

LR VM Valsts asinsdonoru centrs

# Hemovigilances pārskats

2010.gada HV  
pārskatā:

- Jaunumi  
Farmakovigilancē
- Cilvēka kļūda
- Nevēlami notikumi  
laboratorijās
- Nevēlami notikumi  
asins komponentu  
apstrādes  
procesos
- Ziņošana un  
veidlapas
- HV statistika

## 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 donoru/ pacientu blakņu analīzes rezultātiem.

Valsts asinsdonoru centra vārdā pateicamies

**Valsts asinsdonoru centra,**

**P.Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,**

**P.Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas Asins kabineta,**

**Daugavpils slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,**

**RAKUS „Gaižezers” slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,**

**Kuldīgas slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,**

**Jēkabpils rajona slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,**

**Jēkabpils rajona slimnīcas Asins kabineta,**

**Liepājas slimnīcas Asins kabineta,**

**Ziemeļkurzemes (Ventpils) slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,**

**Ziemeļkurzemes (Ventpils) slimnīcas Asins kabineta,**

**Rēzeknes slimnīcas Asins kabineta,**

**Madonas slimnīcas Asins kabineta,**

**Krāslavas slimnīcas Asins kabineta,**

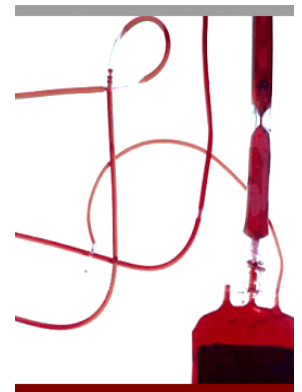
**Cēsu slimnīcas Asins kabineta,**

**Jelgavas pilsētas slimnīcas Asins kabineta un**

**RAS Linezers Asins kabineta** kolēģiem, kas ar ziņojumiem par nevēlamiem notikumiem un blaknēm veicina pacientu un asins komponentu drošības sistēmas veidošanos Latvijas veselības aprūpes nozarē.

Dr. Gita Ņemceva  
VADC direktore

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



### Saturs:

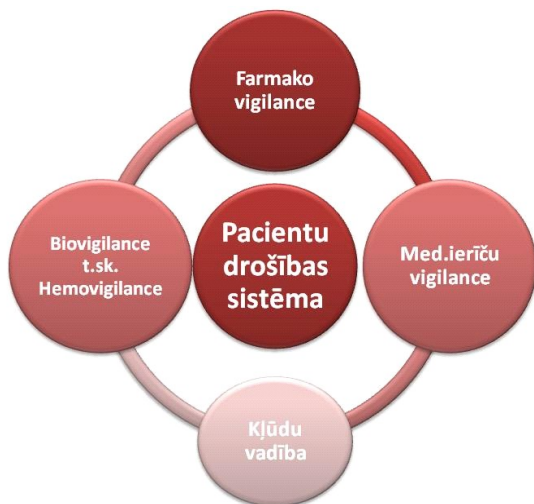
HV deklarācija	2
Par Farmakovigilances sistēmu	3
Cilvēka kļūda	6
HV dati VADC	7
Blaknes donoriem VADC	12
NN VADC	14
Ziņošana par NN no ASN un AK	19
AK ziņojumi par pacientu blaknēm	21
Ziņošana HV Asins dienestā	23
VADC 2010.gada paziņojums	29

## Hemovigilances DEKLARĀCIJA:



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

- ☑ Informācijas par kļūdām, kļūmēm un novirzēm no normas, par nevēlamiem notikumiem dokumentēšana, analīze un ziņošana noteiktajā kārtībā ir **oo bb ll ii gg āā tt aa** 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. [Avots: VADC 2006.gada HV pārskats]



2.Attēls Pacientu drošības sistēma

## Par Farmakovigilances sistēmu

Natālija Bolbate Msc.TQM, PhD kand.

VADC kvalitātes un risku vadības departamenta direktore

Natalija.Bolbate@vadc.gov.lv

### No Vikipēdijas:

„Farmakovigilance (grieķu: *pharmakon* - zāles un latīņu: *vigilare* - būt modram, uzraudzīt) ir farmakoloģijas nozare, kas nodarbojas ar zāļu lietošanas drošības uzraudzīšanu, vācot un apstrādājot informāciju par zāļu blakusefektiem, lai novērstu iespējamo kaitējumu cilvēka veselībai. Informācija par zāļu, uztura bagātinātāju, bioloģisku un tradicionāli lietotu līdzekļu blaknēm tiek iegūta gan no veselības aprūpes speciālistiem, gan pacientiem.

Farmakovigilances mērķi: iegūt jaunu informāciju par zāļu lietošanas risku; novērst iespējamo kaitējumu pacientu veselībai.”

Pasaules Veselības organizācijas (PVO, 2002.) definīcija:

“The science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of **adverse effects** or **any other drug-related problem**.”

„Zinātne un darbības, kas saistītas ar **nevēlamo blakusparādību** vai **jebkuru citu ar zālēm saistītu problēmu** noteikšanu, novērtēšanu, izprašanu un novēršanu.”

### Kāpēc ir vajadzīga Farmakovigilance?

#### Daži iemesli:

„Medikamenti ir paredzēti dzīvības glābšanai. Mirstība no slimībām reizēm ir neizbēgama; mirstība medikamentu lietošanas rezultātā ir nepieņemama.” PVO, Ženēva, 2005;

- nevēlamās blakusparādības ir starp biežākajiem veselības traucējumiem;
- zāļu nevēlamās blakusparādības ir starp 10 izplatītākajiem nāves cēloņiem;
- daudzi hospitalizācijas gadījumi ir saistīti ar nevēlamajām blakusparādībām.

Pasaules veselības organizācija ir izveidojusi Starptautisko zāļu uzraudzības programmu, kurā darbojas vairāk kā 90 PVO dalībvalstis un ar kuras palīdzību ziņojumi par zāļu blaknēm tiek apkopoti Upsalas Monitoringa centrā Zviedrijā.

### PVO Farmakovigilances ētika

„**Zināt par kaut ko, kas ir kaitīgs citai personai, kura to nezina, un nestāstīt, vai neziņot par to, ir neētiski.**”

### Farmakovigilances (cilvēkiem paredzētās zāles) normatīvā bāze – LV

10.04.1997. likums "Farmācijas likums" ar pēdējiem grozījumiem:

09.08.2010. likums [stājas spēkā ar 02.09.2010.]

28.10.2010. likums [stājas spēkā ar 01.01.2011.]

06.12.2005. MK noteikumi Nr.919 "Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība" [spēkā ar 09.12.2005.] ar grozījumiem:

15.01.2008. MK noteikumi Nr.21 [spēkā ar 19.01.2008.].

## Farmakovigilances normatīvā bāze – ES

- ☑ **EudraLex - Volume 9 Pharmacovigilance guidelines**
- ☑ Volume 9 of "The rules governing medicinal products in the European Union" contains Pharmacovigilance guidelines for medicinal products for both human and veterinary use.
- ☑ For medicinal products for human use, such guidelines are drawn up by the European Commission in consultation with the EMEA, Member States and interested parties in accordance with Article 106 of [Directive 2001/83/EC](#) as amended and Article 24 of [Council Regulation \(EEC\) No 2309/93](#). For medicinal products for veterinary use the relevant articles are Article 77 of [Directive 2001/82/EC](#) as amended and Article 46 of [Council Regulation \(EEC\) No 2309/93](#).
- ☑ Volume 9A - Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use (version September 2008)
- ☑ Volume 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union: [Pharmacovigilance for medicinal products for human use](#)
- ☑ Volume 9B - Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use (Volume 9 first made public June 2004)
- ☑ Note to stakeholders : It should be noted that Volume 9B is not yet available and therefore the version of Volume 9 (both human and veterinary) that was made public in June 2004 remains valid for medicinal products for veterinary use.
- ☑ [EU Pharmacovigilance Rules for Human and Veterinary Medicinal Products](#) (Volume 9 - version June 2004).
- ☑ Volume 9 B - [GUIDELINE on monitoring of compliance with pharmacovigilance regulatory obligations and pharmacovigilance inspections for veterinary medicinal products](#)
- ☑ Following the public consultation held in 2006, and awaiting the publication of Volume 9B of the Rules governing medicinal products in the European Union , which will contain the guidelines on pharmacovigilance for veterinary medicinal products, the [guideline on monitoring of compliance with pharmacovigilance regulatory obligations and pharmacovigilance inspections for veterinary medicinal product](#), containing specifically the veterinary regulatory provisions, is added to the set of guidelines on pharmacovigilance for veterinary medicinal products currently provided for in Volume 9 (Version June 2004).

---

*PVO definīcija:  
"The science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of **adverse effects or any other drug-related problem.**"  
„Zinātne un darbības, kas saistītas ar **nevēlamo blakusparādību vai jebkuru citu ar zālēm saistītu problēmu** noteikšanu, novērtēšanu, izprašanu un novēršanu.”*

---

PVO (2002)

## Izmaiņas ES farmakovigilances sistēmas normatīvajā bāzē stāsies spēkā 2012.g. jūlijā.

Natālija Bolbate Msc.TQM, PhD kand.

VADC kvalitātes un risku vadības departamenta direktore

Natalija.Bolbate@vadc.gov.lv

Jaunie Eiropas likumdošanas akti, kas tieši attiecas uz farmakovigilanci, tika publicēti 2010.gada 31.decembrī.

Eiropas Parlamenta un Padomes **REGULA (ES) Nr. 1235/2010** (2010. gada 15. decembris), ar kuru attiecībā uz **cilvēkiem paredzēto zāļu** farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm

Eiropas Parlamenta un Padomes **DIREKTĪVA 2010/84/ES** (2010. gada 15. decembris), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm

### **REGULA (ES) Nr. 1235/2010**

REGULĀ (ES) Nr. 1235/2010 ir pievērsta uzmanība vides aizsardzības aspektiem, konkrēti ūdeņu un augsnes piesārņojumam ar farmaceitisku vielu atliekām. Regula nosaka izveidot jaunu zinātnisko komiteju – Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju. Komitejā būtu jāiekļauj dalībvalstu nozīmēti locekļi, kā arī Komisijas nozīmēti neatkarīgi zinātnes eksperti vai veselības aprūpes darbinieku un pacientu pārstāvji.

Regula nosaka uzlikt par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam veikt zāļu pēcreģistrācijas drošumu un iedarbīguma pētījumus. Šādu pētījumu mērķis ir datu vākšana ar nolūku dot iespēju novērtēt cilvēkiem paredzēto zāļu drošumu un iedarbīgumu medicīnas ikdienas praksē.

Regulā speciāli ir atzīmēts par **varbūtējām blakusparādībām**.

Regula nosaka precizēt tirdzniecības atļaujas turētāja **atbildību** attiecībā uz atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu **farmakovigilanci**. Tirdzniecības atļaujas turētājam būtu

“jāgroza termina **“blakusparādība”** (angl. *adverse reaction*) definīcija, lai nodrošinātu, ka tā attiecas ne tikai uz kaitīgu un neparedzētu iedarbību, kas rodas, ne tikai parastās devās lietojot atļautas zāles, bet arī uz tādu, kas rodas **ārstēšanas kļūdas dēļ un zāļu lietošanas neatbilstīgi tirdzniecības atļaujai dēļ, tostarp nepareizu un ļaunprātīgu zāļu lietošanu.** “

jāatbild par viņa cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma nepārtrauktu uzraudzību, jāinformē iestādes par visām izmaiņām, kuras varētu skart tirdzniecības atļauju, un jānodrošina, ka informācija par zālēm tiek atjaunināta.

Kā ir teikts regulā, kompetentā institūcija (Aģentūra) var uzlikt par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam nodrošināt **riska pārvaldības sistēmas darbību**, ja ir **bažas par riskiem**, kas ietekmē atļautu zāļu **riska un ieguvuma samēru**. Aģentūra arī uzliet par pienākumu tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt sīki izklāstītu **riska pārvaldības sistēmas aprakstu**, kuru tas paredz izveidot saistībā ar attiecīgajām zālēm.

Regula paredz, ka ne tikai veselības aprūpes speciālisti, bet arī pacienti varētu ziņot par varbūtējām blakusparādībām.

Regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* - 2010. gada 15. decembris. To piemēro no 2012. gada 2. jūlija.

#### **DIREKTĪVA 2010/84/ES**

Direktīvas mērķis: uzlabot Savienības tirgū laisto zāļu drošumu.

