- 2005.; VADC].

Nevēlams notikums (adverse event): nevēlamais gadījums, kas saistīts ar asins/ asins komponentu sagatavošanu, apstrādi, uzglabāšanu, transportēšanu un izplatīšanu, izmeklēšanu/ testēšanu un kas var novēst līdz nevēlamai donora vai recipienta blaknei. Nevēlami notikumi var būt un var nebūt iepriekš novēršami [Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 14th Edition 2008; VADC].

Notikums (a. event)- notikums ir specifisku apstākļu atgadījums [ISO/IEC Guide 73]

Nopietns nevēlams notikums: ir jebkurš nevēlams gadījums, 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 [2002/98/EK]

Nevēlama blakne (blakusparādība/ blakne; a. adverse reaction) – donora vai pacienta nevēlama reakcija, kas saistīta ar donāciju vai asins/ asins komponenta pārlišanu. [Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 14th Edition 2008]

Nopietna nevēlama blakne (blakne, blakusparādība; a. serious adverse reaction): ir neparedzēta donora vai pacienta reakcija saistībā ar asins vai asins komponentu savākšanu vai asins pārlišanu, kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darba nespēju, vai arī kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību [2002/98/EK; VADC]

Potenciālais negadījums („near-miss” or „close call”): nopietna kļūda vai neizdošanās (neveiksme), kam ir potenciāls, lai izraisītu nevēlamu notikumu/negadījumu, bet kas nerodas laimīgas sagādīšanās dēļ vai tā tiek laicīgi pamanīta un pārtraukta [The

World Health Organisation World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From Information to Action//WHO/EIP/SPO/QPO/05.3,- 2005.; VADC].

Risks (Risk): varbūtība, ka kādam vai kaut kam kaitīgā faktora iedarbības rezultātā varētu tikt nodarīts kaitējums, kas daudzkāršojas atkarībā no potenciālā kaitējuma smaguma[33 Reporting Systems in Non Medical Settings: Lessons for Health Care; P.Barach, MD, MPH, Miami Center for Patient Safety University of Miami, La Seguridad Del Paciente A Debate, - 15.02.2005.].

Risks (a.risk): notikuma iespējamības un tā seku kombinācija [ISO/IEC Guide 73]

Risku analīze (a.risk analysis) – ir sistemātiska informācijas izmantošana, lai identificētu risku avotus un lai vērtētu risku [ISO/IEC Guide 73]

Risku identifikācija (a. risk identification) – elementu atrašanas, reģistrēšanas un raksturošanas process [ISO/IEC Guide 73]

Risku novērtēšana (a. risk assessment) – ir visaptverošs risku analīzes un risku novērtēšanas process [ISO/IEC Guide 73]

Riska kritērijs (a.risk criteria) – ir raksturlielumi, ar kura palīdzību tiek novērtēts riska nozīmīgums [ISO/IEC Guide 73]

Risku mīkstināšana (a. mitigation) – ir konkrētu notikumu jebkādu negatīvo seku ierobežošana [ISO/IEC Guide 73]

Risku optimizēšana (a. risk optimization) – ir process, kas saistīts ar riskiem, lai minimizētu negatīvās un maksimizētu pozitīvās sekas un to attiecīgās iespējamības [ISO/IEC Guide 73]

Risku priekšvērtēšana (a. risk estimation) – ir lietotais process vērtību piešķiršanai riska iespējamības un seku mērīšanai [ISO/IEC Guide 73]

Risku novērtēšana (a. risk evaluation) – ir process aprēķinātā riska salīdzināšanai pret noteiktajiem riska kritērijiem lai noteiktu riska nozīmīgumu [ISO/IEC Guide 73]

Risku vadība (a.risk management) – ir koordinētas darbības, lai tieši vadītu un kontrolētu organizācijas vai procesu riskus [ISO/IEC Guide 73; VADC]

Risku vadības sistēma (a. risk management system) – ir organizācijas ar risku vadību saistīto vadības sistēmu sastāvdaļa [ISO/IEC Guide 73]

Sekas (a. consequence): sekas ir notikuma rezultāts [ISO/IEC Guide 73]

Standarts - ir prasības, ko izmanto par pamatu salīdzināšanai [2005/62/EK];

Standartprocedūra – dokumentēti procedūras norises etapi;

Specifikācija - ir tādu kritēriju apraksts, kuri jāizpilda, lai sasniegtu prasīto kvalitātes standartu [2005/62/EK];

Svaigi saldētas plazmas (SSP) karantīna – ir SSP devas uzglabāšana noteikto mēnešu laikā ar vēlamu donora asins paraugu atkārtotu izmeklēšanu uz HBsAg, anti-HCV, anti-HIV noteiktajā plazmas devas uzglabāšanas laika periodā [VADC]. Ja noteikto mēnešu laika periodā atkārtotu izmeklējumu rezultāti atbilst SSP akceptēšanas kritērijiem, vai atkārtotu izmeklējumu nebija, bet nebija arī ziņu par izmaiņām donora veselības epidemioloģiskajā statusā, SSP deva var tikt akceptēta izplatīšanai pēc SSP karantinizācijas kritērija. [VADC].

Validēšana- ir dokumentētu un objektīvu pierādījumu konstatēšana, apliecinot, ka iespējams pastāvīgi izpildīt iepriekšnoteiktās prasības [2005/62/EK];

Ziņotāja iestāde: ir asins sagatavošanas institūcija, asins kabinets, kas ziņo par nopietnām blaknēm un/vai nopietniem nevēlamiem notikumiem kompetentajai iestādei [2005/61/EK; VADC]

Pilns Asins dienesta terminoloģijas reģistrs tiks publicēts Valsts asinsdonoru centra mājas lapā www.vadc.gov.lv

Ar cieņu,

Natālija Bolbate

TRANSFŪZIJAS DROŠĪBAS KONCEPCIJA

EIROPĀ UN LATVIJĀ

Natālija Bolbate PhD kand., M.sc. TQM
VADC direktora vietniece kvalitātes vadības jautājumos
Natalija.Bolbate@vadc.gov.lv

Hemovigilances sistēma, kā asins drošības koncepcija, sāka veidoties 1990.gadā Francijā. Hemovigilances prioritārais mērķis ir nodrošināt asins produktu transfūziju izsekojamību, datu vākšanu par nopietniem nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm, informēt veselības aprūpes politikas veidotājus par asins sagatavošanas un pielietošanas standartu pilnveidošanas vajadzībām, formulēt rekomendācijas asins produktu sagatavotājiem un lietotājiem kā rezultātā sistemātiski paaugstināt pacientu drošību un asins produktu kvalitāti visā transfūzijas ķēdē.

Eiropā eksistē divas pieejas Hemovigilances sistēmas veidošanai:

1. **Francijas pieeja**, kuru raksturo obligātās jau 1993.gadā likumā (stājās spēkā 1993.gada 4.janvārī) noteiktās prasības pasaulē pirmajai Hemovigilances sistēmas veidošanai, sistēmas centralizācija valsts līmenī un formalizēta ziņošanas procedūra ar noteiktām veidlapām.
2. **Lielbritānijas pieeja**, kuru raksturo 1996.gadā nacionālajā līmenī izveidota brīvprātīgā ziņošanas sistēma, kas paredzēta asins sagatavotāju un lietotāju profesionāļiem. (SHOT, Serious Hazards of Transfusion).

Veidojot Latvijas Hemovigilances sistēmu, mums ir iespēja mācīties no pieredzējušiem kolēģiem vai arī pagriezt muguru, aizvērt acis un izlikties, ka Latvijā nav, nebija un nekad nebūs transfūziju reakciju un blakņu vai, ka ja mums arī ir nevēlami notikumi, tad tie visi nav nopietni.



1. Attēls

Mācoties no Lielbritānijas un Francijas pieredzes, Latvijā gribētos ieviest **integrētu pieeju** Hemovigilances sistēmas veidošanai.

- Francijas „**Obligātās ziņošanas modelis**” jau ir iestrādāts mūsu 2005.gada 25.decembra MK noteikumos Nr. 1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem”.
- „**Brīvprātīgās ziņošanas modelis**” mums jāizveido pašiem.

„Obligātās ziņošanas” modelis satur:

- Atbilstības novērtēšanas procesam VADC, ASN un AK sniedz kvalitātes sistēmas aprakstu, kurā noteikti atbildīgo personu pienākumi un saistības par ziņošanu; (II. Atbilstības novērtēšana, 8.2.1.p.);
- VADC, ASN un AK nodrošina standartprocedūru - ziņošanas kārtību par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem un minētās informācijas reģistrēšanas kārtību (II. Atbilstības novērtēšana; .8.2.6.3.p.);
- VADC un ASN nodrošina procedūru par nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu ziņojuma paraugu ieviešanu un saglabāšanu, kā arī izsekojamības prasību ieviešanu un ievērošanu, un nekvalitatīvu asiņu vai asins komponentu neizplatīšanu, ja iespējami draudi to kvalitātei un drošībai. (IV. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļa; 17.; 17.8.p.; 17.9.p.; 17.10.p.);
- VADC un ASN katru gadu sagatavo pārskatus ar informāciju t.sk. informāciju par nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu skaitu, par kuriem ziņots aģentūrai.(IV. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļa; 18.; 18.8.p.)
- Aģentūra nodrošina nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu uzskaiti, reģistrāciju un analīzi (V. Aģentūras pienākumi un tiesības; 22.; 22.2.p.)
- Aģentūra nodrošina organizētu pārraudzības procedūru kopumu saistībā ar nopietnām blaknēm vai nevēlamiem notikumiem donoriem vai reci

- pientiem, kā arī turpmāko donoru epidemioloģisko novērošanu (V. Aģentūras pienākumi un tiesības 22.3.p.)
- Aģentūra organizē kontroles pasākumus, ja ir konstatētas nopietnas blaknes vai nevēlami notikumi vai ir aizdomas par tiem.(V. Aģentūras pienākumi un tiesības 24.p.);
- VADC un ASN ievieš sistēmu donoru, donāciju un asins komponentu identifikācijai, neatkarīgi no komponenta paredzētā lietošanas mērķa un iestādes, uz kurām attiecīgais asins komponents tiek nogādāts. (VI. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem; 27.p.)
- VADC , ASN un AK ievieš ikvienas asins un asins komponenta devas reģistrācijas sistēmu. (VI. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem; 28.p.)
- AK ievieš procedūru , lai nodrošinātu pārliešanas datu reģistrēšanu un operatīvu paziņošanu Valsts asinsdonoru centram vai asins sagatavošanas nodaļai, kas sagatavojusi konkrēto devu, par jebkādām nopietnām blaknēm, kas asins pārliešanas laikā vai pēc tās novērotas personām, kuras saņem asinis vai asins komponentus (recipientiem), un kuras var attiecināt uz asins un asins komponentu kvalitāti un drošumu. (VI. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem; 29.p.)
- AK ir izstrādātas procedūras, saskaņā ar kurām aģentūrai tiek sniegta visa informācija par iespējamām nopietnām blaknēm tūlīt pēc tās konstatēšanas. Lai sniegtu minēto informāciju, izmanto 8.pielikuma A un C daļā norādīto paziņojuma veidlapu paraugus. (VI. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem; 30.p.)
- MK noteikumi nosaka AK ziņošanas kārtību (VI. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem; 31.p.)
- VADC, ASN un AK ievieš visu nevēlamos notikumu, kas var ietekmēt asiņu un asins komponentu kvalitāti un drošumu, reģistrācijas procedūru, izmantojot paziņošanas veidlapas, nodrošinot ziņošanu noteiktajā laikā (VI. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem; 32.p.)

- MK noteikumi nosaka VADC, ASN un AK izvērtēt nevēlamos notikumus, lai noteiktu to novēršamos cēloņus un līdz izmeklēšanas pabeigšanai sniegt nevēlama notikuma apstiprinājumu saskaņā ar 9.pielikuma B daļu, kā arī katru gadu iesniegt aģentūrā paziņojumu par nevēlamiem notikumiem saskaņā ar 9.pielikuma C daļu. (VI. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem; 33.p.)
- MK noteikumi nosaka prasības produktu marķēšanai (VI. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem; 34.p.)
- VADC un ASN ievieš asins komponentu izņemšanas no izplatīšanas, saņemot informāciju par nevēlamiem notikumiem vai nopietnām blaknēm, procedūru (VI. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem; 35.p.)
- MK noteikumi nosaka informācijas par cilvēka asiņu un asins komponentu izsekojamību uzglabāšanas laiku - 30 gadi (IX. Datu aizsardzība; 41.p.)
- MK noteikumi nosaka kādu informācijas minimumu ir jāietver VADC, ASN un AK izsekojamības nolūkos (IX. Datu aizsardzība; 41.¹p.; 41.²p.)
- MK noteikumu 6. pielikums satur prasības VADC un ASN kvalitātes sistēmām un 7.pielikums - AK kvalitātes sistēmai. 6. un 7. pielikumos ir iekļautas arī prasības izsekojamībai, rīcībai ar neatbilstībām, kļūdām, negadījumiem un citām kvalitātes problēmām. (MK noteikumu nr. 1037 6. un 7. pielikumi)

„Brīvprātīgās ziņošanas modelis”

Kāpēc mums vajadzīgs vēl kāds modelis, ja eksistē obligātās likumdošanas prasības? Lai rastu atbildi uz šo jautājumu, manuprāt, vajadzētu uzdot sev dažus citus jautājumus:

1. Cik efektīvi MK noteikumos nr. 1037. ziņošanai noteiktās prasības varētu ietekmēt transfūziju un pacientu drošības uzlabošanu?

MK noteikumi nr. 1037 ir pirmais un vienīgais dokuments, kas satur prasības, nosaka pienākumus un tiesības saistībā ar Hemovigilances sistēmas veidošanu.

*Piemēram, ļoti svarīgs ir MK noteikumu 29. punkts, kurā ir teikts, ka „ārstniecības iestādēs, kurās tiek pārlietas asinis un asins komponenti, ir ieviestas procedūras, lai nodrošinātu pārlietas datu reģistrēšanu un **operatīvu paziņošanu Valsts asinsdonoru centram vai asins sagatavošanas nodaļai, kas sagatavojusi konkrēto devu, par jebkādam nopietnām blaknēm, kas asins pārlietas laikā vai pēc tās novērotas personām, kuras saņem asinis vai asins komponentus (recipientiem), un kuras var attiecināt uz asins un asins komponentu kvalitāti un drošumu.**”*

Ņemot vērā, ka visi asins komponentu sagatavotāji ir apvienoti vienotā datarizēta informācijas sistēmā, operatīvi ziņot sagatavotājam, praktiski nozīmē paziņot VADC un visām ASN. Ir daudz arī citu neskaidru jautājumu, bet jau tagad ir skaidrs, ka neviena aģentūra nevar nodrošināt nopietnu nevēlamo notikumu un nopietnu blakņu analīzi bez papildus resursiem.

Parunāsim par asins komponenta marķēšanas kļūdām. Bieži vien marķēšanas kļūdu analīzi nepieciešams veikt pieaicinot attiecīgā marķēšanas posma vadītāju, IT (informācijas tehnoloģijas) speciālistu un kvalitātes vadības speciālistu. Nav noslēpums, ka Asins sagatavotāja nevēlami notikumi pārsvara saistīti ar procesiem, tos ietekmējošiem faktoriem, izmantojamiem materiāliem utt. Tradicionāli kļūdu vadībā un kļūdu analīzē tiek izmantots profesionāļu komandas darbu. Valsts asinsdonoru centrā jau šobrīd ir vairāki no nepieciešamiem resursiem nevēlamo notikumu un nopietno blakņu analīzei (laboratoriskie izmeklējumi) un šobrīd ir vajadzīga visu VADC, ASN, AK un slimnīcu speciālistu iesaistīšanās.

Turklāt MK noteikumu Nr. 1037 tekstā ir minēti nevēlami notikumi Asins kabinetā, bet nav veidlapas šo notikumu reģistrēšanai. Nav arī donoru reakciju klasificēšanai un reģistrēšanai nepieciešamas informācijas.

2. Vai mums – VADC, ASN un AK personālam ir motivācija ziņot par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem aģentūrai?

Motivāciju ziņot jebkādai institūcijai par dažādiem negadījumiem var veidot pārliecība, ka ziņošana neizsauks sodīšanu un, ka ziņojumā dokumentēta informācija tiks analizēta un lietderīgi izmantota uzlabošanas nolūkos.

3. Vai VADC, ASN un AK ir gatavi (motivēti) ziņot par pie sevis konstatētajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm?

2008.gada ASN ziņojumu, kas tika nosūtīti VADC, skaits liecina par ASN vadītāju un personāla gatavību iesaistīties HV veidošanā un uzticību VADC speciālistiem, kas saņem, apkopo un analizē ziņojumos esošu informāciju. VADC ziņojumu skaits pieaug, bet ne visos procesos. Asins kabinetiem visgrūtāk ieviest nevēlamo notikumu un nevēlamo blakņu reģistrāciju un ziņošanu, jo negadījumu konstatācijā ir iesaistīts ne tikai savas struktūrvienības, bet arī citu slimnīcas struktūrvienību personāls.

4. Vai VADC, ASN un AK dokumentē pie sevis konstatētas kļūdas, negadījumus, nevēlamus notikumus un nopietnās blaknes?

Dokumentēšana notiek ne vienmēr un ne visur. Lai dokumentētu faktus ir vajadzīgas speciāli tam paredzētas veidlapas un zināšanas par situāciju interpretāciju, par nevēlamo gadījumu identifikāciju un, protams, vēlme dokumentēt un ziņot par negadījumu vismaz savam vadītājam.

5. Vai ir jāsaņem NOPIETNAS blaknes un NOPIETNUS nevēlamus notikumus, lai uzlabotu mūsu darba procesus, rīcību ar medicīnas ierīcēm, darba vietas, identifikācijas un marķēšanas kārtību?

Nedrošas asins komponentu transfūzijas vai nedrošu asins komponentu izplatīšanas sekas ir tik nopietnas, ka mums ir jādara viss, lai savlaicīgi ieviestu korekcijas savos procesos risku minimizācijas nolūkos.

6. Vai VADC un 10 ASN ir ieinteresētas savu procesu uzlabošanā ar kopīgiem spēkiem?

Jā! Neapšaubāmi JĀ! Jo VADC un ASN strādā pēc vienotām tehnoloģijām, pēc vienotām likumdošanas prasībām, pēc standartizētiem procesiem, ar medicīnas ierīcēm, kuras saņemtas no viena avota (VADC no piegādātāja un ASN no VADC), izmantojot vienotu IT programmatūru, vienotu identifikācijas un marķēšanas kārtību, veicot centralizētu asins paraugu laboratorisku izmeklēšanu un asins komponentu kvalitātes kontroli, asins komponentu krājuma pārvaldīšanas nolūkos mainās ar asins komponentiem utt. Ja katrā no mūsu asins sagatavošanas institūcijām tiks konstatēts kaut viens nevēlams notikums, kas, piemēram, saistīts ar plastiskiem maisiem vai ar asins komponenta marķēšanu, šos gadījumus nepieciešams analizēt arī centralizēti, lai izmaiņas procesos un uzlabojumus attiecinātu arī uz pārējiem sagatavotājiem.

7. Kas ir vajadzīgs, lai atrastu nevēlamo notikumu vai blaknes cēloņus?

Zināšanas, prasmes un resursi. Nevēlamo notikumu vai blaknes cēloņu noteikšanai ir vajadzīga precīza un pilna informācija par notikušo; zināšanas par donoru atlases, asins un asins komponentu sagatavošanas, uzglabāšanas, transportēšanas un izplatīšanas procesiem; zināšanas par indikācijām asins komponentu pārļiešanai un asins komponentu pārļiešanas procesiem; zināšanas par svarīgas informācijas identifikāciju, dokumentēšanu un izsekojamību, zināšanas par informācijas sistēmas uzbūvi, prasmes analizēt visu šo informāciju; prasme pielietot kvalitātes nodrošināšanas metodes informācijas analīzei; resursi laboratoriskiem izmeklējumiem, pārlietas asins komponenta devas maisīņa un pacienta asins parauga uzglabāšanai un transportēšanai; informācijas apkopošanas un sistematizācijas prasmes utt.

Secinājumu vietā:

Obligāti ziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem, nopietnām blaknēm ir mūsu pienākums pēc MK noteikumu prasībām. Mūsu pienākumos ietilpst arī līdz minimumam samazināt kļūdu risku, izvairīties no kļūdām procesos, nodrošināt visu kļūdu un negadījumu dokumentēšanu un izmeklēšanu, lai identificētu problēmas, kuras nepieciešams novērst un līdz minimumam samazinātu jebkādu risku personālam, asinīm, asins komponentiem, donoriem un pacientiem.

Tikai kopīgiem spēkiem mēs varam paaugstināt drošības līmeni donoriem, asins komponentiem un pacientiem.

Izmantota literatūra:

1. <http://www.transfusionguidelines.org.uk/index.aspx?pageid=1208§ion=23&publication=REGS>
2. 1.Attēls no www.yoyita.com

NO HEMOVIGILANCES UZ BIOVIGILANCI

Natālija Bolbate PhD kand., M.sc. TQM
VADC direktora vietniece kvalitātes vadības jautājumos
Natalija.Bolbate@vadc.gov.lv

Epigrāfa vietā

No Lielbritānijas Hemovigilances sistēmas darbības rezultātiem visa pasaule uzzināja par TRALI un par rekomendācijām izmantot transfūzijām plazmu, kas sagatavota no donoriem vīriešiem.

Sākot no tiem laikiem, kad Francijā HIV uzliesmojums lika aizdomāties un ar citām acīm paskatīties uz pacientu un asins komponentu transfūziju drošību, visas pasaules valstis sāka pētīt un meklēt ceļus drošības paaugstināšanai. Ceļš ir noteikts – procesu un risku identifikācija, datu par nevēlamiem notikumiem un blaknēm vākšana un analīze, donāciju un asins komponentu izsekojamība no donora līdz pacientam un atpakaļ, informācijas sistematizācija nacionālajā, Eiropas un citu kontinentu līmeņos un pasaules mērogā.

1993.gada 4. janvārī stājoties spēkā Francijas likumam, kas definēja ar asins komponentiem saistīto procesu izsekojamību un uzraudzības procedūras, kā arī noteica obligātu ziņošanu par nevajadzīgajiem un nevēlamiem notikumiem asins komponentu pielietošanas rezultātā. Tika uzsākta HEMOVIGILANCES sistēmas uzbūve. Tādējādi, Francija izveidoja visās slimnīcās tādu sistēmu, kuras ietvaros slimnīcu pārstāvji – atbildīgās personas mērķtiecīgi uzsāka liecību – informācijas vākšanu un ziņošanu par nopietnām ar asins komponentu transfūzijām saistītajām blaknēm. Dažādās slimnīcās tika konstatētas līdzīgas ar asins komponentu transfūzijām saistītas problēmas. Pietiekami liels ziņojumu skaits deva iespēju analizēt informāciju nacionālajā līmenī un sniegt savas rekomendācijas. Saka veidoties nevēlamo notikumu un blakņu klasifikācija un nopietnības pakāpes izvērtēšanas prakse.

Turpinot Francijas iniciatīvu, 1996.gadā Lielbritānijā tika izveidots „Nopietnu Transfūziju Risku tīkls” („Serious Hazards of Transfusion (SHOT) network”). Par

bāzi un pamatnostādņēm tika izmantota Francijas pieredze, bet Francijas prakses implementācijas rezultāts tika pārveidots par brīvprātīgās ziņošanas sistēmu.

Amerikas Savienotās Valstis (ASV) arī pārņēma Francijas iniciatīvu. Transfūziju monitoringam / uzraudzībai nepieciešami resursi tika koncentrēti slimnīcās pie asins komponentu un asins produktu lietotājiem. Katrai slimnīcai par pienākumu tika noteikta transfūziju reakciju dokumentēšana un analīze slimnīcu transfūziju komitejās. Analizējot informāciju, komitejās tika izvērtētas novirzes no definētajiem procesiem un izstrādātas pilnveidošanas stratēģijas transfūziju un pacientu drošības paaugstināšanas nolūkos. Asins/ asins komponentu sagatavošanas centri arī uzsāka vākt un analizēt informāciju par donoru reakcijām un infekciju marķeru rādītāju dinamiku. Katra slimnīca rūpējās par savu pacientu drošību, bet nebija kopējās Hemovigilances sistēmas nacionālajā līmenī. ASV Pārtikas un Zāļu pārvalde (Food and Drug Administration - FDA) izveidoja sistēmu, kurā tika vākta informācija par novirzēm, kas saistītas ar asins produktiem. Šajā sistēmā netika iekļauts asins komponentu transfūzijas process, līdz ar ko dati nebija pieejami transfūzioloģijas speciālistiem.

Analizējot pieredzi un sistēmu veidošanas plusus un mīnus, Amerikas Asins Banku asociācija (American Association of Blood Banks – AABB) savā stratēģiskajā plānā par prioritāru mērķi 2006. – 2007. gadiem nosaka BIOVIGILANCES sistēmas veidošanu nacionālajā līmenī. BIOVIGILANCES (pēc HEMOVIGILANCES piemēra) sistēmu veido ne tikai ziņošana par ar asins komponentu, plazmas produktu transfūzijām, bet arī ar orgānu, šūnu un audu transplantāciju saistītajiem nopietniem nevēlamajiem notikumiem un nopietnām blaknēm, kā arī risku analīze un rekomendāciju izstrāde.

24 ASV organizācijas - asins komponentu sagatavošanas un pielietošanas institūciju, šūnu, audu un orgānu transplantācijas institūciju, dažādu saistītu aģentūru pārstāvji apvienoja savus spēkus BIOVIGILANCES sistēmas dibināšanas nolūkā. Brīvprātīgās ziņošanas sistēmas princips ir iekļauts ASV AABB veidotajā BIOVIGILANCES sistēmā. Sistēmas veidotāji akcentē, ka izveidojamās sistēmas efektivitāte var tikt novērtēta arī finansiāli.