Direktīvā ir teikts, ka jāgroza termina “blakusparādība” (angl. *adverse reaction*) definīcija, lai nodrošinātu, ka tā attiecas ne tikai uz kaitīgu un neparedzētu iedarbību, kas rodas, ne tikai parastās devās lietojot atļautas zāles, bet arī uz tādu, kas rodas **ārstēšanas kļūdas dēļ un zāļu lietošanas neatbilstīgi tirdzniecības atļaujai dēļ, tostarp nepareizu un ļaunprātīgu zāļu lietošanu**. „Ja pastāv vismaz vērā ņemama iespēja, ka starp zālēm un **nevēlamo notikumu** pastāv cēloņsakarība, lai par to ziņotu, būtu jāpietiek vien ar aizdomām par blakusparādību. Tādēļ, atsaucoties uz ziņošanas pienākumu, būtu jālieto termins “varbūtēja blakusparādība” (angl. *suspected adverse reaction*). „

Tirdzniecības atļaujas turētājam Direktīva precīzē farmakovigilances sistēmas izveidošanu, lai nodrošinātu to, ka tiek uzraudzītas un pārraudzītas vienas vai vairākas atļautās zāles, kuras reģistrētas **farmakovigilances sistēmas pamatlietā**. Kompetentajām iestādēm jāpārrauga farmakovigilances sistēmas. Farmakovigilances pasākumi par katru zāļu veidu tirdzniecības atļaujas turētājam jāplāno riska pārvaldības sistēmā.

*Gan Regula, gan Direktīva stiprina ar farmakovigilanci saistītos uzdevumus, lomas, atbildību un kompetento institūciju tiesības. Asins dienesta vieta farmakovigilancē ir saistīta ar plazmas –izejvielas plazmas preparātu ražošanai sagatavošanu. Turot prātā, ka Hemovigilances sistēma sākusies un tiek veidota pēc farmakovigilances attīstības ceļiem, manuprāt, mums ir vērts zināt par jaunumiem Farmakovigilances jautājumos un prognozēt savas Vigilances sistēmas pilnveidošanas vajadzības.*



3.Attēls

## Cilvēka kļūda

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

Viens no „populārākiem” dažādu problēmu, nevēlamo notikumu, neatbilstību cēloņiem ir tā saucamais „Cilvēka faktors”, ko mēs visi saucam par „cilvēka kļūdu”.

Kļūda, kuru pieļāvis cilvēks un kuras rezultātā ir noticis negadījums vai incidents. Ko lai dara?

- ☑ „Vienādos apstākļos dažādi cilvēki izdara dažādas kļūdas.” Adlers Alfrēds (1870-1937), austriešu psihologs.
- ☑ „Ienaidnieks, kas meklē tavas kļūdas, ir vērtīgāks par draugu, kurš cenšas tās slēpt.” Graņins D. Daniels (dz. 1919), krievu rakstnieks.
- ☑ „Izliecies neredzot veca cilvēka pielautu kļūmi: vecu koku vairāk nepārstādīsi.” Antistens (p.m.ē. 450 ? - 360 ?), sengrieķu filozofs, kīniķis.
- ☑ „Kļūdities iespējams visdažādākos veidos, bet ir iespējama tikai viena pareiza rīcība, tapēc pirmais ir viegli, bet otrais ir grūti, viegli ir netrāpīt, bet grūti ir trāpīt mērķī.” Aristotelis (p.m.ē. 384-322), sengrieķu filozofs.
- ☑ „Dižu cilvēku kļūdas - mierinājums muļķiem.” Dizraeli Bendžamins (1804-1881), Lielbritānijas premjerministrs, rakstnieks.
- ☑ „Vienīgā patiesā kļūda - nelabot savas pielaistās kļūdas.” Konfūcijs (p.m.ē. 551-479), ķīniešu domātājs.
- ☑ „Nekas tā nemāca, ka savas paša kļūdas atzišana. Tas ir viens no galvenajiem pašaudzināšanas līdzekļiem.” Kārlails (1795-1881), skotu rakstnieks un filozofs.
- ☑ „Visi cilvēki kļūdās, bet tikai lieli cilvēki atzīst savas kļūdas.” Fontenels (1657-1757), franču rakstnieks.

Cilvēka kļūdu ietekmē daudz dažādu faktoru, t.sk.

- ☑ Organizatoriskie faktori: kvalitātes kultūra organizācijā; slodžu —darba apjomu plānošana; darbinieku atlases efektivitāte u.c.
- ☑ Darba faktori: darba procesa (-u) organizēšana; konkrētu darbinieku darba slodze; darba vide; iekārtas un ierīces; apmācība u.c.
- ☑ Personīgie faktori: nogurums, veselības stāvoklis, attieksme, spējas, rakstura īpašības u.c. [Aforismi no Interneta resursiem]

5 cilvēku kļūdu tipi:

- 1) uzmanības kļūdas— izklaidība, traucējumi, troksnis u.c. Šādu kļūdu risks var tikt mazināts ar darba vides un darba vietas labāku organizēšanu;
- 2) Īstās kļūdas—situācijas, kad cilvēks aizmirsīs izdarīt darbu pareizi (atbilstoši prasībām). Šādu kļūdu risks var tikt mazināts ar efektīvām mācībām;
- 3) Kļūdaina izpratne/ uztvere—rīcība pēc nesaprotamiem/ pārāk sarežģītiem (darbinieka līmenim neatbilstošiem) dokumentiem, neizskaidrotas izmaiņas darba procesos. Šādu kļūdu risks var tikt mazināts ar personāla iesaistīšanu dokumentu izstrādē un ar efektīvām mācībām;
- 4) Kļūdaini saliktas prioritātes— nespēja rīkoties nestandarta situācijās. Dokumentācija un mācības- vienīgais, kas var palīdzēt mazināt risku.
- 5) Apzināti kļūdaina rīcība— apzināta politikas, procedūru, prasību ievērošanas ignorēšana. Ļoti gribas domāt, ka uz mums šis variants neattiecas, tomēr “informēts, tātad aizsargāts”.

[Haemovigilance UK 2010. Judy Langham, MHRA]



4. Attēls Kļūdainai marķēšanā seko kļūdaina identifikācija un izsekojamība.

*„Dižu cilvēku kļūdas -  
mierinājums  
muļķiem.”  
Dizraeli Bendžamins  
(1804-1881),  
Lielbritānijas  
premierministrs,  
rakstnieks.*



5. Attēls “Tik daudz cik nepieciešams un tik maz cik iespējams.”

## Hemovigilances dati asins sagatavošanā un apstrādē VADC

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

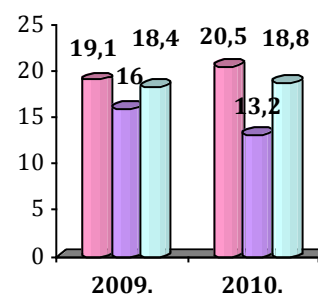


6. Attēls

2010.g. Valsts asinsdonoru centra darbinieki veiksmīgi izpildījuši darba uzdevumus, jo asins/ asins komponentu sagatavošanas gada plāns izpildīts par 109,5% (VADC – 115%, LF – 96%), veikta sagatavoto, pārļiešanai derīgo, asins komponentu atlase, marķēšana, uzglabāšana, uzskaitē, kvalitātes kontrole un izplatīšana saskaņā ar Asins dienesta normatīvās dokumentācijas prasībām.

1.Tabula Donoru un procedūru skaits

	kopā	t.sk.siev.	t.sk.vīr.
<b>Asins donoru skaits</b>	25 766	12 481	13 285
<b>t.sk. izbraukumos</b>	16 822	8 803	8 019
		(52,3%)	(47,7%)
<b>Aferēzes donoru skaits</b>	319	127 (40%)	192 (60%)
<b>Pirmreizējo donoru skaits</b>	8 795	3 983	4 812
		(45,3%)	(54,7%)
<b>Asins došanas reizes</b>	37 437	17 885	19 552
<b>t.sk. izbraukumos</b>	23 222	12 301	10 921
		(53%)	(47%)
<b>Plazmaferēzes procedūru skaits, t.sk.</b>	177	-	177 (100%)
<b>manuālās</b>	177	-	177 (100%)
<b>automātiskās</b>	-	-	-
<b>Citaferēzes procedūru skaits, t.sk.</b>	1688	690 (40,8%)	998
<b>trombocītaferēze</b>	1688	690 (40,8%)	998
			(59,2%)
<b>eritrocītaferēze</b>	-	-	-



■ VADC -Rīga (%) ■ VADC LF (%)  
□ VADC (Kopā) (%)

7. Attēls Atteikumu skaits (%)

Donoru atlases procedūrā bieži tiek noteikti atteikumi donācijai – pēc donoru datu informācijas sistēmas datiem, izvērtējot donora Hb līmeni, veselības stāvokli utt. VADC kopējais atteikumu skaits paliek praktiski nemainīgs, nedaudz tas samazinājies LF. VADC (Rīgā) stacionāra telpās noteikti 49,9%, bet izbraukumos 50,1% atteikumu- praktiski vienāds atteikumu skaits kā izbraukumos, tā stacionāra telpās.

Vairāk par 60% atteikumu nosaka ārsts, prevalējoši izmainīta asinsspiediena dēļ vai sakarā ar citām sirds- asinsvadu sistēmas slimībām. Lielu atteikumu daļu – 20 – 30% veido atteikumi pazemināta Hb līmeņa dēļ. Ievērojamu daļu no donoriem 7- 8% zaudējam pagaidu atteikumos sakarā ar tetovējumiem, pīrsingu, adatu terapiju, kā arī sakarā ar izbraukumu no valsts uz dažādu infekciju epidemioloģiski bīstamiem reģioniem. 2010.g. apkopojām datus sakarā ar pagaidu atteikumu pēc ērces koduma –tas ir 4,1%.

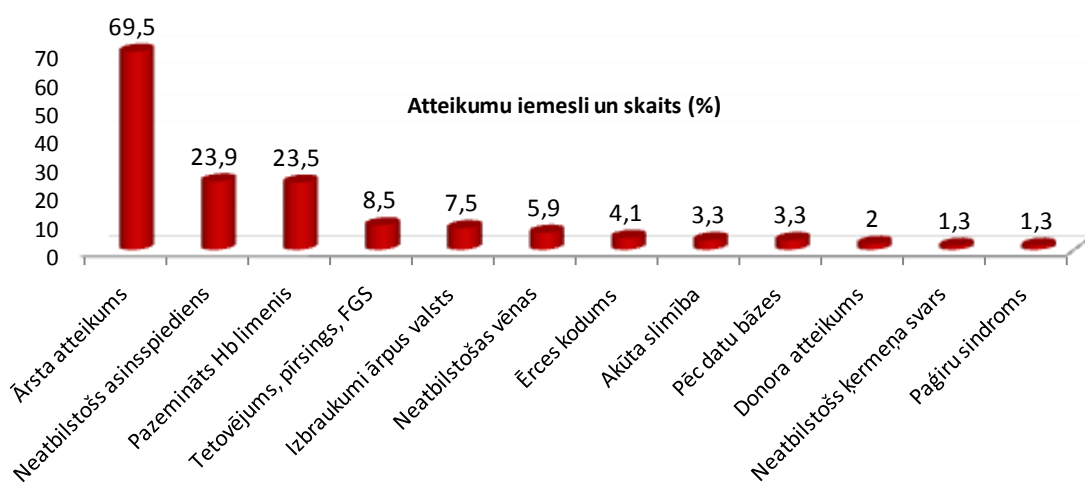
2.Tabula Atteikumu iemesli un atteikumu skaits 2010.g. salīdzinājumā ar 2009.g.

	2009.g. *			2010.g. *		
	VADC-Rīga	LF	Kopā ***	VADC-Rīga	LF	Kopā ***
Pazemināts Hb līmenis	1 346	582	1928-31%	1 525	463	1 988-23,5%
Neatbilstošas vēnas	525	42	567-6,6%	454	43	497-5,9%
Pēc datu bāzes	255			224	52	276-3,3%
Donora atteikums (nav laika, gara rinda, pārdomāja, u.c.)	132			153	13	166-2%
Ārsta atteikums, t.sk.:	4626	1 112	5738-66,7%	5020	851	5 871-69,5%
Neatbilstošs ķermeņa svars	79	63	142-1,6%	64	50	114-1,3%
Neatbilstošs asinsspiediens, citas sirds asinsvadu slimības	1 362	243	1605-18,6%	1 739	276	2 015-23,9%
Akūta slimība	208			253	22	275-3,3%
Paģiru sindroms	56	22	78- 0,9%	79	31	110-1,3%
Ērces kodums				298	46	344-4,1%
Tetovējums, pīrsings, FGS, adatu terapija		86		559	158	717 -8,5%
Izbraukumi ārpus valsts	73			622	9	631-7,5%

\* kopējais atteikumu skaits 2009.gadā — 8608;

\*\* kopējais atteikumu skaits 2010.g.—8445;

\*\*\* procentuāli no kopējā atteikumu skaita.



8.Attēls Atteikumu iemesli un skaits (%)



## Nepilnu standartdevu sagatavošana

Reizēm dažādu iemeslu dēļ donācija jāpārtrauc, lai arī nav sagatavota pilna standartdeva –  $450 \pm 50$  ml. Biežākais nepilnas standartdevas sagatavošanas iemesls ir veselības stāvokļa traucējumi donoram procedūras laikā.