Ņemot vērā, ka ASV BIOVIGILANCES sistēmas veidošanai tika plānots ieguldīt no 3 līdz 5 miljoniem dolaru, sistēmas efektivitāti nākotnē raksturos pacientu

drošības paaugstināšana, saistīto izmaksu samazināšana, tādējādi arī finansiāli pozitīvs efekts.



2. Attēls

Ar cieņu,

Natālija Bolbate

Izmantota literatūra:

1. Tanya Brown, AABB Staff Writer „*An Evolution of Transfusion Safety*”. *This article was published in the current issue of [AABB News](#).*
2. 2.Attēls no Interneta materiāliem.

BLAKNES RECIPIENTIEM – KONSTATĀCIJA, ZIŅOŠANA UN IZMEKLĒŠANA

Dr. Ingrīda Sisene

VADC direktora vietniece laboratoriju jautājumos
ingrida.sisene@vadc.gov.lv

Visam personālam, kas iesaistīts asins komponentu transfūzijās, ir jābūt labi informētam par iespējamo transfūzijas reakciju - pacientu blakņu (**B**) veidiem, jāspēj tās atpazīt un adekvāti rīkoties.

B, jeb ar asins komponentu transfūziju saistītas pacientu reakcijas iedala četrās grupās:

- akūtas imūnas hemolītiskas ,
- akūtas imūnas nehemolītiskas,
- aizkavētas imūnas un
- neimūnas reakcijas.

Lielākā daļa no tām ir saistītas ar bioloģisku donora / recipienta asiņu savstarpēju mijiedarbību jeb nesaderību antivielu dēļ : antieritrocitāru antivielu gadījumā sagaidāmas hemolītiskas, bet antitrombocitāru un antileikocitāru antivielu gadījumā- nehemolītiskas **B**.

Kā zināms, antivielas pacientam var rasties iepriekšēju grūtniecību vai asins komponentu pārļiešanas rezultātā. Ir noteikta kārtība antieritrocitāro antivielu skrīninga un asins saderības testu veikšanai, taču tas pilnībā neizslēdz **B** rašanās iespēju gan reimunizācijas dēļ, gan tādēļ, ka antivielu daudzums var samazināties zem seroloģiski nosakāma līmeņa, gan tādēļ, ka antitrombocitāras un antileikocitāras antivielas pirms transfūzijas neizmeklē.

Reizēm **B** ierosina komponenta kvalitātes problēmas - piem., bakteriāls piesārņojums, komponenta pakļaušana pārmērīgi augstai vai zelai temperatūrai to uzglabājot vai sagatavojot pārļiešanai. Atsevišķu **B** pamatā ir atlieku leikocīti komponentā, plazmas proteīni, antileikocitāras antivielas plazmā u.c., kā arī pacienta klīniskajai situācijai

neatbilstoša komponenta veida pielietošana (neizmantojot filtrētus, apstarotus u.c. pie indikācijām).

Visu asins komponentu pārļiešanas tehnoloģijas nosacījumu ievērošana nodrošina pret ABO nesaderīgas EM transfūziju ar akūtu intravazālu hemolīzi(AIHA), kas var būt pacienta letalitātes vai invaliditātes pamatā, taču nevar pasargāt no citiem ļoti smagiem transfūziju sarežģījumiem, kā piem., GVHD, anafilakses, bakteriāla šoka, TRALI u.c.

B nav iespējams iepriekš prognozēt, tā ir jāatpazīst, jāsniedz slimniekam adekvāta palīdzība, jāpaziņo asins kabinetam un jāņem vērā, plānojot nākošo pārļiešanu.

Ar visu iepriekš minēto gribu vērst uzmanību uz faktu, ka informēšana (paziņošana) par **B** gan aizņem kādu brīdi dārgā laika, bet nedraud ar sankcijām ne ārstam, ne asins kabinetam, ne slimnīcas administrācijai, jo to sāksnās nav atkarīga no mediķu rīcības. Protams, neuzmanība, jeb paviršība, kas noved pie ABO nesaderīgas transfūzijas, ir atsevišķi apskatāms gadījums.

MK noteikumi Nr.1037 diezgan aplami skaidro ziņošanas kārtību, kā piem., 31.4.p. paredzot, ka *asins kabinets izvērtē iespējamās blaknes, saskaņā ar attiecināmības lēmumiem*. Blakne taču ir jau notikusi un izvērtēt tās saistību ar transfūziju var vienīgi ārsts, kas tajā piedalījās. Ne visos asins kabinetos visu diennakti strādā speciālists-transfuziologs, kas to varētu paveikt. Asins kabinetam ir jāsniedz arī *blaknes apstiprinājums*.

Pareizā rīcība **B** gadījumā būtu šāda:

● Pirmais **B** izmeklēšanas etaps:

Medmāsa vai ārsts, kas konstatē simptomus, liecinošus par akūtu **B**, rīkojas pēc noteikta algoritma, ārsts analizē simptomus un rīkojas kā noteikts rīcībā pie aizdomām par akūtu hemolītisku vai citu **B**. Ziņo asins kabinetam, izvērtējot sarežģījuma saistību ar asins pārļiešanu (B daļa) un noformē A daļu. Tas ir etaps, kurā ārsts veic diferenciāldiagnostiku, jo simptomi dažādu **B** gadījumos ir līdzīgi, izmantojot arī laboratorisku testu rezultātus, ko iegūst slimnīcas laboratorijā, Rtg-diagnostiku u.c.

● **Otrais B izmeklēšanas etaps:**

Šajā etapā ir jātiek pilnīgā skaidrībā par **B** veidu. Lielākajā daļā gadījumu slēdzienu par **B** jāizdara pēc klīniskajiem simptomiem, tikai atsevišķas **B** ir apstiprināmas, veicot tālākus izmeklējumus, piem., plaušu rentgenoloģisku izmeklēšanu pie aizdomām par TRALI, hemolīzes testu un DAT pie AHTR, asins uzsējumu, antieritrocitāro antivielu testus utt. Obligāti jāapstiprina ir akūtas intravazālas hemolīzes diagnoze. **B** apstiprina un aizpilda ziņojuma C daļu.

Šobrīd valstī nav noteikta kārtība, pēc kādiem algoritmiem, kas izmeklēs un apstiprinās **B** un kas par to maksās.

Valsts asins donoru centrā **ir iespējams izmeklēt gadījumus**, kas saistīti ar akūtu un aizkavētu hemolītisku transfūziju reakciju, pārbaudīt HLA- antivielu esamību, kā arī veikt donora/recipientu HLA saderības testus, identificēt antieritrocitārās antivielas, veikt izmeklējumus trombocītu refraktaritātes gadījumos. Turpmāk nepieciešams sniegt ārstiem padziļinātu informāciju par dažādām blaknēm - transfūziju reakcijām, izstrādāt kārtību, kā rīkoties dažādu **B** izmeklēšanas gadījumos.

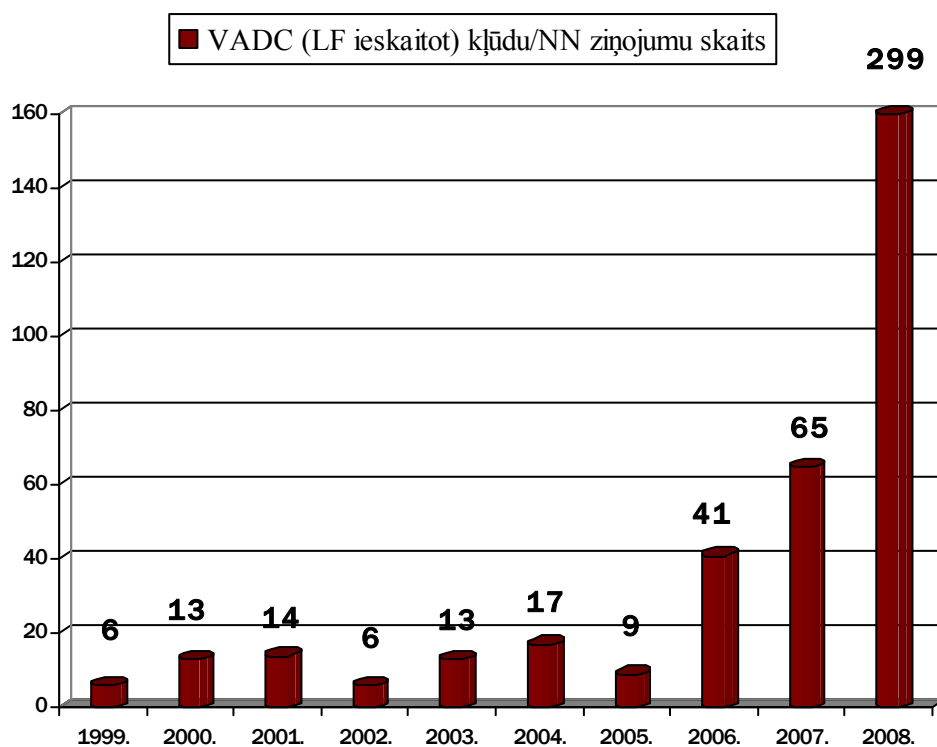
VADC HEMOVIGILANCES SISTĒMAI 10 GADI

Natālija Bolbate PhD kand., M.sc. TQM
VADC direktora vietniece kvalitātes vadības jautājumos
Natalija.Bolbate@vadc.gov.lv

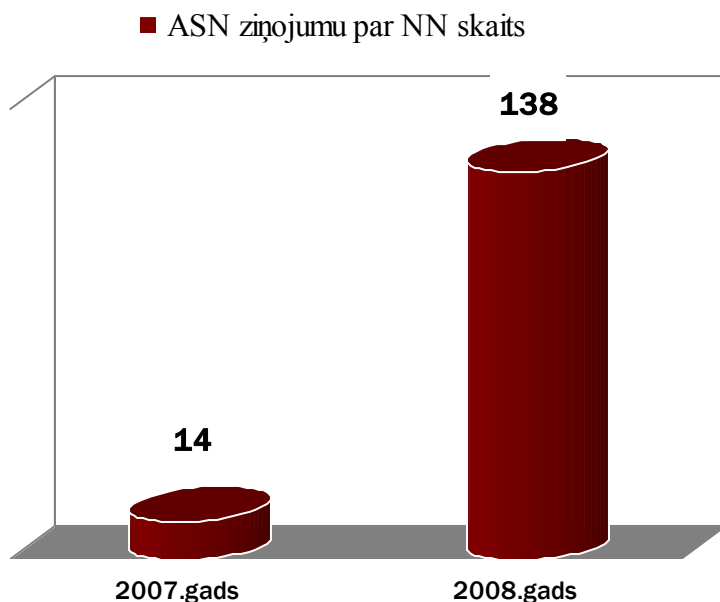
VADC Hemovigilances sistēmas veidošana tika uzsākta 1999.gadā, kad VADC direktore pieņēma stratēģisku lēmumu par VADC kvalitātes vadības sistēmas veidošanu. No tā brīža pagāja 6 gadi līdz Eiropas Padomes direktīvu implementācijai Latvijas likumdošanas aktā MK noteikumos Nr. 1037., kuros pirmo reizi Latvijas Asins dienesta vēsturē tika iestrādātas prasības kvalitātes sistēmas ieviešanai, kļūdu analīzei, risku novērtēšanai un samazināšanai, kā arī ziņošanai par donoru un pacientu blaknēm un procesos konstatētajiem nevēlamajiem notikumiem. Vajadzētu piebilst, ka jau tajā laikā eksistēja ziņošana par nopietnām blaknēm (tajā laikā sauktajām par transfūziju reakcijām) pacientiem.

1999.gadā tika izstrādāts pirmais „Kļūdas protokols” un daži VADC kolēģi uzsāka dokumentēt dažādas kļūdas, kuras šobrīd mēs nosauktu par nevēlamiem notikumiem. Ar nožēlu varu teikt, ka paralēli kļūdu reģistrācijai parādījās arī paskaidrojumu vākšana un diemžēl arī vainīgo meklēšana. Tāda rīcība pie kļūdu „analīzes” uzreiz izsauca kļūdu gadījumu slēpšanu. No kļūdām vajag mācīties, t.sk. no vadīšanas procesa kļūdām.

Seši kļūdu protokoli 1999.gada un 299 ziņojumi 2008.gada – ir Valsts asinsdonoru centra personāla izpratnes un atbildības izaugsmes dinamika. Es augstu vērtēju VADC un ASN ziņojuma skaita pieaugumu. Ziņojumu skaita pieaugums ir liecības par kolēģu iesaistīšanos un uzticības līmeņa paaugstināšanu.