9.Attēls

3.Tabula Nepilnu standartdevu skaits

	2009.g.	2010.g.
VADC Rīga	148 (0,51%)	86 (0,31%)
LF	102 (1,1%)	79 (0,8%)
<b>Kopā:</b>	<b>250 (0,65%)</b>	<b>165 (0,44%)</b>

LF darbiniekiem būtu jāuzlabo donoru aprūpe procedūras laikā, iespējams, arī vēnas punkcijas tehnika, lai mazinātu nepilnu devu sagatavošanu. VADC (Rīgā) šogad nepilnas standartdevas bija 0,20% - mobilajā autobusā, 0,24% - VADC stacionārā un tikai izbraukumos – 0,43%. Lielāks nesavākumu skaits novērojams izbraukumos, tas ir proporcionāls sagatavoto asiņu daudzumam izbraukumos – 62%, kā arī izbraukumu norisei jauniešu kolektīvos. Salīdzinoši ar pagājušo gadu nepilnu standartdevu skaits ir ievērojami mazinājies, jo asins sagatavošanā sākām izmantot cita piegādātāja asins plastisko maisu – caurulišu sistēmas ar neaizkavētu asins plūsmu.

## Donoru epidemioloģiskās novērošanas dati

VADC epidemiologs gada laikā veica donoru ar reaktīviem virusoloģiskās izmeklēšanas rezultātiem uzskaiti un šo donoru epidemioloģisko novērošanu. 2010.g. **183 (VADC-Rīga) donoriem** tika konstatēts reaktīvs rezultāts uz anti – HCV vai HBsAg. Visiem šiem donoriem bija ziņots par nepieciešamību ierasties VADC, lai saņemtu nosūtījumu papildus izmeklēšanai. Uzaicinājums tika izteikts donoriem pa telefonu, e-pastu vai nosūtot vēstuli. Tika izsūtīta 41 vēstule, no tām 18 (44%) atgrieztas atpakaļ, nesasniegušas adresātu –nepareizi norādīta adrese? Diagnozes precizēšanai uz LIC tika nosūtīti 99 donori.

No 183 donoriem ar reaktīvu HBsAg un/vai anti – HCV, pirmreizējie donori bija 151 (82,5%) (2009.g. -92,8%), 32- 17,5% atkārtoti donori(2009.g. -7,2%).

No tabulas datiem redzams, ka 2 mēnešu starplaiks bija tikai 2 donoriem, lielākajā gadījumā daļā starplaiks bija 1 vai vairāk gadu.

4.Tabula Donoru epidemioloģiskās novērošanas dati

Gads	Reaktīvi izmekl.rezult. anti-HCV, HBsAg		Asins nodošanas starplaiks				
	pirmo reizi	atkārtoti	2 mēn.	3-6 mēn.	7-12 mēn.	> 1 gads	> 5 gadi
2008.	242	19	-	4	3	3	9
2009.	206	16	-	2	2	6	6
2010.	151	32	2	3	2	12	13

## Donoru blaknes asins, asins komponentu sagatavošanā

Saskaņā ar izstrādāto kārtību, tiek veikta blakņu uzskaitē donoriem.

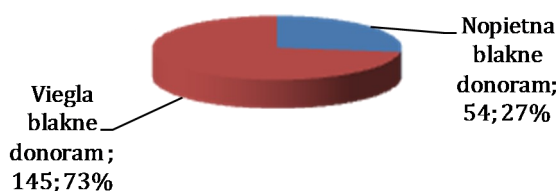
### 1.Gada laikā reģistrētas vieglas blaknes:

VADC – 107 vazo-vagālas reakcijas (2 gadījumi laboratorijā pēc asins parauga sagatavošanas, 105 – asins sagatavošanas laikā, t.sk. 47 –stacionārā, 49 – izbraukumā, 9 – izbraukumā ar specializēto autobusu) un LF – 38 vieglas pakāpes ģīboņi.

### 2.Gada laikā vidēji smagas vai smagas blaknes:

Reģistrētas VADC - 21 donoram, LF- 11. VADC 7 donoriem noteikts atteikums uz laiku, 1 – pastāvīgs atteikums, 1 donors bijis īslaicīgi hospitalizēts pēc galvas sasituma, darba nespēja nav konstatēta.

Donora blakņu sadalījums VADC  
(LF ieskaitot) 2010.g.



10.Attēls

### 3.Aferēzē konstatētās blaknes donoriem un procedūru pārtraukšanas iemesli

5.Tabula Donoru blaknes (B) aferēzes procedūrās (VADC Rīga)

procedūra /sarežģījumi	vazo-vagāla reakcija	proc. pārtraukta tehn. iem. dēļ	hiloze	hematoma
automātiskā trombocītaferēze	1	10	1	2
manuālā plazmaferēze			2	

## Nevēlami notikumi asins, asins komponentu un paraugu sagatavošanā, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti

- ☑ Sakarā ar plazmas hilozi, tika norakstītas 2 manuālajā plazmaferēzē sagatavotas plazmas devas.
- ☑ Sakarā ar reaktīviem virusoloģiskā skrīninga rezultātiem norakstītas 2 trombocītu masas devas – 1 reaktīvs NAT izmeklēšanas rezultāts, 1- anti –HCV reaktīvs rezultāts.
- ☑ Antitreponemālo antivielu izmeklēšanā 2 aferēzes donoriem iegūti reaktīvi rezultāti, sakarā ar ko norakstītas 2 TM devas.
- ☑ Sakarā ar reaktīviem vīrusu molekulārās izmeklēšanas rezultātiem norakstītas 3 TM devas, sagatavotas no pilnasinīm.
- ☑ Pēc pilnasinju sadalīšanas vai tās laikā norakstītas 5 devas EM, 7 SSP devas- kā tehnisks brāķis.
- ☑ Nākošajā tabulā atspoguļoti citi nevēlami notikumi asins komponentu sagatavošanā, kuru dēļ šie komponenti norakstīti.

6.Tabula Asins komponentu norakstīšanas iemesli

	2009.g.			2010.g.		
	VADC	LF	Kopā	VADC	LF	Kopā
Makroskopiska EM (recekļi) neatbilstība (devas)	89 EM	42 EM	131EM	33 EM	13EM	46EM-0,12%
Hemolīze asins paraugā (asins devas)	15	44	59	12	17	29-0,1%
Hiloze (devas)	210EM, 239 SSP	16 SSP	210EM, 255SSP	309 EM 340 SSP	89 EM 92 SSP	398 EM-1,1% 432 SSP-1,2%
Nepilnas standartdevas	148	102	250	86	79	165 -0,4%
Dehermetizācija, mehānisks bojājums (devas)	-	-	-	5 EM 7 SSP	48 SSP	5 EM 55 SSP-0,2%
Nav testu rezultātu (asins devas)	-	-	-	13	9	22-0,06%
Donācijas laiks virs 15 min (devas)	-	-	-	8 SSP	10 SSP	18 SSP

Analizējot datus, redzams, ka lielākais norakstīto asins komponentu daudzums ir sakarā ar hilozi – tiek brāķēta EM un SSP tādēļ, ka nav izmeklēšanas rezultātu sakarā ar nekvalitatīvu paraugu vai arī makroskopiski sadalīšanas laikā tiek konstatēta plazmas hiloze (stobriņā tā mazāk izteikta). Neraugoties uz to, ka informāciju par hilozi donoram ievada informācijas sistēmā un donori tiek brīdināti ievērot diētu pirms procedūras, hilozes daudzums nemazinās. Analizējot hilozes daudzuma svārstības gada laikā, konstatēts, ka vasaras mēnešos tā tiek konstatēta ~2 reizes mazāk kā ziemas mēnešos. Tas liecina par donoru diētas izmaiņām vasaras mēnešos.

Tabulas dati demonstrē, ka 2010.g.mazāk norakstīta EM sakarā ar recekļiem tajā, tas skaidrojams ar labāku asins plūsmu jaunā sadarbības partnera piegādātajās maisu – caurulīšu sistēmās.

- Sakarā ar reaktīviem laboratoriskās izmeklēšanas rezultātiem VADC, ieskaitot LF, norakstīti šādi asins komponenti:

7.Tabula Reakt.laboratoriskās izmeklēšanas rezultāti

Iemesls	2009.g. % no donāc. skaita	2010.g. % no donāc.skaita
Reaktīvi virusoloģiskā skrīninga rezultāti	1,4%	1,05%
TPHA reaktīvs rezultāts	0,16%	0,2%

Kā redzams, norakstīto asins komponentu skaits sakarā ar reaktīviem virusoloģiskā skrīninga rezultātiem ir mazāks kā 2009.g., bet sakarā ar reaktīvu TPHA, ir nedaudz pieaudzis.

Nobeigumā gribas izteikt vēlējumu, lai donori vairāk iedziļinātos sniegtajā informācijā attiecībā uz veselīgu dzīves veidu, īpaši diētas ievērošanu pirms asins ziedošanas, lai mazinātu nekvalitatīvu - hilozu asins komponentu sagatavošanu.

## Donoru blaknes 2010.gadā. VADC (Rīga) dati

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

Asins donācijas procedūra pārsvarā norit bez sarežģījumiem, bet dažreiz donoram atgadās kāds nevēlams notikums, jo cilvēka reakcija ir grūti prognozējama un tāpēc pilnīgi izvairīties no šiem gadījumiem nav iespējams. Vairums nevēlamās un negaidītās reakcijas norit viegli un nerada nopietnus traucējumus donora veselībai. Retos gadījumos var rasties nopietnāki sarežģījumi, kā rezultātā rodas ilgstoša un nopietna simptomu izpausme un uz kādu laiku var būt traucētas donora darba spējas.

Valsts asinsdonoru centrā no 2009.gada septembra mēneša notiek blakņu uzskaitē donoriem, dokumentēšana un ziņošana, saskaņā ar rīcības instrukciju „Rīcība blaknes gadījumā donoram”. Precīzākai blakņu uzskaitēi, izveidots blakņu iedalījums, skaidrojums, galveno simptomu un smaguma pakāpju apraksts par katru blakni.

Precīza visu blakņu uzskaitē un informācijas ievadišana ProSang datu bāzē ir svarīga, lai objektīvi izvērtētu donoram nākamās donācijas iespējamību.



11. Attēls

Blakņu uzskaitē notiek samērā veiksmīgi, informācija par blaknēm tiek saņemta, apkopota un analizēta. Ziņojumu par nopietnām blaknēm nosūta uz [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) darba dienas laikā.

Pavisam kopā 2010.gadā tika konstatētas blaknes 128 donoriem, t.i. 0,45% gadījumos. Nopietnas blaknes 2010.gadā VADC tika konstatētas 21 donoram. Analizējot blaknes pēc simptomu veida, lielākā daļa bija vazovagālas reakcijas ar vidēji smagu vai smagu izpausmes pakāpi, kur bija nepieciešama medikamentozā ārstēšana. Izvērtējot nopietnas blaknes cēloni, liela nozīme ir donora godprātīgām atbildēm uz asinsdonora kartes anketas jautājumiem un donoru atlasei pie ārsta. 2010.gadā 7 donoriem tika noteikts atteikums asins donācijai uz laiku, 1 donoram – pastāvīgs atteikums. Ja ir konstatēta nevēlama reakcija uz donāciju, ārsts var noteikt atteikumu turpmākai procedūrai, sniedzot skaidrojumu donoram un ļauj atstāt donācijas telpu tikai tad, ja ir pārliecība, ka sarežģījuma riska nav.

8. Tabula Donoru NB dati (VADC Rīga)

N.p.k.	Blakne	Donoru skaits
1.	Tūlītēja vazovagāla reakcija	12
2.	Aizkavēta vazovagāla reakcija	4
3.	Hematoma	2
4.	Trauma	1
5.	Kardiovaskulāra reakcija	1
6.	Cita veida blakne saistīta ar donāciju	1

Nopietnas blaknes (NB) donoriem donācijas laikā vai pēc donācijas tika konstatētas VADC – 15 donoriem, VADC izbraukumos – 4 donoriem, specializētā autobusā – 2 donoriem.

Vieglās blaknes donoriem novēroja 107 gadījumos. Vairums donoriem vazovagālas reakcijas vieglākā formā izpaudās ar diskomforta sajūtu, nespēku, vēsu un bālu ādu, dažreiz novēroja galvas reiboni, bālumu, bet simptomi bija ātri pārejoši. Donoru nevēlamo reakciju galvenais iemesls pārsvarā bija psiholoģiskais stress, tāpēc biežāk donoram bija jāsniedz psihoemocionāls atbalsts.