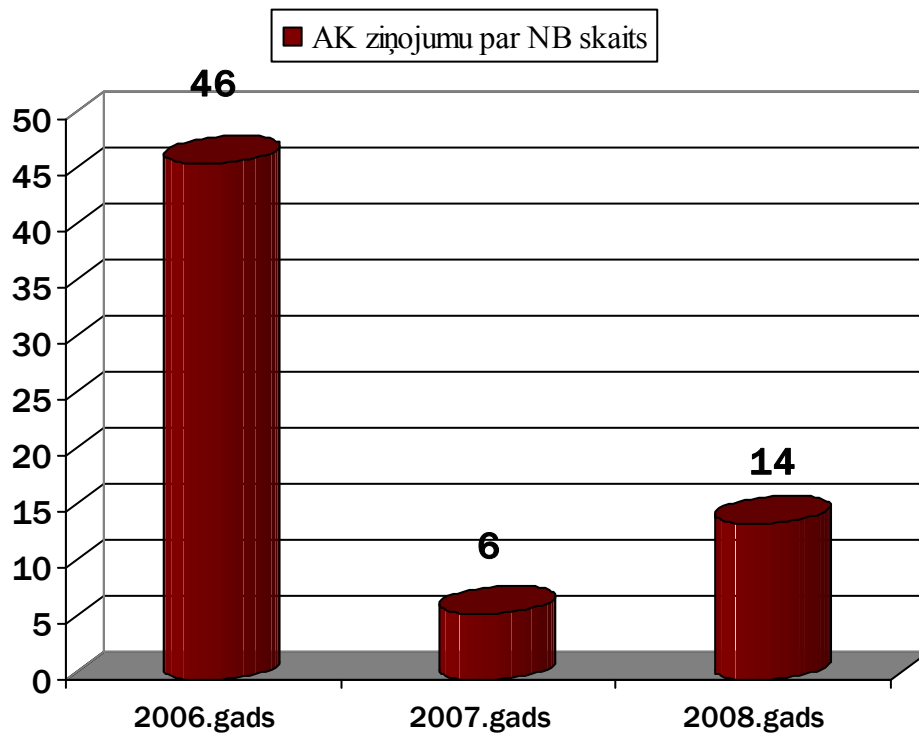
3. Attēls Kļūdu/NN ziņojumu skaits



4. Attēls ASN ziņojumu skaits par NN

Jau 1999.gadā tika izstrādāta datu bāze MS Access vidē kļūdu un negadījumu uzskaitē. Pateicoties uzskaites sistēmai bija iespēja uzsākt informācijas elektronisku uzglabāšanu, apstrādi un analīzi. Šī datu bāze darbojas līdz šim un tās izstrādei netika ieguldīti finanšu līdzekļi.

Lai strādātu ārējā ziņošanas sistēma, ir nepieciešama iekšējā ziņošana par nevēlamu notikumiem un blaknēm. Iekšējās sistēmas ietvaros nevienmēr informācija, kas tika dokumentēta kļūdas protokolā bija objektīva, pietiekoša, detalizēta un uzreiz traktējama kā kvalitāti ietekmējoša. Bija un joprojam ir situācijas, kad par nopietniem negadījumiem netiek ziņots atbildīgajām personām, bet paralēli tam tiek ziņots par sīkumiem, zināmā mērā rādot formālu pieeju ziņošanai. Tomēr, es esmu pateicīga visiem kolēģiem, kas sniedza informāciju par negadījumiem, jo asins komponentu kvalitātes nodrošināšanā nav sīkumu.



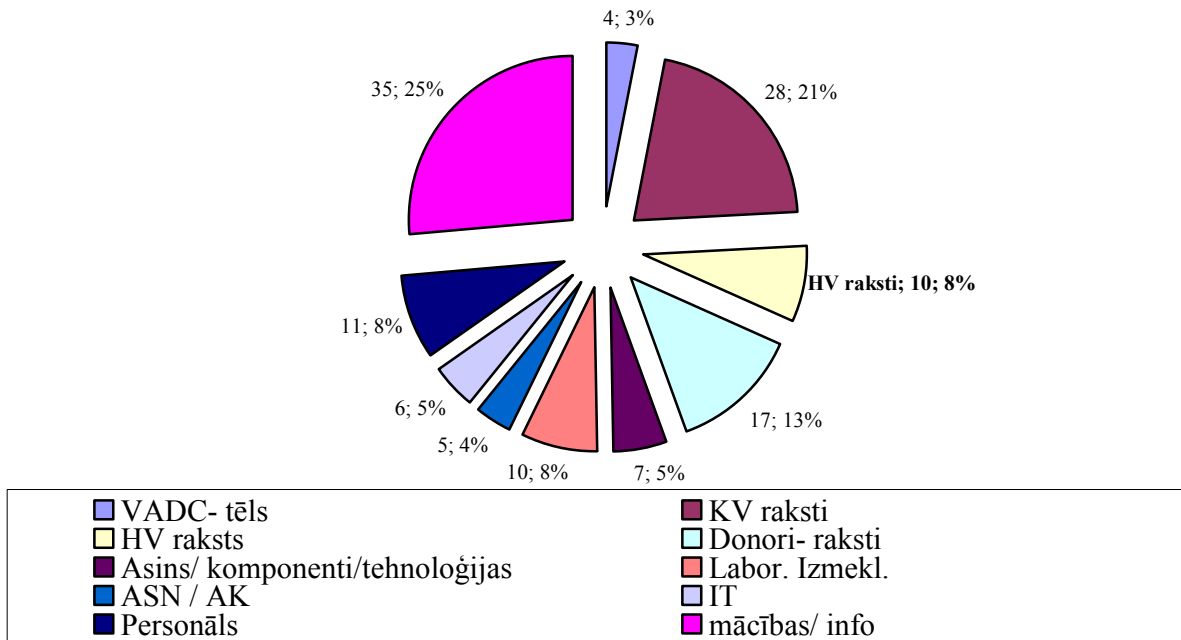
5. Attēls AK ziņojumu skaits par nopietnām blaknēm

Uzticībai ir ļoti lielā nozīme kļūdu vadībā, kas ir pamats Hemovigilances sistēmai. Uzticību tiem vadītājiem, kas saņem un analizē ziņojumu, veido viņu kompetence un rīcība negadījumu analizē. Ja vadītājs neadekvāti reaģē uz konstatētu kļūdu vai nevēlamu notikumu, meklē vainu, koncentrējas uz sevis attaisnošanu, nav spējīgs meklēt un atrast īstos cēloņus, nevar izstrādāt un ieviest nepieciešamas korekcijas, tāds vadītājs ir vadītājs tikai un vienīgi pēc amata nosaukuma.

Kopš 2003.gada nāca klajā mūsu avīze „Latvijas Asins dienesta vēstis”. Lai veicinātu Hemovigilances sistēmas ieviešanu visās Latvijas asins dienesta institūcijās

mūsu avīzē tika publicēti vairāki raksti ar skaidrojošo informāciju. Grafikā ir ilustrēts ar Hemovigilanci saistīto publikāciju skaits.

"Latvijas asins dienesta vēstis". Rakstu skaits 2003.-2008.ieskaitot.



6. Attēls Statistika par rakstiem avīzē „Latvijas Asins dienesta Vēstis”

Pakāpeniski tika uzsākta arī kļūdu cēloņu analīze, t.sk. izmantojot kvalitātes nodrošināšanas metodes – „Išikava diagrammas” nevēlamo notikumu cēloņu – seku analīzei.

Viens no svarīgākajiem posmiem bija un joprojām ir nevēlamo notikumu klasifikācijas noteikšana.

Klasifikācija pēc ziņotāja

✦ VADC un ASN konstatējumi

- Saistībā ar donoriem;
- Saistībā ar procesiem (plānošana, darba organizācija, asins/asins komponentu/ paraugu sagatavošana, apstrāde, testēšana/izmeklēšana, uzglabāšana, transportēšana (iekšējā un ārējā), izplatīšana visos t.sk. kritiski ietekmējošos aspektos; inženiertehniskā nodrošinājuma procesi);

- Saistībā ar materiāliem, medicīnas ierīces ieskaitot;
- Saistībā ar darba vidi, sevišķi kritiskās telpas;
- Saistībā ar datorizētu sistēmu (spec. programmatūra un dator-tehnika, analizatoru programmatūru ieskaitot).

➤ **Slimnīcas asins kabineta konstatējumi**

- Saistībā ar pacienta blakni/ nevēlamu reakciju/ nopietnu nevēlamu reakciju;
- Saistībā ar asins komponentu kvalitātes problēmām.

➤ **Pēc ietekmes uz cilvēku- donoru vai pacientu**

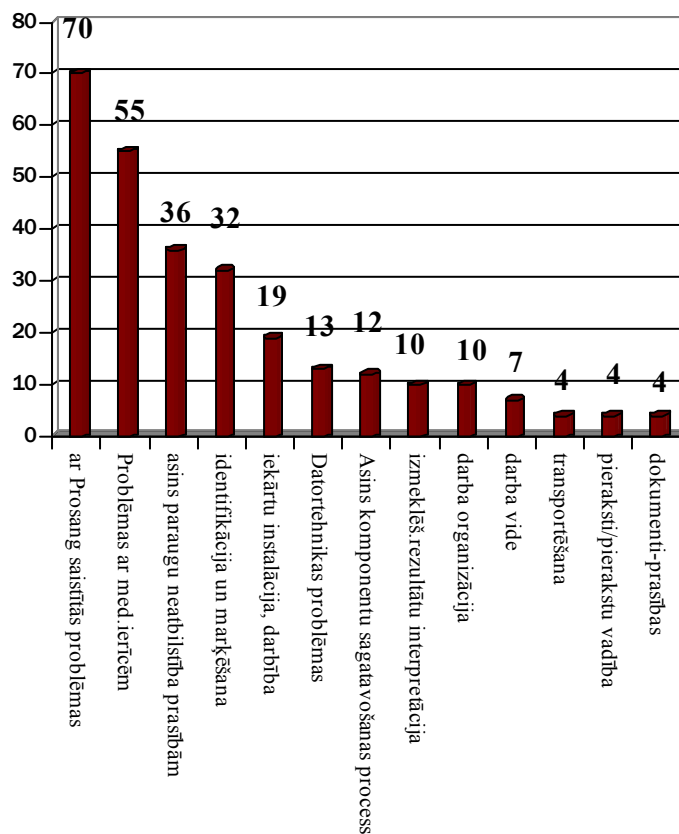
- Nevēlama blakne un nopietna nevēlama blakne – cilvēks ir iesaistīts – cilvēka organisma reakcija- **asociācija ar cilvēku donoru vai pacientu**;
- Nevēlams notikums un nopietns nevēlams notikums – **asociācija ar darbības procesu**, var ietekmēt vai neietekmēt cilvēku un izsaukt vai neizsaukt donora/ pacienta blakni.

➤ **Apkopota nevēlamo notikumu un blakņu klasifikācija**

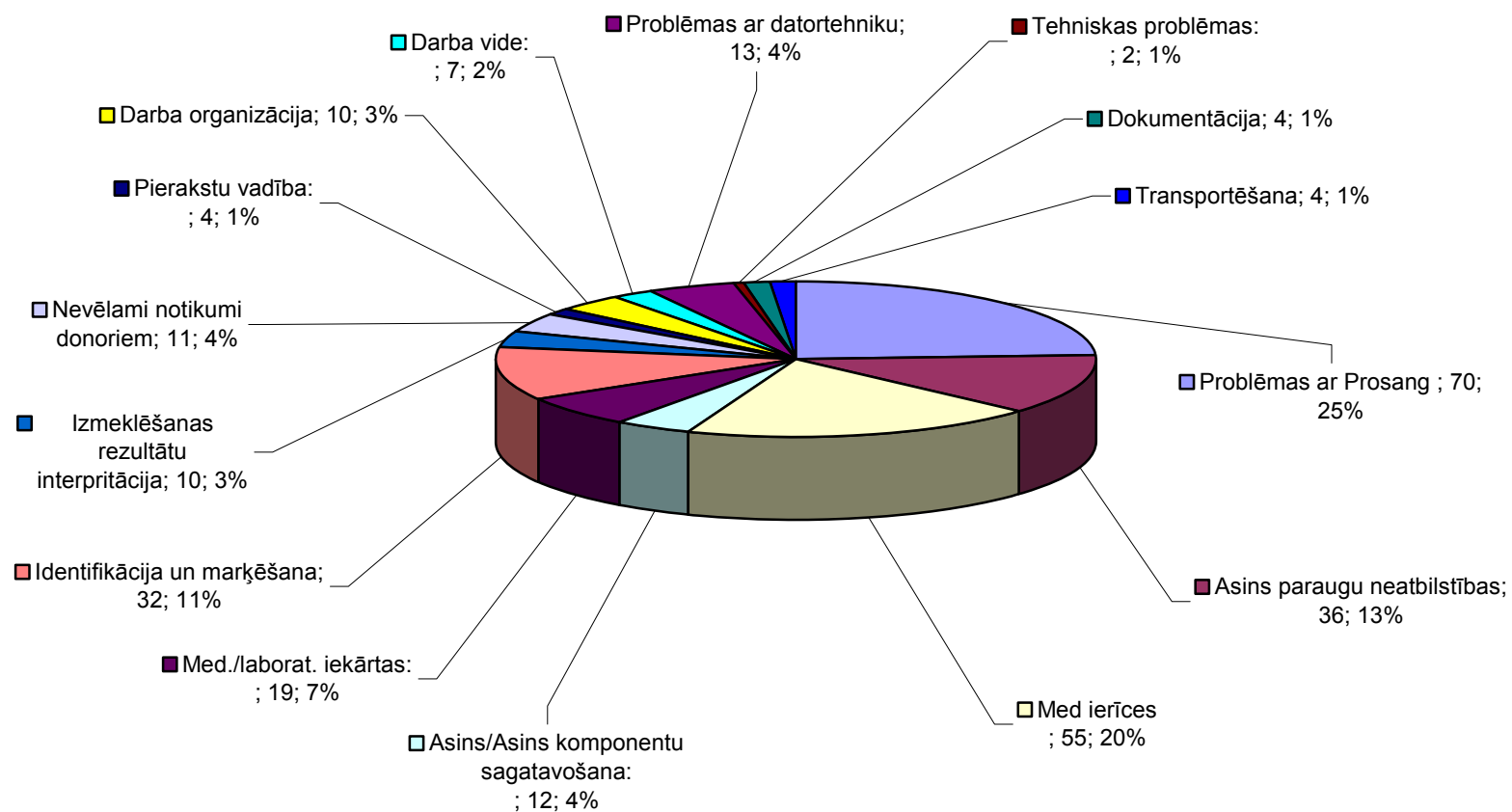
(pēc kvalitātes vadības speciālistu pieredzes un uzskatiem pēc stāvokļa uz 01.01.2009)

- Marķēšanas un identifikācijas problēmas;
- Asins paraugu un izmeklēšanas procesa problēmas;
- Problēmas asins sagatavošanas procesā;
- Problēmas asins apstrādes procesā;
- Problēmas aferēzes procedūrā (donoru blaknes neieskaitot);
- Asins, asins komponentu uzglabāšanas un transportēšanas problēmas;
- Problēmas asins komponentu izplatīšanā;
- Problēmas ar medicīniskajām ierīcēm – materiāliem;
- Problēmas ar medicīniskajām ierīcēm – iekārtām;
- Problēmas ar citām iekārtām (datortehniku ieskaitot);
- Darba organizācijas problēmas;

- Problēmas ar darba vide (telpas u.c.);
- Problēmas ar dokumentāciju (veidlapas ieskaitot);
- Informācijas/ datu un pierakstu vadības problēmas, t.sk. Prosang ierakstu problēmas;
- Tehniskās problēmas (elektrība, apkure, u.c.);
- Donoru blaknes;
- Pacientu blaknes.



7. Attēls VADC dati par nevēlamiem notikumiem (2008.g.)



8. Attēls Nevēlamo notikumu/gadījumu skaits VADC 2008.g.

Nevēlamo notikumu un blakņu uzskaitē nevar tikt salīdzināta ar stingru grāmatvedības uzskaiti. Ir gadījumi kad krustojas nevēlams notikums ar citu notikumu vai ar blakni. Vienā negadījumā, par kuru ir nosūtīts viens ziņojums, kadreiz slēpjas vairāki nevēlami notikumi. Šos faktus jāņem vērā pie uzskaites sistēmas veidošanas un pilnveidošanas. Visvieglāk ir uzskaitīt ziņojumus kā tādus. Ir situācijas, kad negadījumu reģistrācija notiek automātiski, piem., PROSANG datu bāzē fiksē donācijas rezultātu, donācijas laiku, identificēts arī eksfuzionists un nesavākuma (nepilnas asins devas sagatavošana) gadījumā tiek fiksēts arī šis fakts. Gadījumā, ja donoram ir blakne asins sagatavošanas procesā, iespējams, ka informācija var tikt ievadīta PROSANG datu bāzē, jo, iespējams, ka šī informācija ir svarīga lēmuma pieņemšanai par nākošu donāciju. Es gribu teikt, ka PROSANG datu bāzē automātiski fiksē lielu informācijas apjomu un ir informācija, kuru ievada PROSANG datu bāzē manuāli. No visas šīs informācijas daļa ir dati par negadījumiem, nevēlamiem notikumiem un blaknēm. Tādējādi, šī informācija jau tiek uzskaitīta un var tikt pieprasīta un saņemta jebkurā brīdī un regulāri no datu bāzes. Negadījumu un noviržu no normas uzskaites funkcija daļēji tiek realizēta ar PROSANG palīdzību. Paliek racionāli organizēt ziņošanu, ziņojuma izvērtēšanu, analīzi un negadījuma augstās nopietnības gadījumā **savlaicīgu** ziņošanu klientam – slimnīcas asins kabinetam asins komponenta atsaukšanas nepieciešamības gadījumā, ka arī savlaicīgu ziņošanu kompetentai institūcijai – aģentūrai.

Galvenais mērķis ir operatīvi saņemt ziņas par nevēlamo notikumu, analizēt novirzes no normas, negadījumus un citas kvalitātes problēmas, lai konstatētu īsto cēloni un atrastu korektīvās darbības riska samazināšanas nolūkos.

No visa teiktā var saprast, ka veidlapu/ formu nevēlamo notikumu un blakņu dokumentēšanai izstrāde NAV PAŠMĒRĶIS. Nav jāpārraksta informāciju, lai formāli uzturētu negadījumu dokumentēšanas kārtību, bet kadreiz ir jāpieraksta dati, lai manuāli ievadītu informāciju PROSANG datu bāzē. Analizējot procesus vajag saprast kur un kā tiek vai var tikt dokumentēti negadījumi un kādā veidā maksimāli racionāli organizēt iekšējo ziņošanu. Asins sagatavošanas institūcijām PROSANG ir vērtīgs resurss nozīmīgās negadījumu daļas dokumentēšanai.

Lai ilustrētu mūsu Hemovigilances sistēmas darbību, piedāvāju Jūsu uzmanībai avīzē „Latvijas asins dienesta vēstis” (2008/4) jau publicētu informāciju par donora identifikācijas problēmām.

Par riskiem, asins komponentu drošību un Hemovigilanci

Viena mēneša laikā tika konstatēti 3 ar identifikāciju saistīti nevēlami notikumi. (2008.gadā 20 ar identifikācijas problēmām saistīti nevēlami notikumi). Piedāvāju asins komponentu sagatavošanas institūciju (VADC un slimnīcu ASN) uzmanībai viena nevēlama notikuma analīzi un rekomendācijas.

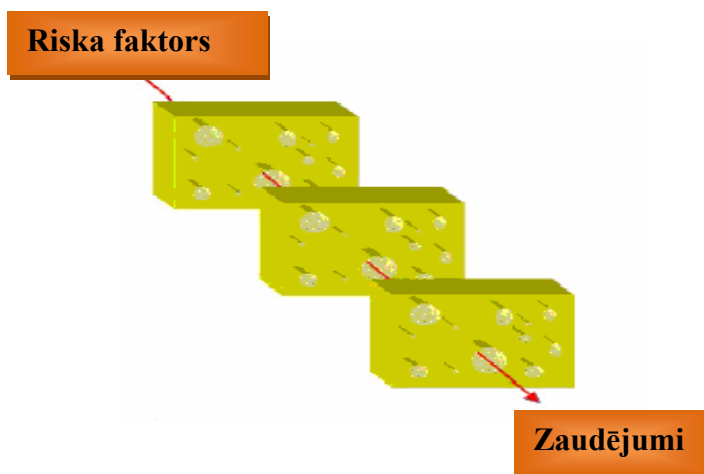
Nevēlamā notikuma apraksts: 2008.gada XX. septembrī veicot asins parauga izmeklēšanu (atkārtota (otrā) donācija) tika noteikta asins grupa un rēzus piederība O Rh(D) POZ, bet stobriņa marķējumā, un Prosang datu bāzē no pirmās asins donācijas bija ievadīta A Rh(D) POZ grupa. Kļūda tika konstatēta laboratorijā.

Nevēlamā notikuma analīze: Prosang reaģē adekvāti ar aizliegumu veikt asins komponentu etiķetēšanu un izplatīšanu asins kabinetiem. Tika noskaidrots, ka pirmā donācija bija A. asins sagatavošanas institūcijā, kurā atbilstoši prasībām asins grupa un rēzus piederība tika noteikta 2 reizes un tā bija A Rh(D) POZ. Otrā donācija bija B. asins sagatavošanas institūcijā un asins parauga izmeklēšanas rezultāts bija O Rh(D) POZ. Tika savākta informācija par pirmo donāciju, par EM pārliešanu. Secināts, ka ir liecības par saderinātas A Rh(D) POZ EM pārliešanu bez blaknēm. Otrās donācijas rezultātā sagatavotie asins komponenti tika norakstīti.

Iespējamie nevēlamā notikuma cēloņi

- Darba vietas A. un B. Asins sagatavošanas institūcijās:
 - Darba vietas organizācija - pastāv risks sajaukt uzlīmes (marķēšanai); reģistratūrā un/vai laboratorijā;
- Prosang datu bāze:
 - Kļūdaina datu ievadīšana;
 - Kļūdaina datu pārņemšana no analizatora datu bāzē;
- Paraugs:
 - Sajaukts marķējums;
 - Sajaukti paraugi;
- Donors:
 - **Divi dažādi cilvēki (donori) ar vienas personas dokumentiem;**
- un B. Asins sagatavošanas institūciju standartprocedūras:
 - nekorekti (vai nepietiekoši droši) noteikta asins grupas noteikšanas procedūra;
 - nekorekti (vai nepietiekoši droši) noteikta marķēšana ar asins grupas uzlīmēm;
 - **nekorekti (vai nepietiekoši droši) noteikta donora identifikācija.**
- A.un B. Asins sagatavošanas institūciju personāls:
 - Kļūdaina asins grupas ievadīšana Prosang datu bāzē;
 - Kļūdaina asins grupas uzlīmes piestiprināšana donora kartei;
 - Personāla rīcība neatbilst standartprocedūrām;
 - **Donors netika identificēts pēc personu apliecinoša dokumenta visos etapos;**
 - **Donoram netika uzdots jautājums pirms donācijas un citos etapos par viņa vārdu, uzvārdu, asins grupu.**

Secinājums: Ar lielāku varbūtību var secināt, ka 2 donāciju gadījumos asinis nodeva 2 dažādi cilvēki, kuri tika iereģistrēti ar viena cilvēka datiem.



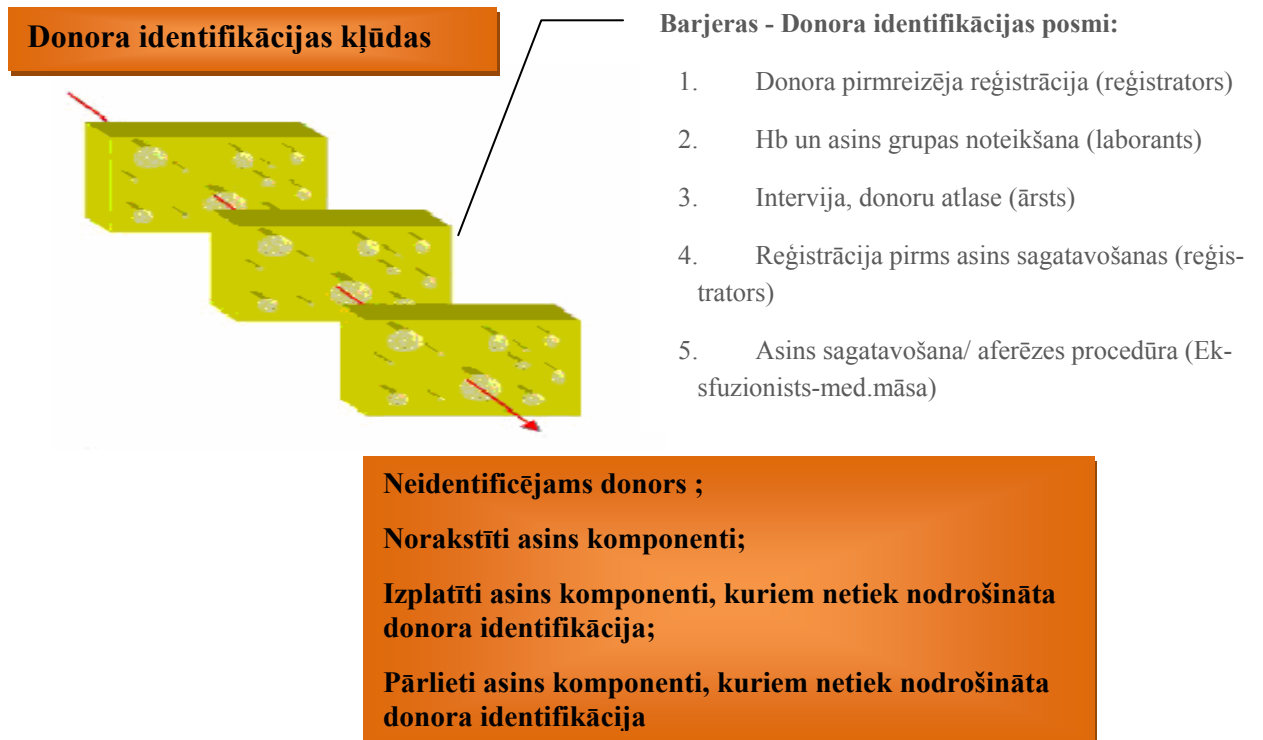
9. Attēls Teorētiskais Šveices siera modelis

Kritiskās identifikācijas robežas

Viens no pirmajiem risku vadības soļiem ir risku identifikācija. Analizējot ar asins komponentu drošību un kvalitāti saistītos riskus asins sagatavošanas institūcijā, mēs varam teikt, ka visos darba etapos identifikācijas risks vienmēr ir viens no kritiskākajiem. Asinis vai asins komponents, kas ir sagatavots no neidentificējama donora, ir norakstāms. Neidentificējamam asins paraugam sekos neidentificējams izmeklēšanas rezultāts un neidentificējamai asins komponenta devai sekos asins komponentu norakstīšana. Varam teikt, ka pastāv divas kritiskas identifikācijas robežas:

1. kad ir pabeigta asins/ asins komponenta nodošanas procedūra un donors aiziet no mums;
2. kad asins komponents ir akceptēts izplatīšanai, bet vēl nav izsniegts asins kabinetam.