9.Tabula Donoru vieglu blakņu konstatēšanas vietas (VADC)

N.p. k.	Konstatēšanas vieta	Donoru skaits
1.	VADC (stacionārā)	47
2.	VADC izbraukumos	49
3.	Laboratorijā (pēc asins parauga sagatavošanas)	2
4.	Specializētajā autobusā	9

Konstatējot vieglu blakni donoram māsa vai laborants, kas veic asins paraugu vai asins sagatavošanu VADC vai izbraukuma apstākļos, izdara ierakstu veidlapā „Vieglu blakņu donoriem uzskaitē”, kuras tiek apkopotas reizi mēnesī.

### Secinājumi:

Pēc apkopotās informācijas rezultātiem var secināt, ka no kopējā donoru blakņu skaita (VADC -Rīga), vieglas blaknes donoriem bija 83,6% gadījumos.

Gada laikā apkopotās un analizētās dokumentētās ziņas par vieglām un nopietnām blaknēm palīdz mazināt iespējamo blakņu rašanās iemeslus.

Lai samazinātu blakņu skaitu asins donācijas laikā vai pēc tās:

1. svarīga ir laipna un iejūtīga donora apkalpošana pirms donācijas un donācijas laikā;
2. kvalitatīva donoru atlase, noteikto medicīnisko kritēriju ievērošana;
3. informācija donoriem par nosacījumiem, kas jāievēro pēc asins donācijas;
4. pirms asins donācijas svarīgi mazināt donoram uztraukumu;
5. svarīgi labi vēdinātas, pietiekami plašas telpas, pēc iespējas samazināt gaidīšanu rindās (īpaši izbraukumos un dažādu akciju laikā).

### Vēres

1. RI -178/01 „Rīcība blaknes gadījumā donoram” VADC 17.12.2009;
2. N-004/6 „Noteikumi par neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanu donoriem” 18.05.2009.
3. Standart for Collecting and Presentation of Data on Complications Related to Blood Donation. ISBT and EHN Version 2007.



12.Attēls

## Nevēlami notikumi un kļūdas VADC laboratorijās

Dr. Ingrīda Sisene

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

Par nevēlamiem notikumiem (NN) un kļūdām Valsts asins donoru centra laboratorijas 2010.gadā VADC Vigilances sistēmai iesūtīja 38 ziņojumus, kā arī deva papildus informāciju par atraidīto asins paraugu skaitu un iemesliem, kāpēc tie netika izmeklēti.

Izskatot ziņojumus, sastopamies ar grūtībām nevēlamos notikumus (NN)/kļūdas klasificēt, atpazīt rašanās cēloņus u.c., bet šī analīze ir nepieciešama.

Tiek ziņots par „laboratorijas kļūdām”, ar to saprotot kļūdu, ko pieļāvis laboratorijas darbinieks, veicot testu, interpretējot rezultātus vai tos paziņojot. Taču to cēlonis reizēm ir ārpus laboratorijas speciālistu kontroles - sliktā komunikācija starp struktūrvienībām vai personām, kas iesaistītas vienā procesā; darbības, ko veicis cits procesā iesaistīts darbinieks; procesu apraksta neievērošana u.c.

Laboratoriju darba rezultāti nopietni iespaido lēmuma pieņemšanu par asins komponentu atbilstību to izplatīšanai pārliešanai un asins drošību, tāpēc izmeklēšanas un rezultātu paziņošanas kvalitātei ir ārkārtīgi svarīga nozīme.

Laboratoriju pakalpojumi ir kvalitatīvi un relatīvi droši, taču **DAŽĀDU KĻŪDU RAŠANOS NEVAR ABSOLŪTI IZSLĒGT**. Kāpēc tā?



13.Attēls

Jebkurā laboratorijā izmeklēšana ir vienots komplekss, kas sastāv no savstarpēji iespaidojošu procesu /darbību sērijas. Katrā no tām var rasties kļūda vai NN. Visu laboratoriskās izmeklēšanas procesu iedala trīs vienādi nozīmīgās daļās-preanalītiskajā, analītiskajā un postanalītiskajā.

**Preanalītiskais posms** ietver asins parauga ņemšanu ( donora identifikācija, marķēšana, flebotomija, vakuteineru izvēle un paraugu ņemšana), transportēšanu, apstrādi pirms laboratoriskās izmeklēšanas. Preanalītiskajā posmā tiek ieteikts izdalīt **pre-preanalītisko fāzi** – tās ir darbības, kas nav veiktas laboratorijā vai tiešā laboratorijas speciālista kontrolē. Šī fāze sākas ar izmeklējuma pieprasīšanu, dokumentēšanu, turpinās ar donora identifikāciju, asins parauga ņemšanu un beidzas ar transportēšanu. Nevēlami notikumi šajā etapā var nopietni iespaidot tālāko darbu laboratorijās.

**Analītiskais posms** ir laboratoriskā testa izpilde (iespējamās kļūdas kalibrēšanas un izmeklēšanas procesa gaitā). Pēdējās desmitgadēs analītiskajā etapā kļūdu skaits arvien tiek reducēts, ieviešot laikmetīgas laboratoriskās izmeklēšanas ierīces un informācijas sistēmas (turpmāk tekstā – IS).

**Postanalītiskais posms**- rezultātu apstrāde, interpretācija un verifikācija pirms ievadīšanas datu bāzē vai rezultātu pārskata izrakstīšanas, datu ievadīšana IS un izmeklēšanas rezultātu paziņošana. Šis ir kritisks posms, kas prasa lielu speciālistu uzmanību un savstarpēju komunikāciju starp struktūrvienībām. Arī postanalītiskajā posmā iesaka izdalīt **post-postanalītisko fāzi** (ārpus laboratorijas) t.i. kādā veidā klients saņem, interpretē rezultātus un cik profesionāli tos izmanto.

Laboratorijas darba automatizācijai, IS ieviešanai un svītrkodu izmantošanai ir būtiska nozīme, jo tas ievērojami paaugstina rezultātu ticamību un drošību.

Pēc ASV datiem 2006.gadā ap 90% no laboratoriju kļūdām un nevēlamiem notikumiem dokumentēts preanalītiskajā un postanalītiskajā posmā. Arī Eiropas valstīs šie dati ir līdzīgi.

Lai varētu vienoti analizēt jautājumu par kļūdām un nevēlamiem notikumiem laboratorijās, ISO (*angl. International Organization for Standardization, latv. Starptautiskā Standartizācijas Organizācija*) ir precīzāk definējusi terminu „laboratorijas kļūda” un izstrādājusi kļūdu, rezultātu neatbilstības un nevēlamu notikumu klasifikāciju pēc dažādiem kritērijiem.

## Kļūdu, nevēlamu notikumu un rezultātu neatbilstības gadījumu klasifikācija

Kļūdas /NN iedala pēc:

(pēc ISO materiāliem)

- laboratoriskā izmeklēšanas fāzes ( preanalītiskajā utt.)
- notikuma vietas ( laboratorijā, ārpus laboratorijas.)
- rašanās iemesla( nogurums, stress, problēmas darba organizācijā u.t.t.)
- novēršamības pakāpes ( no nenovēršamas līdz absolūti novēršamai)
- iespaids uz galarezultātu ( no minimāla līdz nekvalitatīva komponenta izsniegšanai).

Katrai klasifikācijas grupai iespējams sīkāks iedalījums, piemēram:

Kļūdas pēc laboratoriskās izmeklēšanas fāzes un notikuma vietas:

A) Preanalītiskajā fāzē:

Pre-preanalītiskā fāze (kļūdas ārpus laboratorijas )

- kļūda testu pieprasīšanā;
- dokumentācijas sagatavošanā ;
- donoru identifikācijā;
- asins paraugu noņemšanā un marķēšanā;
- primārās ABO/D, Hb noteikšanā (*šeit uzskatām par pirmslaboratorisko etapu*)
- ABO/D uzlīmju komplekta pievienošanā;
- transportēšanā ;
- uzglabāšanā līdz izmeklēšanai u.c.

Kļūdas laboratorijā :

- neatbilstošu paraugu akceptēšana;
- paraugu sajaukšana.
- neadekvāta centrifugēšana u.c.

B) Analītiskajā fāzē:

- analizatora darbības kļūda;
- reaģentu/testsistēmu kvalitātes problēma;
- metodes apraksta neievērošana;
- kļūdas kvalitātes kontrolē ;
- kļūdas cilvēka faktora dēļ (nogurums, stress, uzmanības novēršana/sadalīšana)

C) Postanalītiskajā fāzē:

- kļūda rezultātu verifikācijā ;
- TP noformēšanas kļūda;
- Datu ievadīšanas kļūda;
- rezultātu paziņošanas kļūda u.c.

Kļūdas ārpus laboratorijas:

- traucēta datu pārvade no analizatora ;
- testu rezultātu interpretācijas kļūdas;
- testu rezultātu pielietošanas kļūdas. utml.

Šādas klasifikācijas ievērošana ļauj:

- apzināt kļūdas/NN iemeslu;
- identificēt augsta riska procesus, kur potenciāla kļūda/NN var novest pie sarežģījumiem pacientam;
- identificēt novirzi procesa izpildē reālas kļūdas/NN gadījumā;
- kontrolēt identificētos riskus;
- monitorēt risku kontroles efektivitāti;
- klasificēt, uzskaitīt un analizēt kļūdas/NN noteiktos regulāros laika periodos.

## 2010.gada ziņojumu analīze

Kļūdas pēc laboratoriskās izmeklēšanas fāzes un notikuma vietas:

### 1. Preanalītiskajā fāzē:

#### 1.1. Kļūdas ārpus laboratorijas-

( šajā apskatā primārā ABO noteikšana nav ieskaitīta laboratorijas kļūdās, bet gan traktēta kā pirmsanalītiskā perioda kļūda parauga sagatavošanas gaitā).

Kļūdas primārās ABO noteikšanā ( vairākas )

Kļūdas pieļautas pārsvarā izbraukuma apstākļos un nav saistāmas ar profesionālo iemaņu trūkumu, bet neuzmanību, ko izraisa ārējie apstākļi; Kļūdu parasti atklāj imūnhematologi (sākot ar 01.02.2011. mainīts nosaukums uz „Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļa” - ID) , veicot asins parauga izmeklējumus .

Donoru datu bāzē terapeits kļūdaini ievadījis pareizi noteiktu asins grupu( no iepriekšējā donora , kam bijis atteikums, kartes);

To konstatē ID, nākošajā donācijā izmeklējot asins paraugu. Par rezultātu neatbilstību signalizē ProSang.

Parauga asins grupa nesakrīt ar marķējumu uz vakuteinera un iepriekšējiem rezultātiem datu bāzē.

Pie donora kartes, kur norādīta pareiza asins grupa , piestiprināts nepareizas grupas uzlīmju komplekts



14. Attēls

Kļūdu nepamana nevienā no 4 iespējamiem „filtriem”- ne pats laborants, ne terapeits, ne reģistrators , ne ekzfuzionists, To atklāj ID.

Savstarpēji samainīti un kļūdaini marķēti divu donoru asins paraugi (katram no donoriem dažī paraugi ar īsto, pārējie- otra donora marķējumu).

Kļūda primārajā ABO rezultātā , kas noteikta un ievadīta datu bāzē ASN , līdz ar ko atkārtotam donoram karte un paraugi marķēti ar kļūdaino grupu un asins paraugam arī cita grupa.

Datu bāzē kļūdaina primārā ABO, atkārtotās donācijas marķējumā nepareizā ABO. Līdz ar to paraugam cita asins grupa;

Visos šajos gadījumos imūnhematoloģijas laboratorija darbojas kā smalks siets, lai šīs kļūdas pamanītu un reizēm situācijas izmeklēšana līdz galam ir Šerloka Holmsa cienīgs pasākums.

Tomēr pastāv risks, ka laboratorijā var kļūdu nepamanīt. Īpaši bīstami tas ir pirmreizēja donora gadījumā, jo datu bāzē nav iepriekšējo izmeklējumu rezultātu (tikai primārais), ar ko salīdzināt. Ja kļūda nav pamanīta, sistēma nedod informāciju par rezultātu nesakrītību un pastāv iespēja izplatīt komponentus ar nepareizu ABO.

Būtiski, ka šo kļūdu gadījumā, neuzmanīgi ir ne tikai to „autori”, bet arī pārējie, kas procesā iesaistīti.



15. Attēls



1.2. Kļūdas laboratorijā- vigilances sistēmā nav dokumentētas.

2. Analītiskajā fāzē:

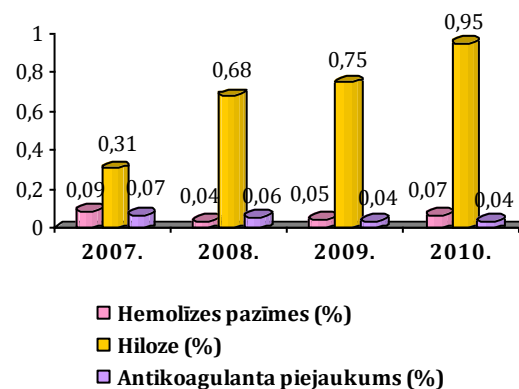
- ☑ Laborants, pārbaudot asins grupu paraugos, kas atlasīti pēc parauga marķējuma ar iepriekš noteiktu ABO( datu bāzē no ASN), nepamana , ka starp 10 vienādām ABO uz plaknes ir viena nepareiza. Tā ir neuzmanības kļūda, kas radās monotona darba rezultātā zūdot uzmanībai un kas pierāda automatizācijas nepieciešamību šajā etapā. Konkrētajā gadījumā asins komponents tika izplatīts un atgriezts no slimnīcas.
- ☑ Kļūda manuālos pierakstos testa laikā , dokumentējot protokolā rezultātus;

3. Postanalītiskajā fāzē

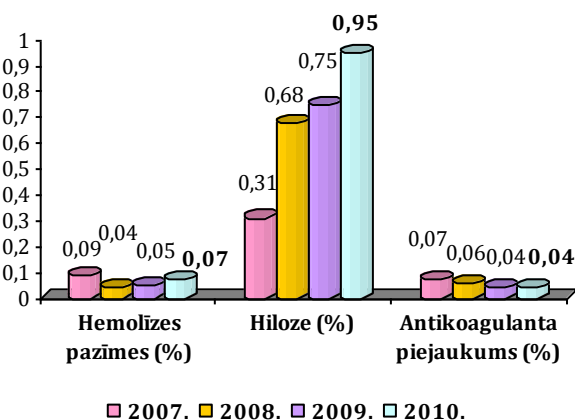
- ☑ datu pārvades problēmas no analizatora uz Prosang (PRIZM, BactAlert), kas vairākos gadījumos radīja risku izsniegt nekvalitatīvus komponentus.

Šajā klasifikācijas grupā neietilpst :

- ☑ vairāki ziņojumi, saturoši brīdinošu informāciju par darba vides un iekārtu darbības problēmām, kas varēja atstāt iespaidu uz darba kvalitāti.
- ☑ Reaģentu bojājums elektrības padeves traucējumu dēļ (temperatūras monitoringa kļūda laboratorijā neuzmanības dēļ);
- ☑ Rh(D)-piederības nesakrišanas rezultāti primārā D antigēna noteikšanā un atkārtotā, no stobriņa materiāla , ar citu metodi noteiktajai D pazīmei. Nesakritība iespējama vājā D<sup>w</sup> antigēna gadījumā, kas nav nosakāms ar plaknes testu donora klātbūtnē, bet ID laboratorijā ar netiešo antiglobulīna testu vai arī laboranta kļūdas dēļ primārajā ABO/D noteikšanā. Visos 54 gadījumos, kad donoru laboratoriskās izmeklēšanas nodaļas (sākot ar 01.02.2011. nodaļa tika iekļauta Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļas sastāvā) rezultāts Rh(D) negatīvs, ID tika pierādīts Rh(D<sup>w</sup>) pozitīvs. Šajos gadījumos veiktas izmaiņas datu bāzē.
- ☑ ziņojumi par asins paraugu kvalitātes problēmām. Brāķētie paraugi netika izmeklēti. 2010. to skaits ir pieaudzis.



16. Attēls



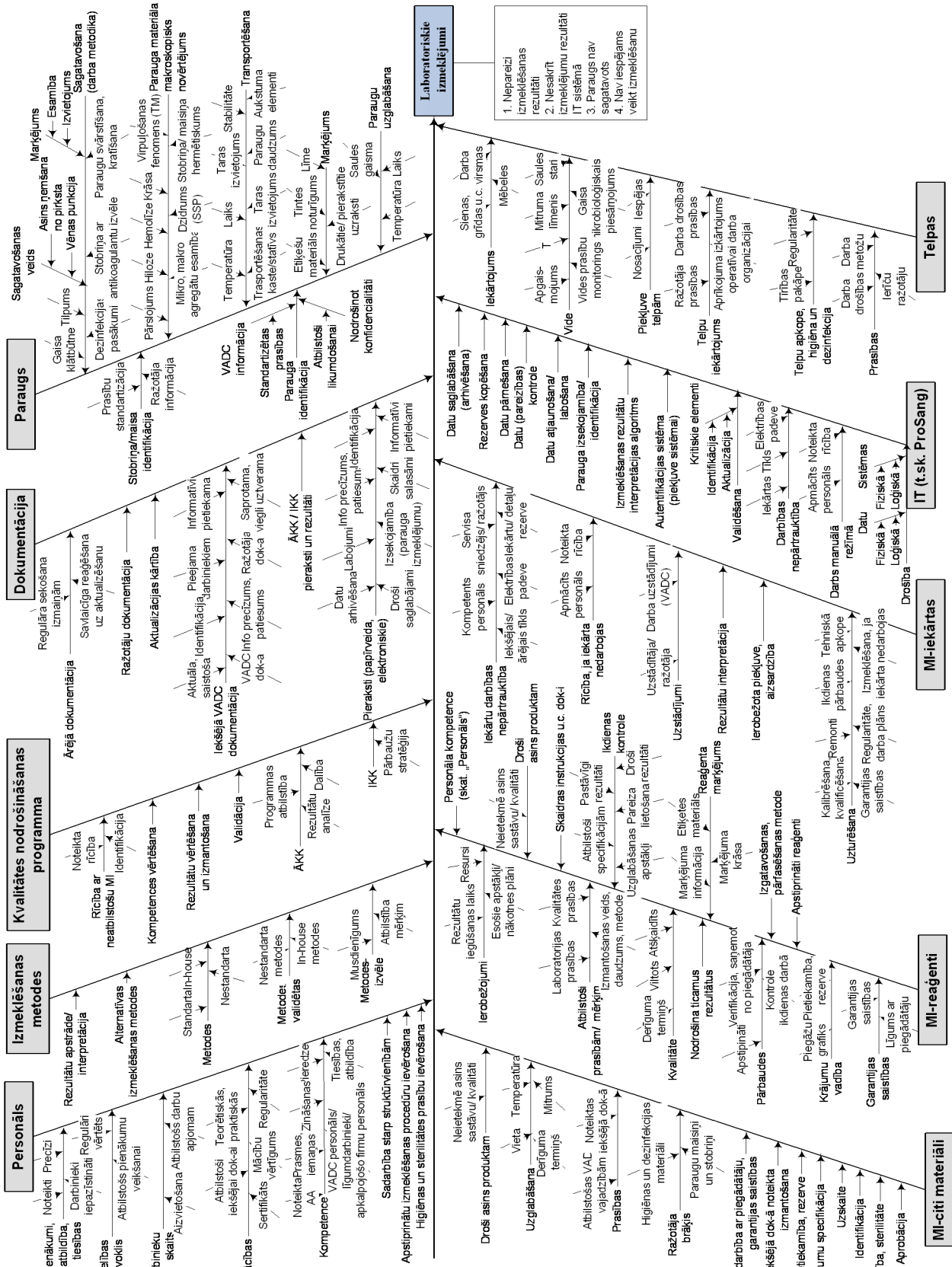
17. Attēls

10.Tabula Prasībām neatbilstošo paraugu skaits

	Hemolīzes pazīmes		Hiloze		Antikoagulanta piejaukums	
<b>2008.g.</b>	12	0.04%	198	0.68%	17	0.06%
<b>2009.g.</b>	15	0.05%	226	0.75%	19	0.04%
<b>2010.g.</b>	29	0.07%	371	0.95%	14	0.04%

# "Zivs asaka"

Analizējot nevēlamo notikumu laboratorijas darba procesos, ir vērts izskatīt visus ietekmējošos faktoros.



Pavisam laboratorijās tika atraidīti 698 paraugi, kas netika izmeklēti – no tiem 587 hilozi, 55- ar hemolīzes pazīmēm, 25 – ar antikoagulanta piejaukumu un 28 gadījumos bija paraugā bija par maz materiāla, lai uzsāktu testus.

Saprotams, ka ikdienas darbā kļūdu ir daudz vairāk, nekā to atspoguļo šis pārskats, jo kļūdas un nevēlami notikumi nav pilnībā novēršami, bet, tos apzinot, ir iespēja atbilstoši rīkoties, lai pēc iespējas ierobežotu to rašanās iespējas. Bez tam ir jāveicina starpnodeļu sadarbība un katra darbinieka izpratne par ieguldījumu kopīgajā procesā.

Taču- piedalīšanās hemovigilances sistēmā ir brīvprātīga un katra laboratorijas vadītāja ziņā ir izlemēt, vai par notikušo kļūdu vai NN ir jāziņo. Mērķis jau nav sasniegt iespaidīgu skaitu ziņojumu. **Svarīgākais ir izpratne - vai konkrētais gadījums iespaidoja vai VĀRĒJA IESPAIDOT izmeklēšanas rezultātus un komponentu drošumu vai nē.** Un, ja atbilde ir –jā!, tad nav jābaidās par to paziņot.

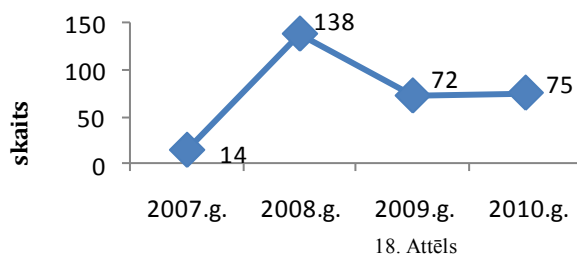
**Vēres:**

1. M.Plebani: *Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?* Clin.Chem. lab. Med. 2006; 44(6)2. P.Bonini, M.Plebano *Errors in Laboratory medicine Clinical Chemistry* 48:691-698, 2002.

## Ziņošana par nevēlamiem notikumiem no ASN un AK

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

**Ziņojumu skaita dinamika par NN no ASN**



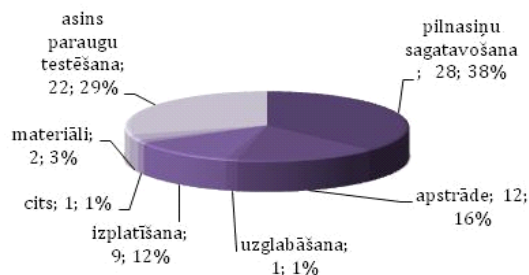
18. Attēls

### Ziņošana par nevēlamiem notikumiem (NN) no Asins sagatavošanas nodaļām

Ziņojumus par nevēlamiem notikumiem asins sagatavošanas nodaļā sūta 7 ASN

Daugavpils sl-ca,  
P. Stradiņa KUS,  
Jēkabpils RCS,  
Kuldīgas sl-ca,  
Liepājas sl-ca,  
Ziemeļkurzemes sl-ca,  
RAKUS Gaiļezers.

**NN ziņojumu sadalījums pa procesiem no ASN 2010.g.**



19. Attēls

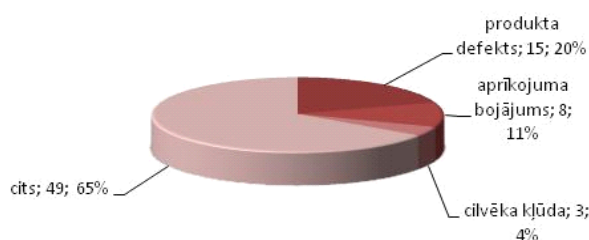
Jāatzīmē ļoti labi analizētos dr. Skrinkas ziņojumus, kur precīzi izanalizēti NN cēloņi, kā arī paredzētie pasākumi, turpmāku NN novēršanai.

Var diskutēt, vai maisa plisums centrifugējot ir produkta defekts vai tomēr aprīkojuma bojājums (kā man šķiet), bet tas jau ir tehniskas dabas jautājums.

Joprojām daudz nesavākumu tiek sūtīti kā NN, kas, protams, tie ir, bet, ja vairumā gadījumu ir teikts, ka donoram bija tieva vēna, tad jautājums, kāpēc tas nav konstatēts pirms donācijas un kāpēc donors netika noraidīts.

Liela daļa NN ir arī hiloze asins paraugos, kas ir par iemeslu tam, ka asins paraugi netiek izmeklēti – šeit būtu jādomā par izglītojošiem materiāliem donoriem (ja nav pieejami bukleti, var taču drukāt šādu informāciju uz krāsainiem papīriem), par ēšanas režīma ietekmi uz asins sastāvu, u.tml.

**NN ziņojumu sadalījums pēc MK Not. Nr.1037 no ASN 2010.g.**



20. Attēls

Daļa ziņojumu ir par SSP maisu dehermetizāciju uzglabāšanas vai izplatīšanas etapos – šeit vietā būtu padomāt, vai darbiniekam, kas pārvieto produkciju, ir piemēroti cimdi, lai maisi neslidētu no rokām, vai ir tara, kur ievietot no saldētavas izņemto produkciju pārvietošanai.