Donoram atrodies asins sagatavošanas institūcijā līdz minētajai 1. robežai pastāv iespējas: bez kļūdām identificēt donoru vai arī kļūdoties donora identifikācijā, bet pats galvenais, donora klātbūtnē kļūdu var ne tikai pamanīt, bet arī izlabot. Kad donors aiziet pēc procedūras, kļūdu labošana praktiski nav iespējama bez asins komponentu norakstīšanas. Ja kļūda nav pamanīta donora klātbūtnē, asins komponentu identifikācijai zūd jēga, jo izsekot asins komponentu līdz donoram nav iespējams. Tādi asins komponenti ir norakstāmi. Asins komponentu ar kļūdainu donora identifikāciju izsniegšana Asins kabinetam un turpmāk transfūzijai ir gadījums ar ļoti nopietnām sekām. Ne Asins kabineta personālam, ne asins komponentu transfūzijā iesaistītajam slimnīcas personālam nav nekādu mehānismu, lai konstatētu donora identifikācijas kļūdu.



10. Attēls **Praktiskais Šveices siera modelis**, kas ilustrē barjeru nenostādāšanas rezultātu

Nevēlams notikums veidojas no secīgiem nevēlamiem notikumiem, ko iniciē cilvēku darbības un kuri sakrīt laikā. Vai ir iespējams, ka donors var netikt identificēts un var tikt pieļauta identifikācijas kļūda, un donors var nodot asinis/ asins komponentu bez personu apliecinoša dokumenta vai ar citas personas pasi? Kā samazināt šo risku?

Rekomendācijas asins/asins komponentu sagatavošanas institūcijām

1. Pārskatīt standartprocedūru aprakstus, nepieciešamības gadījumā aktualizējot donora identifikācijas prasības. Pievērst uzmanību rīcībai donora identifikācijā.
 - a. Pieprasīt personu apliecinošu dokumentu katrā rīcības posmā (sk. 5 barjeras): veicot pirmreizējo reģistrāciju, veicot laboratoriskos izmeklējumus, veicot pārrunas donoru atlasē, reģistrējot donāciju vai aferēzes procedūru un pirms procedūras sākuma.

- b. Pārjautāt donoram viņa vārdu, uzvārdu, nevis nolasīt tos no dokumenta. Šāda rīcība izslēgs iespēju donoram atbildēt „Jā”, jo pašam būs jānosauc savs vārds un uzvārds.
 - c. Gadījumā, ja ir grūtības identificēt donoru pēc dokumentā esošās fotogrāfijas, jāuzdod donoram papildus jautājums, piem., jālūdz nosaukt dzimšanas datumu, ko pārbauda pēc personas koda.
2. Atkārtot personāla, kas iesaistīts donora identifikācijā, apmācību pievēršot uzmanību gan aktualizētām procedūrām teorētiski, gan arī praktiskajām iemaņām, trenējot pareizu komunikāciju ar donoru viennozīmīgas un precīzas identifikācijas nolūkos.
 3. Ne retāk kā 1 reizi gadā nodrošināt regulāru attiecīgā personāla apmācību donoru identifikācijas jautājumos.

Runājot par donora identifikācijas kļūdām, ar nožēlu varu secināt, ka vienīgā motivācija ziedot asinis, izmantojot cita cilvēka personu apliecinošu dokumentu, ir naudas kompensācijas saņemšana. Kamēr eksistē kompensācija naudas izteiksmē, atsevišķu personu apzināta rīcība un ieinteresētība slēpt savas personas datus, eksistē. Ieinteresētība slēpt savus datus liecina par pamatota atteikuma saņemšanas risku.

Bez tam pastāv risks sajaukt divus donorus, divu donoru dokumentus, maisu un paraugu marķēšanu, ja darbs un darba vietas ir organizētas nepietiekoši droši donoru viennozīmīgai identifikācijai bez kļūdām. Attiecīgās dokumentācijas, maisu sistēmu, asins paraugu marķēšana bez kļūdām identifikācijas nolūkos ir mūsu rokās.

Noslēgums:

Mums visiem ir 10 dagu pieredze kļūdu, nevēlamo notikumu, blakņu, negadījumu konstatācijā, dokumentēšanā, uzskaitē, analizē, cēloņu noteikšanā un korektīvo pasākumu noteikšanā, ieviešanā un efektivitātes novērtēšanā. Pieauga ziņojumu skaits, kas liecināja pa to, ka mācību pasākumi un publikācijas bija lietderīgas. Mums ir izstrādātas vairākas „Cēloņu – seku diagrammas” („Išikavas diagrammas”), kuras palīdz mums analizēt potenciāli iespējamos riskus un izvērtēt konsta

tētos negadījumus pietiekami īsā laikā. Mums ir konkrētas izmaiņas procesos un procedūras, kas ļauj mums domāt par asins komponentu un pacientu drošības sistēmas uzlabošanu.

Mums jāiet uz priekšu!

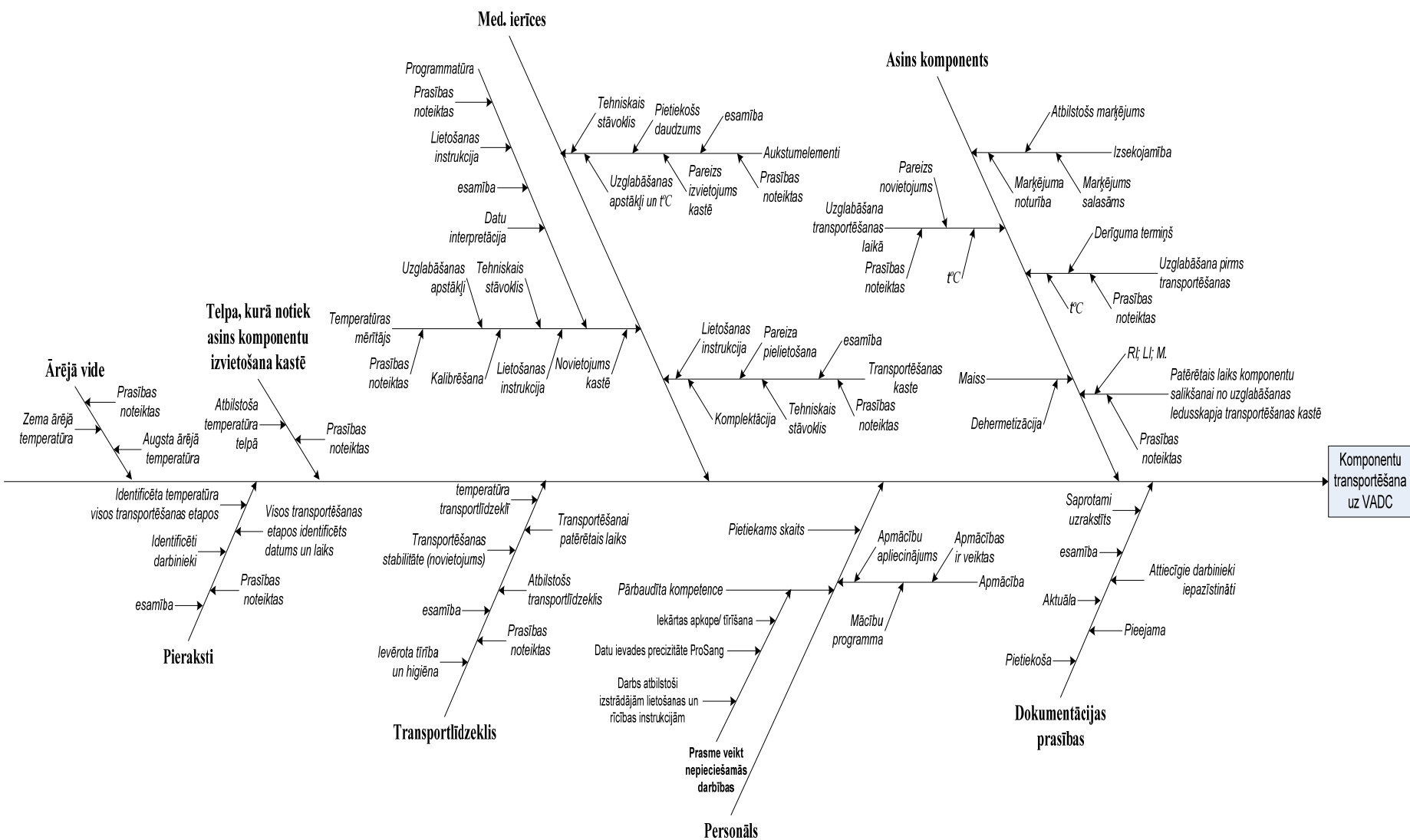
“Errors are excusable, ignoring them is not”

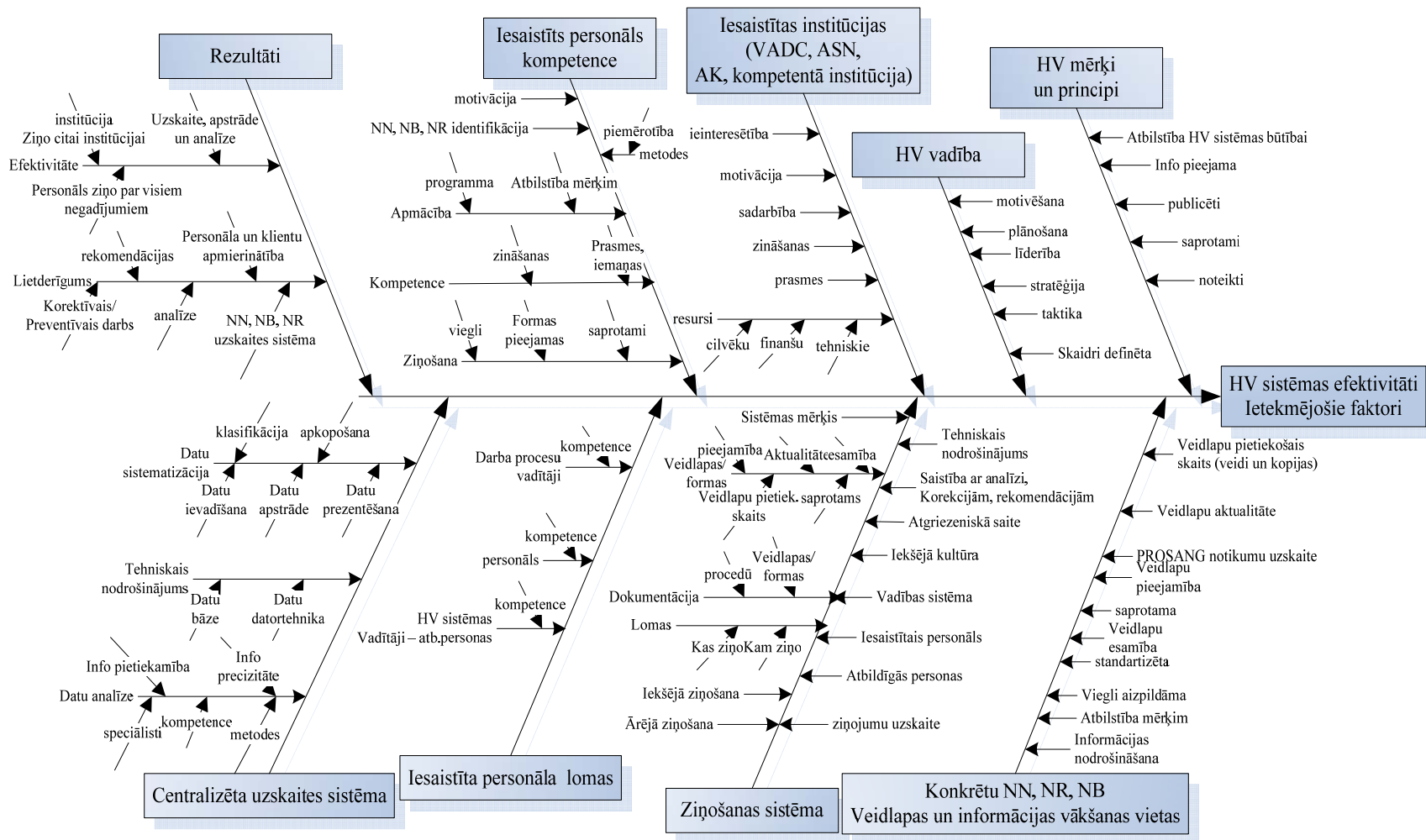
Prof. Lucian Leape 2000.

Harvard School of Public Health

<http://www.hsph.harvard.edu/faculty/lucian-leape/>

Jūsu uzmanībai tiek piedāvātās dažas „Cēloņu – rezultātu diagrammas” – „Išikavas diagrammas”.