Visi šie gadījumi uz vietām būtu jāanalizē ar kvalitātes un risku vadības metožu (piem., „zivs asakas”) palīdzību, lai neko būtisku neaizmirstu. Tāpat, jāparedz korektīvie pasākumi, lai iespējami samazinātu NN nopietnību un skaitu pa nodaļām

### Ziņošana par nevēlamiem notikumiem (NN) no Asins kabinetiem

Ziņojumus sūtījuši 5 asins kabinetu speciālisti no:

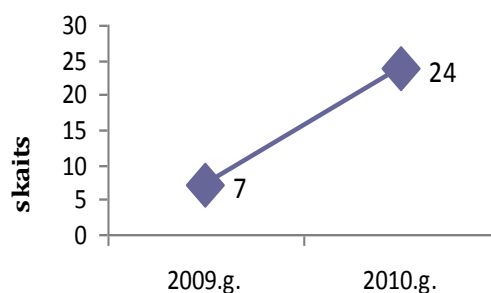
- P. Stradiņa sl-cas,
- Ziemeļkurzemes sl-cas,
- Krāslavas sl-cas,
- Madonas sl-cas,
- Rēzeknes sl-cas.

Ļoti labi izanalizēti ir visi NN no Madonas slimnīcas (dr. Cecerāne) un ir paredzēta rīcība, lai novērstu NN atkārtosanos.

Pārsvārā NN ir produkta defekts – plīst plazmas maisi vai arī EM zaudējusi hermētismu; tāpat liela daļa ir DAT+ .

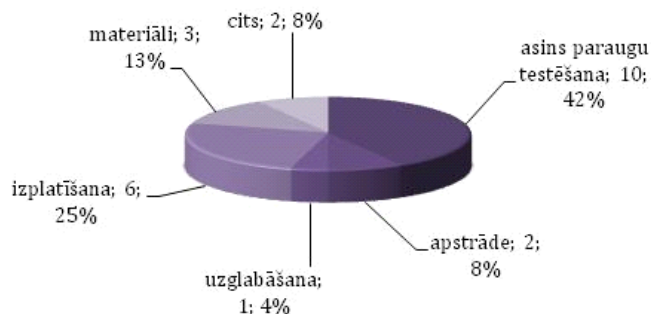
Viens NN ziņojums ir tāds, ka EM netika pārlieta, jo pacients nomira – šajā gadījumā ziņojums nebija jāraksta, jo EM savu kvalitāti tāpēc netika zaudējusi.

NN ziņojumu dinamika no AK



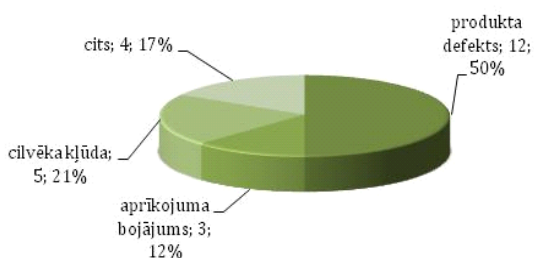
21. Attēls

NN ziņojumu sadalījums pēc MK Not.Nr.1037 no AK 2010.g.



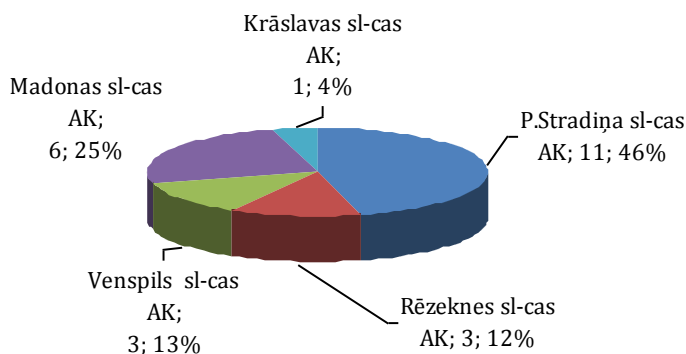
23. Attēls

NN ziņojumu sadalījums pēc MK not.1037 specifikācijas no AK 2010.g.



22. Attēls

AK no kuriem saņemti ziņojumi par NN 2010.g.



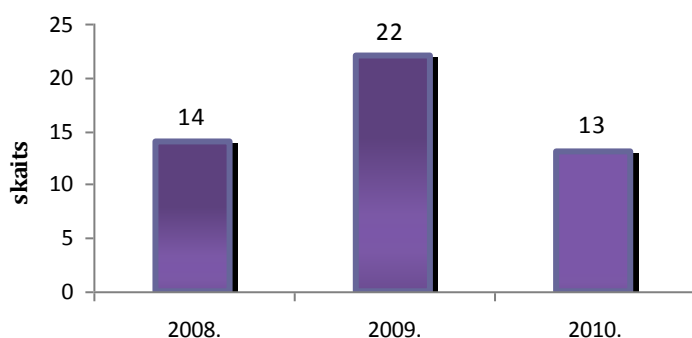
24. Attēls

## Asins kabinetu ziņojumi par pacientu blaknēm

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

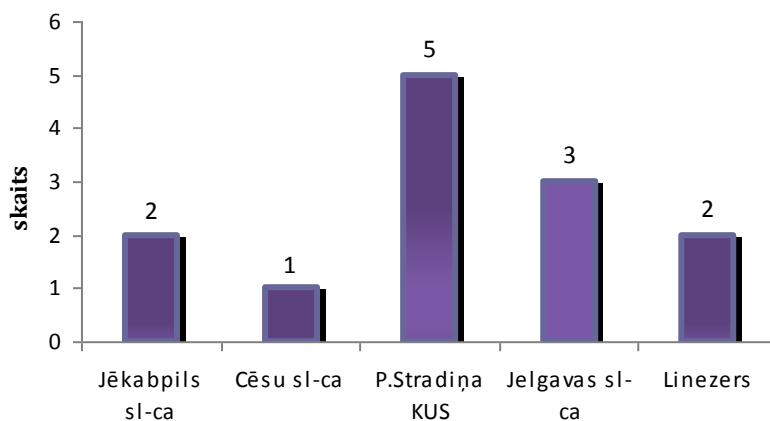
LR MK Noteikumos Nr.1037 no 27.12.2005.g. „Par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem” ir prasība ziņot par pacientu nopietnām blaknēm. Tomēr, neraugoties uz to, mūsu mediķi joprojām ir kūtri informētāji par blaknēm un nevēlamiem notikumiem. 2010.gadā saņemti tikai 13 ziņojumi:

Ziņojumu skaits (no Asins kabinetiem par pacientu blaknēm)



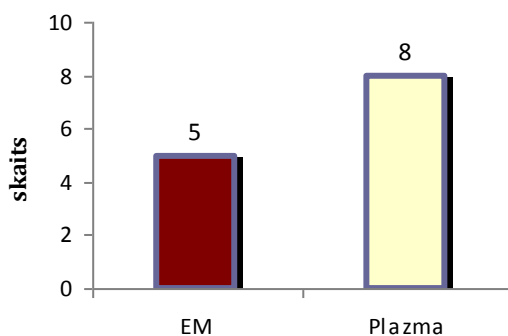
25. Attēls

Ziņojumu skaits (no ārstniecības iestādēm)



26. Attēls

Asins komponenti - blakņu ierosinātāji



27. Attēls

Kā arī iepriekšējos gados, 2010.gadā dominē ziņojumi par alerģiskām, anafilaktiskām, febrilām reakcijām.

Nav neviena ziņojuma par akūtām vai novēlotām hemolītiskām transfūziju reakcijām, TRALI.

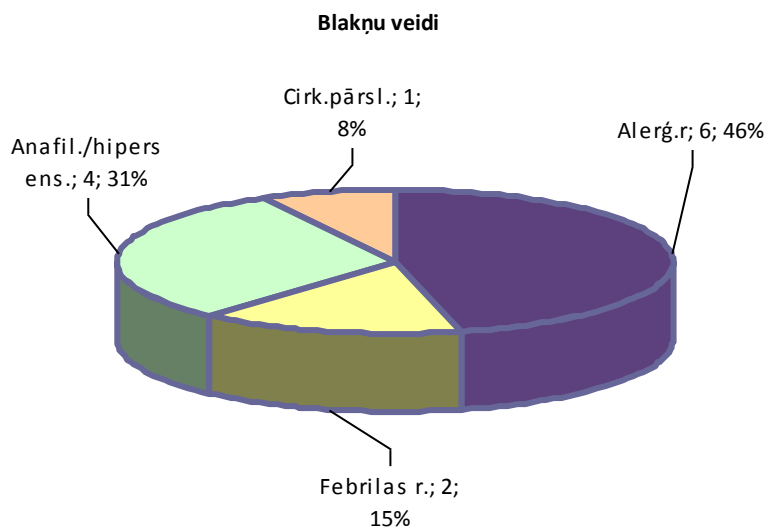
Varbūt baidāties ziņot?

Būtu svarīgi izprast, ka informēšana par blaknēm ir nepieciešama tikai un vienīgi mūsu darba uzlabošanai un pacientu drošības paaugstināšanai.

Tas ir pierādījis praksē valstīs, kurās šis darbs ilgst jau vairāk kā 10 gadus.

SHOT (*Serious Hazards of Transfusion*) Anglijā 2009.gada ziņojumā atzīmē 13 darba gadu sasniegumus: uzsākot ziņošanas sistēmu, 1996.gadā bija 36 ziņojumi par nopietnām blaknēm, bet 2009.g. jau 1279 (par 23% vairāk kā 2008.g), ko viņi atzīmē kā vigilances sistēmas efektivitāti un medicīnas darbinieku ieinteresētību pacientu drošības sekmēšanā.

Šeit paveras plašs darba lauks slimnīcu transfuziologiem, kuri savā ikdienas darbā ir saistīti ar asins komponentu transfūzijām un savā iestādē var sekot līdz transfūziju nepieciešamībai, to norisei un pacientu reakcijām.

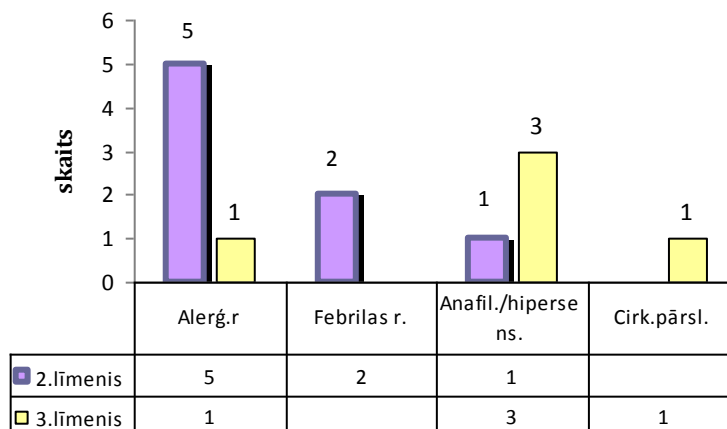


28. Attēls

11. Tabula

Vecuma grupas	Sievietes	Virieši
20 - 30 g.v.	4	-
31 - 40 g.v.	1	-
41 - 50 g.v.	-	-
51 - 60 g.v.	2	-
61 - 70 g.v.	1	3
71 - Vecāki par 71	-	2

**Blakņu attiecināmības līmeņi**



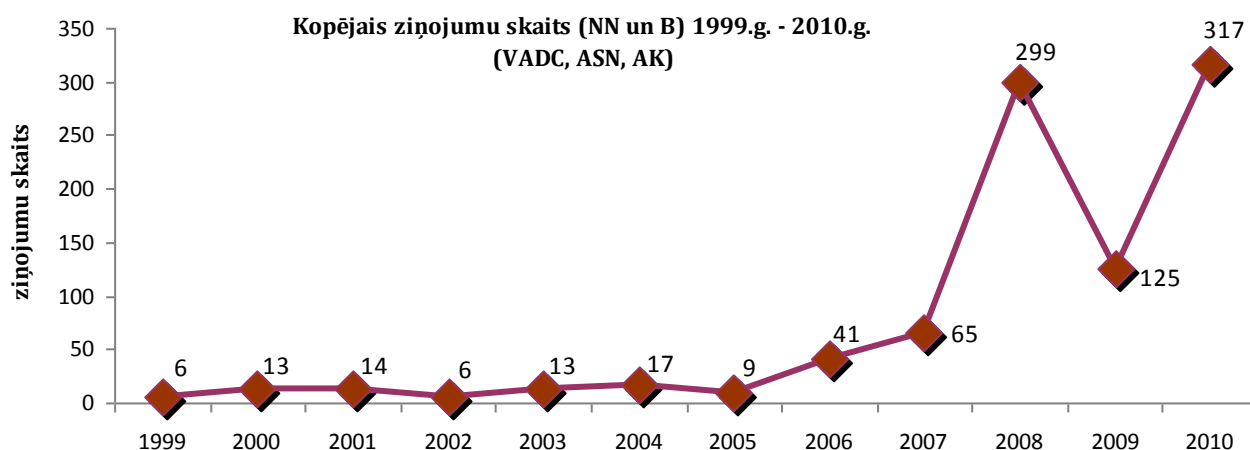
29. Attēls

## Ziņošana par Vigilances jautājumiem Latvijas asins dienestā

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

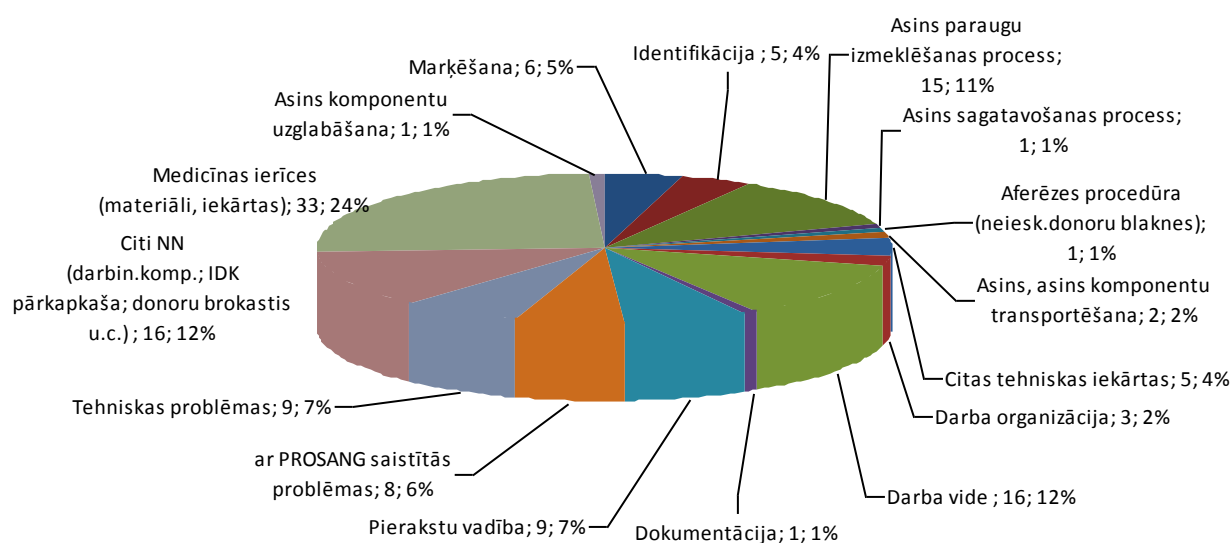
Ziņošanai par Vigilances jautājumiem Valsts asinsdonoru centra, asins sagatavošanas nodaļu un asins kabinetu personāls izmanto dažādas veidlapas un dažādus komunikācijas ceļus. Iekšējai ziņošanas sistēmai VADC ir izstrādātas veidlapas (t.sk. elektroniskās veidlapas). Ārējai ziņošanai (ziņošanai ZVA—Zāļu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

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



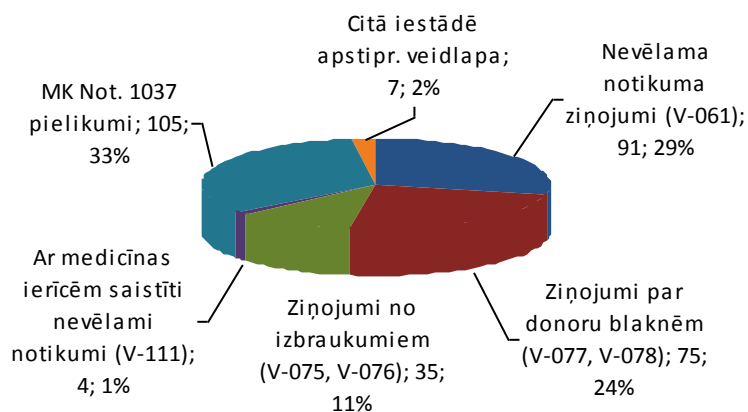
30. Attēls

**VADC ziņojumu skaits par NN pēc klasifikatora 2010.g.**



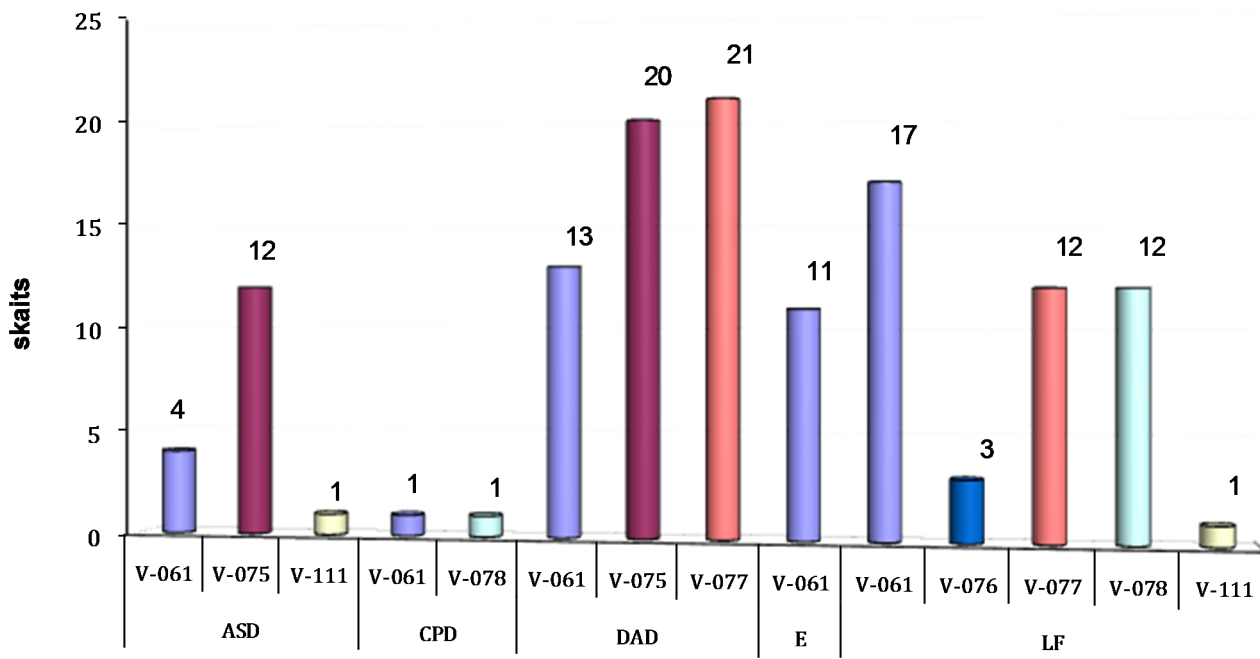
31. Attēls

Ziņošanai izmantotās veidlapas 2010.g.



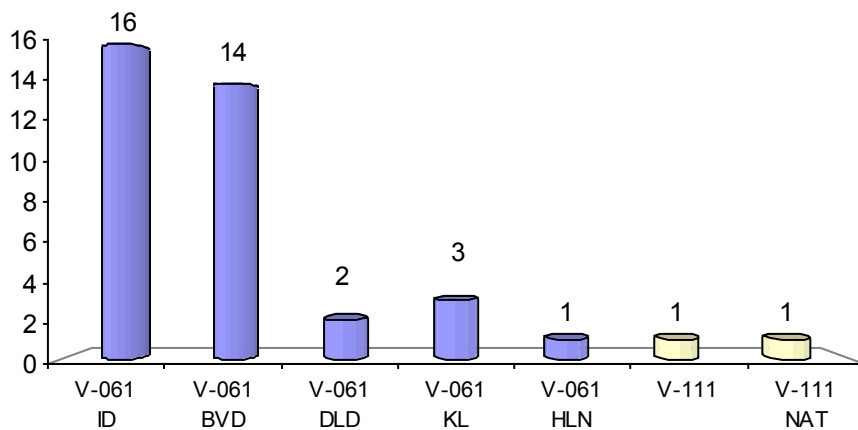
32. Attēls

Ziņojumu skaits (pēc veidlapu veidiem) no VADC med. nodaļām. 2010.g.



33. Attēls

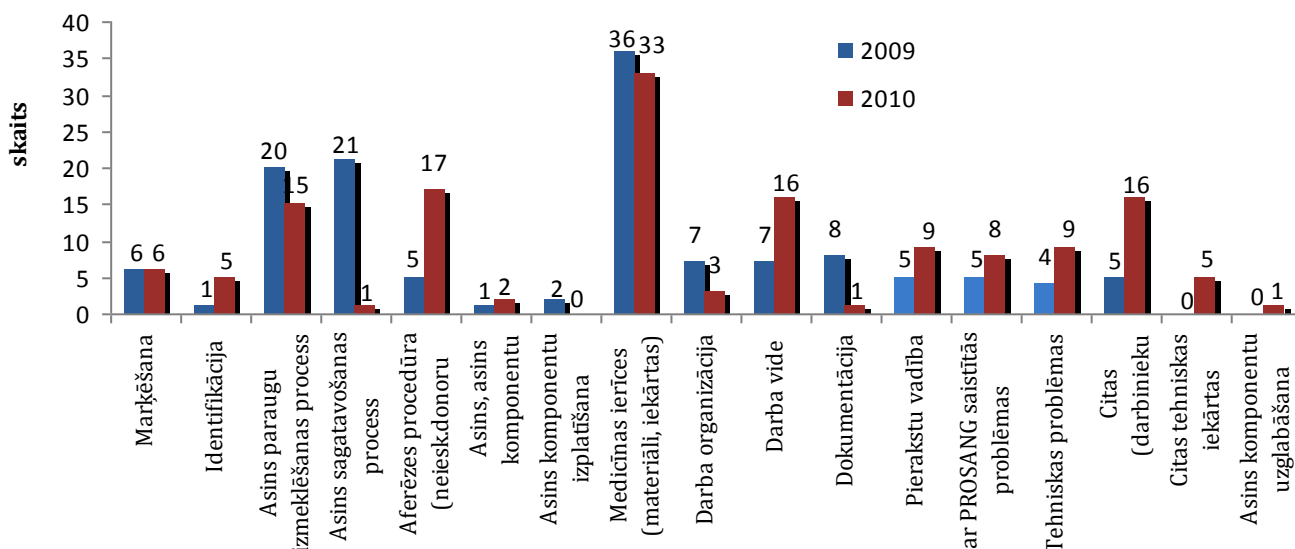
Ziņojumu skaits (pēc veidlapu veidiem) no laboratorijām 2010.g.



34. Attēls

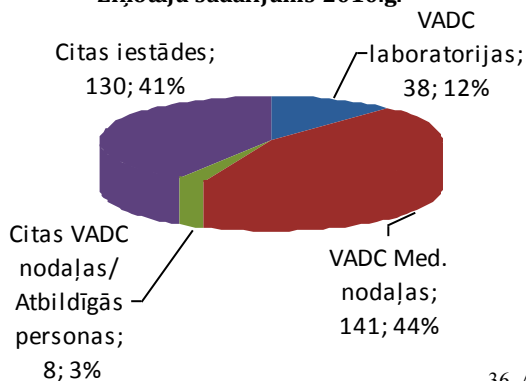


NN sadalījums pēc klasifikatora 2009-2010.g. VADC



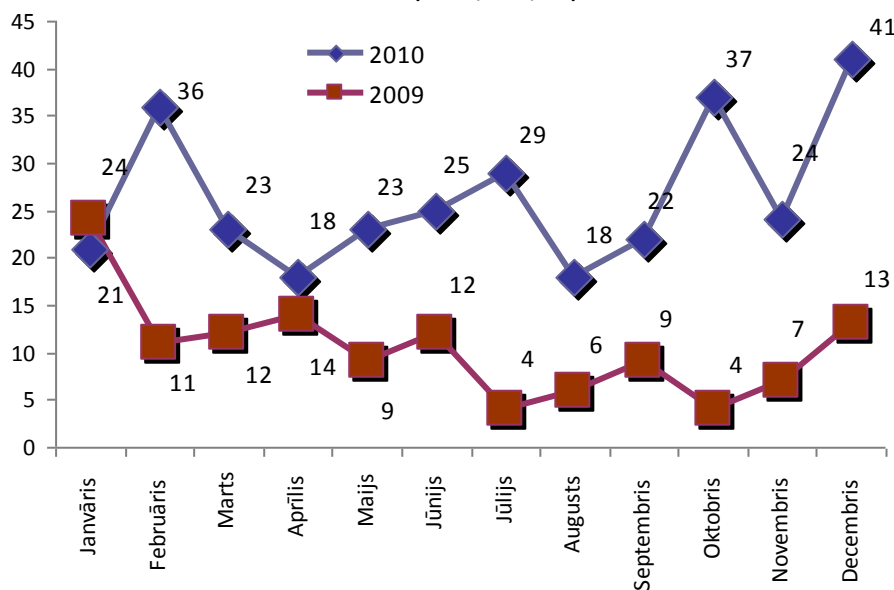
35. Attēls

Ziņotāju sadalījums 2010.g.