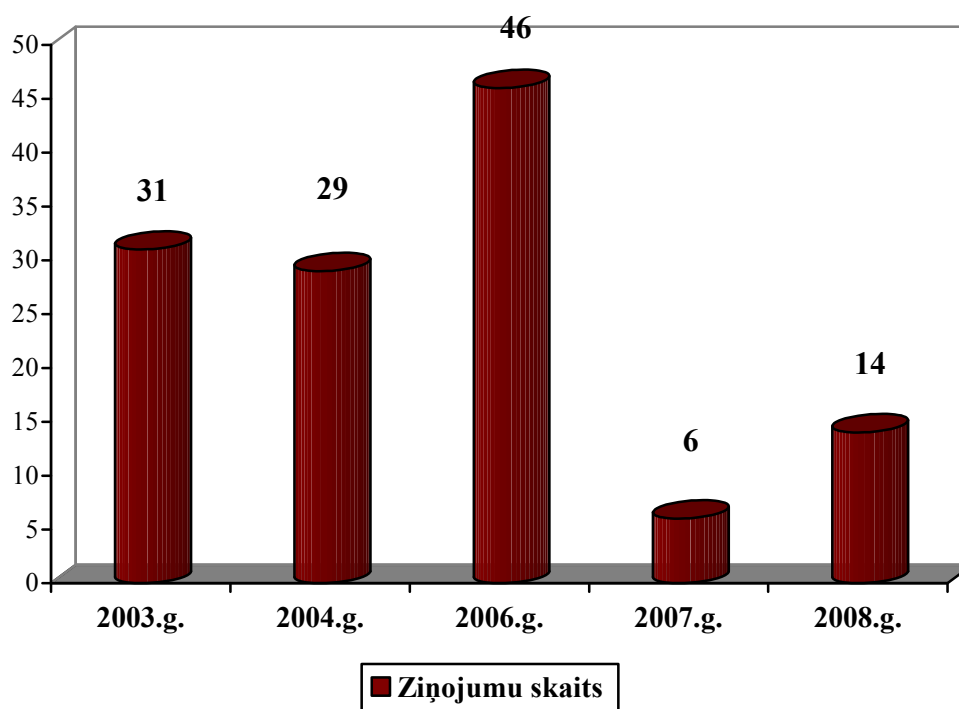
ZIŅOJUMI PAR NOPIETNĀM BLAKNĒM RECIPIENTIEM 2008.G.

Dr. Iriša Grīnfelde

Donoru laboratoriskās izmeklēšanas daļas vadītāja

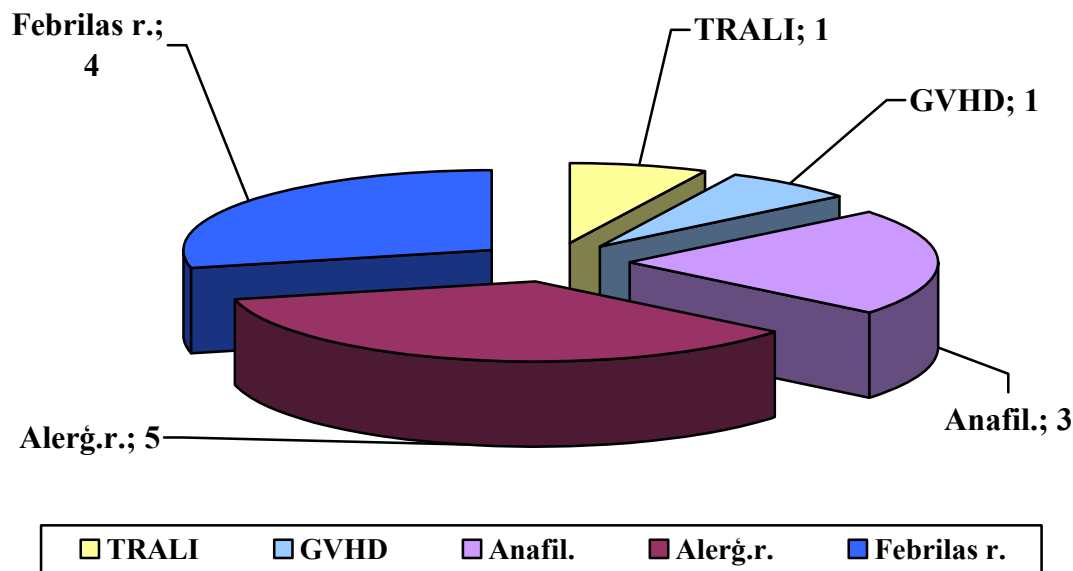
Iriša.Grinfelde@vadc.gov.lv

2008.gadā saņemti 14 ziņojumi no ārstniecības iestādēm par nopietnām blaknēm recipientiem. Attēlā parādīta ziņojumu skaita dinamika pa gadiem, sākot no 2003.gada, pēc kuras varam secināt, ka ārstniecības iestādes ir kūtras ziņotājas – 2008.g. transfūzijai izsniegtas 124 564 asins komponentu devas, bet saņemti tikai 14 ziņojumi :



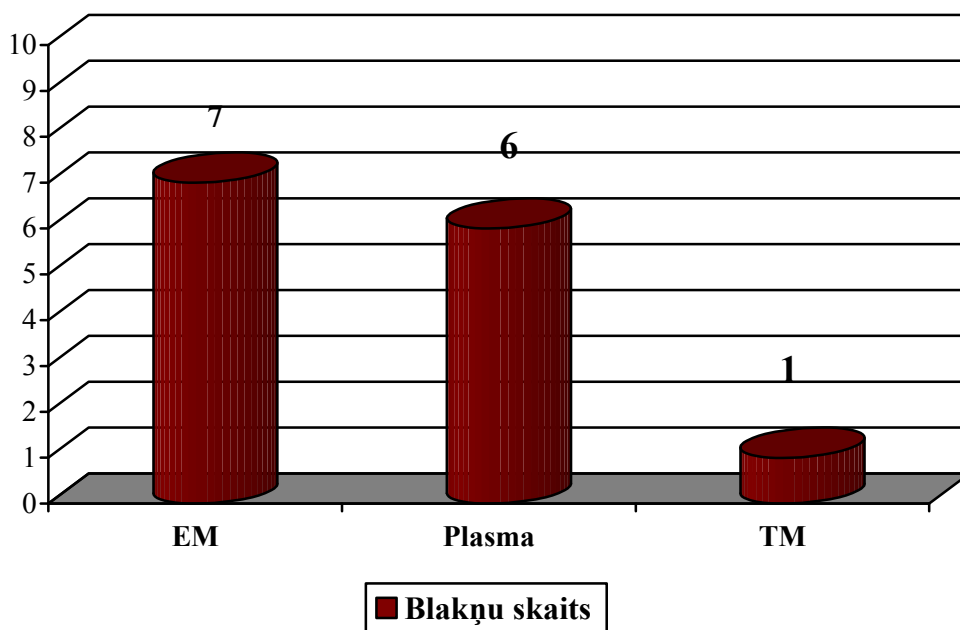
11. Attēls Ziņojumu par nopietnām blaknēm recipientiem skaits

2008.gadā gadījumu skaits iedalās šādi:



12. Attēls Ziņojumu par nopietnām blaknēm klasifikācija

Blakņu skaits, kas saistīts ar asins komponentu transfūziju, iedalās sekojoši:



13. Attēls Ziņojumu skaits, kas saistīts ar asins komponentu transfūziju

Blakņu atpazīšanā, nevēlamu notikumu reģistrēšanā, ziņojumu noformēšanā un nosūtīšanā liela nozīme ir medicīnas iestādes transfuziologu un asins kabinetu darbinieku izpratnei par šī darba nozīmīgumu un nepieciešamību, jo tikai kopīgiem spēkiem varam panākt situācijas uzlabošanas informācijas pieauguma jomā. Bez tam jāatzīmē, ka šāda informācija nav saistīta ar darbinieku sodīšanu, vai kādām citām sankcijām, bet situācijas apzināšanai, analizēšanai un preventīvo pasākumu izstrādei un realizēšanai.

ASINS SAGATAVOŠANAS NODAĻU ZIŅOJUMI 2008.G.

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

Atsūtīto nevēlamo notikumu ziņojumu skaits salīdzinot ar 2007. gadu pieaudzis **11,3 reizes**. IZanalizējot ziņojumus, redzams, ka tas saistīts ar:

- to, ka palielinājusies ASN personāla izpratne par ziņošanas nepieciešamību;
- ievērojamu skaitu nekvalitatīvu asins sagatavošanas plastisko maisu sistēmu.

1.tabula

2008.gada ASN konstatēto nevēlamo notikumu statistika

Process vai elements	Kopējais nevēlamo notikumu skaits	Produkta defekts	Aprīkojuma bojājums	Cilvēka kļūda	Cits (precizēt)
Pilnasiņu sagatavošana	34			5	29
Aferēzes procedūra					
Asins paraugu izmeklēšana	42	42			
Apstrāde	44	8	36		
Uzglabāšana	20	3		17	
Izplatīšana	7	3		4	
Materiāli	5		5		
Cits (precizēt)	6	4			1
KOPĀ	158				

1. Pilnasiņu sagatavošana – cilvēka kļūda – terapeits nav novērtējis potenciālā donora veselības stāvokli un spēju nodod pilnasiņu devu
Donoru atlasī ietekmē gan objektīvie rādītāji (Hb līmenis, intervāls starp donācijām, svars, asins spiediens), gan subjektīvie. Subjektīvo rādītāju (donora informēšanas pakāpe, uzticība mūsu sagatavotajai informācijai donoram, uzticība donora atbildēm, uzticība donora informētībai par asins ziedošanu, "Normālā veselības stāvokļa " novērtēšana) novērtēšana ir pietiekami grūti standartizējams process.
2. Pilnasiņu sagatavošana – cits – nesavākumi dažādu iemeslu dēļ: ļoti lēni tek asinis, donors izkustina roku kā rezultātā tiek pārdupta vēna, donors pagībst.
3. Asins paraugu testēšana – produkta defekts – asins paraugos hiloze.
Donoru informēšanu, t.sk. par uzturu un diētu, uzlabo donoriem paredzētas informācijas uzlabošana, saprotamība, pieejamība, standartizācija gan VADC, gan ASN.
4. Apstrāde – produkta defekts un aprīkojuma bojājums – dažādi traktēta viena problēma – nekvalitatīvas sistēmas
Ziņošana par šiem nevēlamiem notikumiem pievērš maisu sistēmu specifiskāciju autoru uzmanību maisu sistēmu piegādātāja un pasūtītāja līgumattiecību pilnveidošanai un turpmāku iepirkumu specifiskāciju uzlabošanai.
5. Uzglabāšana – produkta defekts – plazmas maisiņu dehermetizācija.
6. Uzglabāšana – cilvēka kļūda – ļoti daudz (salīdzinoši) ziņojumu par to, ka pārlietot SSP maisi izkrīt no rokām un saplīst
Atkārtotos gadījumos problēmu var atrisināt ar parastiem cimdiem.
7. Izplatīšana – produkta defekts – ņemot ārā no saldētavas tiek bojāts SSP maiss
8. Izplatīšana – personāla neuzmanīgas rīcības dēļ tiek bojāts komponenta iepakojums
9. Materiāli – aprīkojuma bojājums – nekvalitatīvas plastisko maisu sistēmas

Ļoti patīkami, ka šogad aizpildot ziņojumu B daļu ir reizēm redzama kvalitatīva nevēlamā notikuma analīze ar secinājumiem.

Vēlams būtu turpmāk rūpīgi analizēt visus nevēlamos notikumus, secināt, kas būtu jāmaina vai jāuzlabo gan donoru atlasē, lai nebūtu nesavākumu, gan komponentu uzglabāšanā un izplatīšanā, lai novērstu SSP maisu plīsumus, u.c.

NEGADĪJUMU UZSKAITE VADC LABORATORIJĀS

Dr. Ingrīga Sisene

VADC direktora vietniece laboratoriju jautājumos

Ingrida.Sisene@vadc.gov.lv

2008.gadā dažādu darbā radušos negadījumu uzskaitē tika izmantota elektroniska nevēlamu notikumu uzskaites forma, kas gada laikā tika uzlabota. Tika izveidota un apstiprināta e-veidlapa, kas atvieglo negadījumu ziņojuma nosūtīšanu un uzskaiti.

Laboratorijas izmantoja veidlapu paziņošanai par negadījumu, veidlapā arī fiksēja neatliekami veiktās korektīvās darbības. Veidlapa elektroniski tika nosūtīta VADC direktora vietniecei laboratorijas jautājumos, kas arī nepieciešamības gadījumā iesaistījās problēmas risināšanā.

Ziņojumu veidlapa iedalīta 3 daļās- pirmsanalītiskais, analītiskais un pēcanalītiskais etaps. Ziņojumi par ProSang problēmām tajā netiek uzskaitīti. Gadījumos, kad darbā tiek pieļautas kļūdas, tiek aizpildīts kļūdu protokols. (2009.gadā kļūdas protokols tika pārveidots par nevēlama notikuma protokolu. N.Bolbates komentārs). Gada laikā iesniegti 77 ziņojumi par negadījumiem. No tiem ievērojamākā daļa ir laboratoriju ziņojumi, kas saistīti ar asins paraugu kvalitātes problēmām, paraugu primārās marķēšanas kļūdām un neatbilstību starp paraugu darba lapu un reālo paraugu skaitu. Laboratorijas ziņoja par medicīnas iekārtu tehniskajām problēmām, par ABO nesakrīšanu primārās un atkārtotās izmeklēšanas gadījumos (ABO nesakrītība ar datu bāzes informāciju un paraugu marķējuma neatbilstība) un citām problēmām. Brāķētie paraugi netika izmeklēti.

2.tabula

	<i>Hemolīzes pazīmes</i> (VADC paraugi)		<i>Hiloze</i> (VADC paraugi)		<i>Antikoagulanta piejaukums</i> (VADC)	
2007.g.	23	0.09%	85	0.31%	19	0.07%
2008.g.	12	0.04%	198	0.68%	17	0.06%

DONORU BLAKNES UN NEVĒLAMI NOTIKUMI ASINS, ASINS KOMPONENTU SAGATAVOŠANĀ VADC (RĪGA)

Dr. Anna Šteinerte
VADC galvenais ārsts
Anna.Steinerte@vadc.gov.lv

Pēc asins nodošanas vai aferēzes procedūras laikā vai pēc tās donoriem iespējamās blaknes, kad nepieciešams sniegt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

3.tabula

Blaknes pēc asins nodošanas:

	<i>Ģībonis</i>	<i>Hematoma</i>	<i>Sasitumi</i>	<i>Psiho- emocion.reakcijas</i>	<i>Citi</i>	<i>Kopā</i>
2007.g.	27	4	---	3	15	49
2008.g.	100	1	1	---	23	125

Kā citi iemesli donoriem tiek minēti: slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā utt.. Gada laikā ar ĀP stacionēti 3 donori -1 donoram sirds ritma traucējumi pēc asins nodošanas; 2.-sirds mazspēja, 3. – krampji, stipras sāpes vēderā (visi donori izrakstīti no stacionāra tajā pašā vai nākošā dienā). Pēc šiem datiem izskatās, ka pieaudzis sarežģījumu skaits donoriem, tā tas arī var būt, jo bija vairāk pirmreizējo donoru, kā pagājušajā gadā, bet visdrīzāk, ka šis pieaugums ir tikai šķietams, jo pilnveidota blakņu uzskaitē.

4.tabula

Blaknes donoriem 2008.g. aferēzes procedūras laikā vai pēc tās:

<i>Procedūras veids</i>	<i>Vazovagālas reakcijas</i>	<i>Hematomas</i>	<i>Procedūras pār- traukums tehnisko iemeslu dēļ</i>
Manuālā plazmaferēze	2	---	---
Automātiskā trombocītaferēze	2	---	8

5.tabula

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

	<i>2007.g. Norakstīto devu skaits / %</i>	<i>2008.g. Norakstīto devu skaits / %</i>
Makroskop.EM neatbilstība	84 / 0,35%	42 / 0,14%
Hemolīze asins paraugā	29 / 0,12%	12 / 0,04%
Hiloze	83 asins devas un 116 SSP / 0,8%	192 asins devas un 139 SSP / 1,1%
Nepilnu standartdevu sagatavošana	155 / 0,64%	170 / 0,57%
Antikoagulants paraugā	17 asins devas / 0,07%	31 asins deva / 0,1%
Devas dehermetizācija	4 EM, 6 SSP un 5 asins devas / 0,06%	14 asins devas un 19 SSP / 0,11%

6.tabula

Nevēlami notikumi aferēzes procedūrā, kas ietekmē asins komponenta kvalitāti:

	<i>NN daudzums</i>	<i>Cēlonis</i>	<i>Norakstīto komponentu daudzums</i>
Manuālās procedūras laikā:		Nepareizs uzturs donoram	
Hiloze	3		3 SSP
Nepilnas devas sagatavošana	1	Veselības stāvokļa traucējumi donoram	1 SSP
Automātiskās trombocītaferēzes laikā:		Nepareizs uzturs donoram	
Hiloze	1		1 TM
Paaugstināts ALT līmenis	4 procedūras		7 SSP

Analizējot šos nevēlamos notikumus, var izdarīt secinājumus:

- vairāk jāsniedz informācija donoriem par uztura ierobežojumiem pirms procedūras, lai nebūtu novērojama hiloze plazmā (2008.g. jūnijā VADC izstrādāts atsevišķi informatīvs materiāls par diētas ierobežojumiem);
- atkārtoti jāveic medicīnas māsu apmācība kvalitatīvu asins paraugu sagatavošanā, lai novērstu hemolīzi paraugos;
- citi nevēlamie notikumi, kā devas dehermetizācija un antikoagulanta piejaukums asins paraugam (izņemot nepilnu standartdevu sagatavošanu, uz ko teiktais attiecas tikai daļēji), bija sakarā ar bieži novēroto asins sagatavošanas maisu – sistēmu brāķi. 2007.g. septembrī darbam sākām izmantot četrkāršo maisu – caurulīšu sistēmas, kuru kvalitāte nebija apmierinoša. Personālam bija jāstrādā ar pastiprinātu uzmanību, lai pamanītu maisu defektus un neizmantotu tādus maisus asins sagatavošanai. Maisu brāķa atlases darbu apgrūtināja un, pie lielas donoru plūsmas arī aizkavēja to, ārkārtīgi rūpīgā, pat skrupulozā maisu kontrole pirms to izmantošanas, jo ieloces caurulītēs ir grūti pamanāmas, bet tās palēnina asins plūsmu. Antikoagulanta daudzumu caurulītē vizuāli grūti novērtēt, bet sakarā ar to iespējams nekvalitatīvs asins paraugs un deva jānoraksta, jo nav izmeklēta. Bez materiāla zaudējuma tā ir arī ētiska atbildība donora priekšā un tādēļ divkārt nepatīkama. 2008.gada laikā izbrāķēti 1 638 maisi, kopējais maisu brāķis ir 5,9%. Turpmāk, rīkojot iepirkuma procedūru, pārdomātāk jāizstrādā līgums ar piegādātāju, lai būtu iespēja mainīt līguma nosacījumus, izvēlēties citu piegādātāju nekvalitatīvu maisu piegādes gadījumā. Neraugoties uz grūtībām, pozitīvi jāvērtē ražotāja un piegādātāja sadarbība, lai uzlabotu maisu – sistēmu kvalitāti, kas ir vainagojusies panākumiem – jaunās piegādes maisi ir ar labu kvalitāti un atbilst VADC tehniskās specifikācijas prasībām.

DONORU BLAKNES UN NEVĒLAMI NOTIKUMI ASINS, ASINS KOMPONENTU SAGATAVOŠANĀ VADC (RĒZEKNE)

Dr. Sergejs Šimovs

VADC direktora vietnieks Latgales filiāles darbības koordinēšanā

Sergejs.Simovs@vadc.gov.lv

2008. gads VADC Latgales filiālē bija saspringta darba laiks, kas vainagojās ar ievērojamiem panākumiem: asins komponentu sagatavošanu plāns 2008.gadam izpildīts par 102 %, salīdzinot ar 2007. gadu pirmreizējo donoru skaits 2008. gadā ir pieaudzis par 30,7%, pieaudzis kopējais donoru skaits par 20%, pieaudzis donāciju skaits par 27,7% (kopā 9432 donācijas), 2008. gadā apgūtas 14 jaunas izbraukumu vietas, aktivizēts darbs ar uzņēmumiem un organizācijām, pieaudzis izglītojošo pasākumu, publikāciju skaits masu medijos un interneta portālos, kas veicina VADC Latgales filiāles atpazīstamību sabiedrībā. Taču neizpalika arī dažāda veida nevēlamie notikumi, kurus vajadzēja analizēt un domāt par turpmākā darba pilnveidi.

2008. gada laikā nevēlamie notikumi tika atsevišķi reģistrēti LF struktūrvienībās un negadījumu uzskaitē tika veikta kvalitātes vadības nodaļā.. Pavisam Latgales filiālē 2008. gada laikā reģistrēti 120 nevēlamie notikumi, no tiem 55 reģistrēti laboratoriju darbībā.

Cilvēka reakcija uz donāciju ir grūti prognozējama, tāpēc nevar pilnīgi izvairīties no šiem gadījumiem.

7.tabula

Donoru blaknes LF

	Ģībonis	Citi	Kopā
2007.g.	52	0	52
2008.g.	35	2	37

2008. gadā nepilnu standartdevu skaits pieauga, bet tam ir skaidrojumi – pieauga kopējais donāciju skaits gadā un pirmreizējo donoru skaits, kuriem ir grūti prognozēt donācijas iznākumu.

8.tabula

„Nevēlamais notikums – nepilna standartdeva (nesavākums) VADC LF”

	Nepilnās standartdevas	Kopējais do- nāciju skaits gadā	Pirmreizējie donori	Nesavākumu % no kopējo donāciju skai- ta
2005.g.	101	8016	---	1,26
2006.g.	98	6950	---	1,41
2007.g.	132	7234	1734	1,82
2008.g.	142	9431	2266	1,51

2007. gadā VADC Latgales filiālē 19 paraugos tika konstatēta hiloze, bet 2008. gadā - 22 paraugos. Līdz ar to var secināt, ka donori neieturēja diētu pirms asins nodošanas, vai arī tas bija atkarīgs no cilvēka vielmaiņas īpašībām.

9.tabula

Nevēlams no- tikums	Paraugu skaits	Iespējamais cēlonis	Norakstīto asins komponentu daudzums
Hiloze	22 paraugos	Nepareizs do- nora uzturs	22 EM un 22 SSP devas

Analizējot iepriekš minēto, 2009. gadā nepieciešams sakārtot nevēlamo notikumu uzskaites sistēmu, konkretizējot, kas kādu veidlapu aizpilda un kam ziņo (gada beigās izrādījās, ka nevēlamie notikumi dažreiz tika dublēti.).

KONTAKTINFORMĀCIJA: KĀ ZIŅOT VALSTS ASINSDORU CENTRAM

1. Ja pēc asins komponenta pārļiešanas recipientam ir blakne, kas rada šaubas par asins komponenta kvalitāti un ir nepieciešamība aizturēt citus no šī donora sagatavotos asins komponentus, steidzami ziņo:
 - pa telefaksu VADC Ekspedīcijai; telefaksa Nr.:67471473. un/vai
 - telefonogrammas veidā : 67471473.

 2. Ja asins kabinetam ir informācija par nopietnu blakni, ziņojumu un apstiprinājuma ziņojumu nepieciešams nosūtīt:
 - elektroniski uz adresi vigilance@vadc.gov.lv, vai
[Priekšrocības: iespēja vienu reizi aizpildīt veidlapu ar standarta informāciju, operatīvā ziņojuma nosūtīšana un elektroniskā dokumentēšana, iespēja vienlaicīgi nosūtīt gan VADC, gan aģentūrai, ja nepieciešams]
 - nosūtīt aizpildītu veidlapu ar kurjeru vai pa pastu ar noradi „VADC Vigilance” vai
 - nosūtīt ziņojumu pa telefaksu. Telefaksa numurs: 67408881.

 3. Ja asins sagatavošanas nodaļai ir informācija par nevēlamu notikumu, kas ietekmē vai var ietekmēt asins komponentu kvalitāti, ziņojumu un apstiprinājuma ziņojumu nepieciešams nosūtīt:
 - elektroniski uz adresi vigilance@vadc.gov.lv vai
[Priekšrocības: iespēja vienu reizi aizpildīt veidlapu ar standarta informāciju, operatīvā ziņojuma nosūtīšana un elektroniskā dokumentēšana, iespēja vienlaicīgi nosūtīt gan VADC, gan VSMTVA, ja nepieciešams]
 - nosūtīt aizpildītu veidlapu ar kurjeru vai pa pastu ar noradi „VADC Vigilance” vai
 - nosūtīt ziņojumu pa telefaksu. Telefaksa numurs: 67408881.
- *Asins sagatavošana nodaļas vai asins kabineta atbildīgā persona var nosūtīt ziņojumu Valsts asinsdonoru centram par jebkuru nevēlamu notikumu vai donora/ recipienta blakni.*
 - *Steidzamajam ziņojumam par nopietnām blaknēm jābūt nosūtītam pirmkārt konkrētās devas sagatavotājam.*

Asins sagatavošanas nodaļu un Asins kabinetu UZMANĪBAI:

Veidlapu aizpildīšanā, cēloņu analīzē Jums palīdzēs :

Dr. Iriša Grīnfelde irisa.grinfelde@vadc.gov.lv – VADC par ziņošanu aģentūrai atbildīgā persona un

Dr. Dace Miklāva – VADC eksperts t.: 67408876 dace.miklava@vadc.gov.lv

Saīsinājumi

HV – Hemovigilance;

VADC – Valsts asinsdonoru centrs;

ASN – asins sagatavošanas nodaļa;

AK –asins kabinets;

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

NN- nevēlams notikums;

NNN – nopietns nevēlams notikums;

B – blakne (donoram vai recipientam);

NB – nopietna blakne.