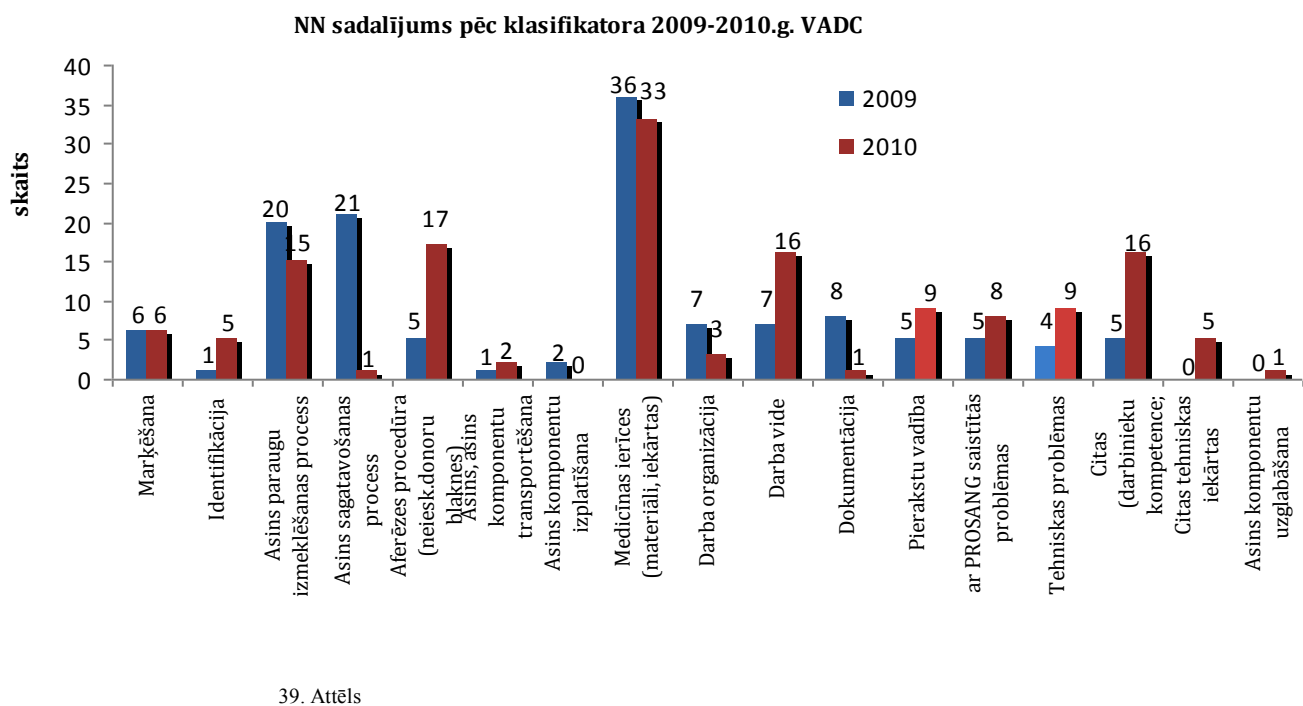
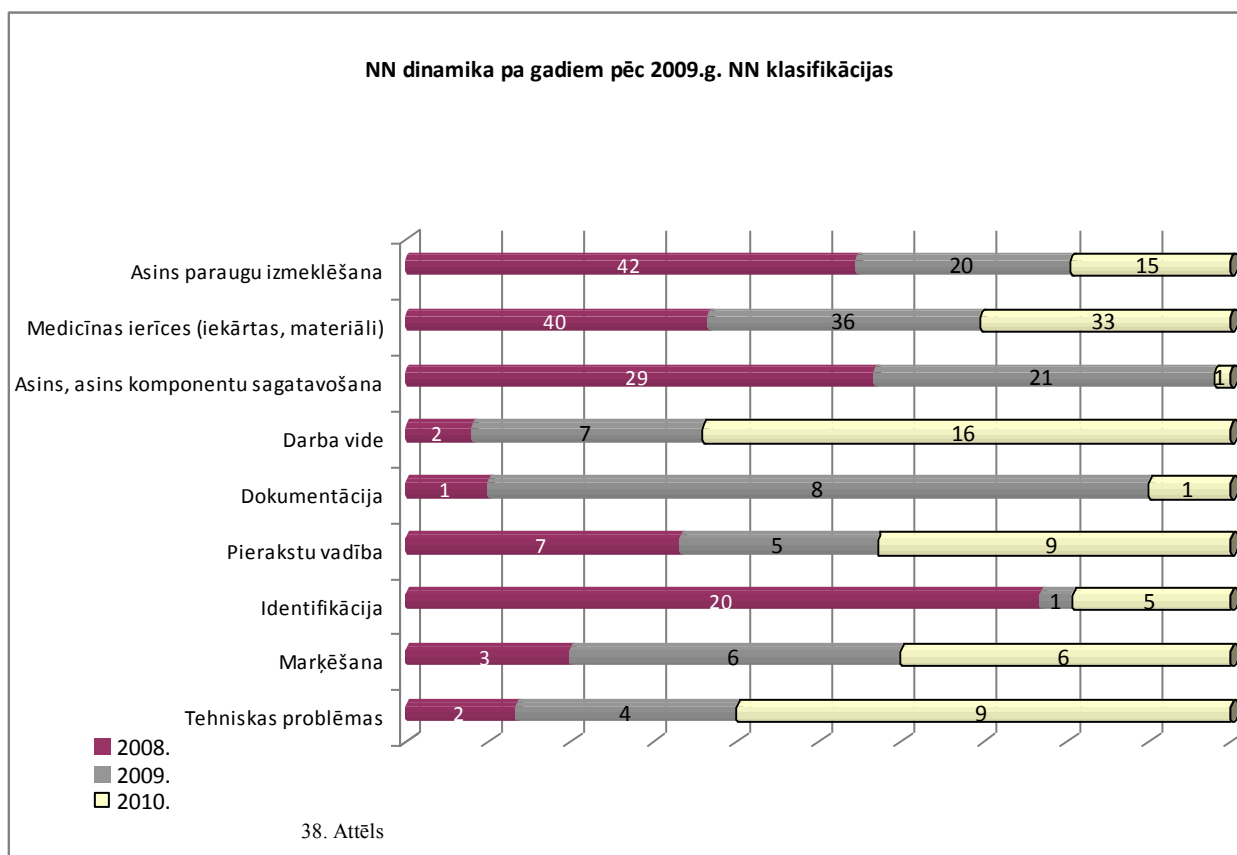


36. Attēls

Saņemto ziņojumu sadalījums pa mēnešiem 2009-2010 (VADC, ASN, AK)



37. Attēls



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

**CELVEDIS  
WWW.VADC.GOV.LV**

[www.vadc.gov.lv](http://www.vadc.gov.lv)



LR Valsts Asins dienests

Ziņas par VADC  
Asins sagatavošanas nodaļas  
Asins kabineti  
**Asins dienesta profesionāļiem**  
Normatīvie akti

**Hemovigilance**

Metodiskie norādījumi  
Latvijas transfuziologu asociācija  
Latvijas transfuzioloģijas māsu biedrība  
Latvijas Asins dienesta vārdnīca  
Mācības

VADC Hemovigilances deklarācija  
VADC 2010.gada HV pārskats  
VADC 2009.gada HV pārskats  
VADC 2008.gada HV pārskats  
VADC 2007.gada HV pārskats  
VADC 2006.gada HV pārskats

**ASN uzmanībai:**

*Veidlapas un metodiskie norādījumi*



V-078 vieglu blakņu uzskaitē

V-077 ziņojums par nopietnu blakni



V-029 Laboratorijas darbā konstatēto nevēlamo notikumu dokumentēšana



V-111 signālziņojums par medicīniskās ierīces negadījumu

V-061 Nevēlamā notikuma protokols



*Aizpildīt veidlapu, saglabāt kā Word vai Excell failu savā datorā un nosūtīt uz [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) – Valsts asinsdonoru centram*

**ASN un AK uzmanībai:**

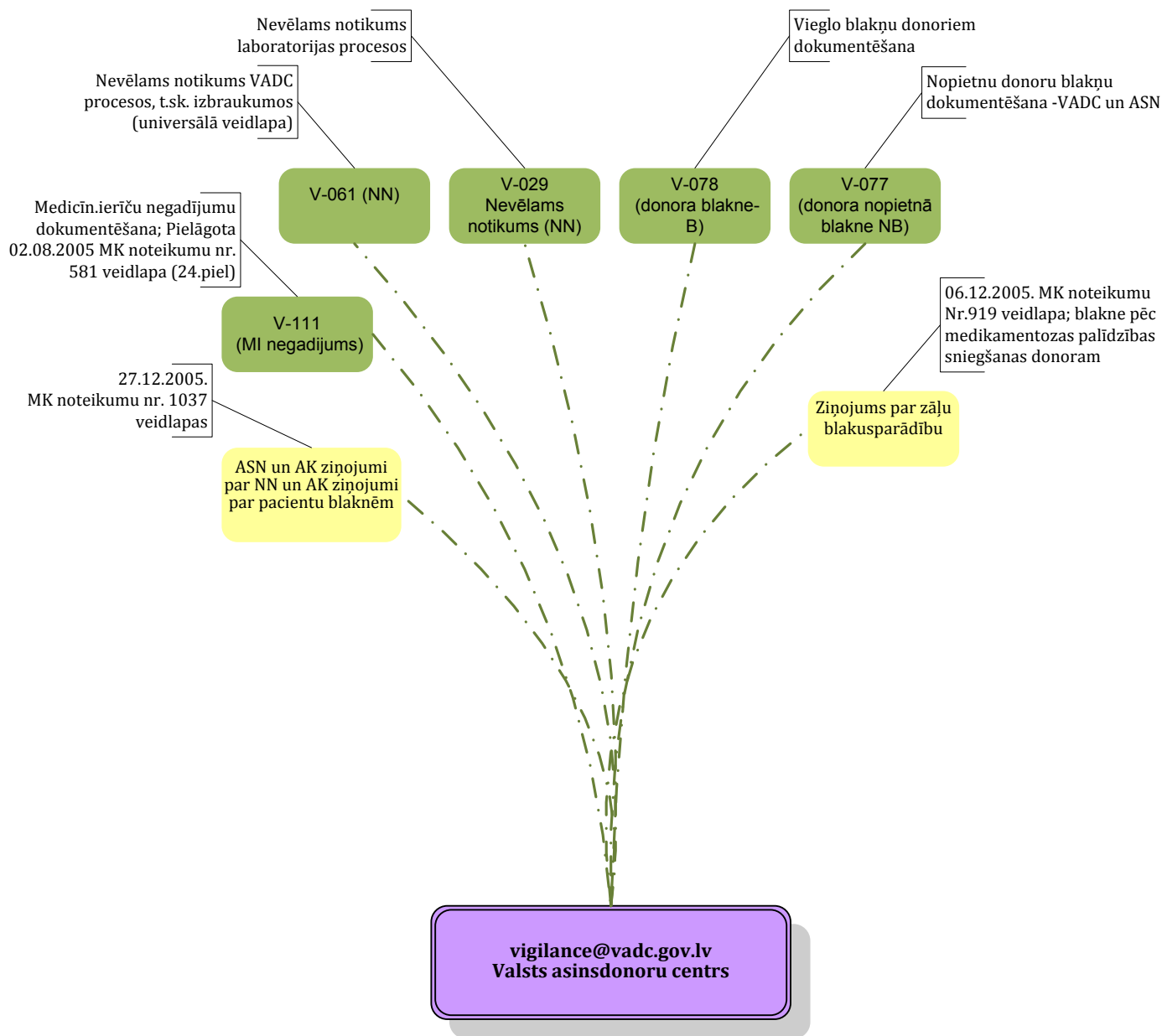
27.12.2005. **MK not. 1037 Vigilances veidlapas:**

1. Paziņojums par nopietnām blaknēm - A DAĻA - Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm
2. B DAĻA Nevēlama notikuma apstiprinājums
3. Paziņojums par nopietnām blaknēm - C DAĻA Nopietnas blaknes apstiprinājums
4. Paziņojums par nevēlamiem notikumiem A DAĻA - Steidzamais ziņojums par nevēlamiem notikumiem
5. Ikgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm
6. Ikgadējais paziņojums par nevēlamiem notikumiem



*Aizpildīt veidlapu un nosūtīt uz [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) – Valsts asinsdonoru centram (ieteicams saglabāt sev e-kopiju vai izdrukāt aizpildītu veidlapu)*

Lai iesaistītos Brīvprātīgajā Latvijas Asins dienesta Vigilances sistēmā, Jums, konstatējot nevēlamu notikumu savos darba procesos un/ vai donora/ pacienta blakni, jāaizpilda ziņošanas veidlapa un jānosūta ziņojums uz [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv).



# VADC 2010.gada atskaite par nopietniem nevēlamiem notikumiem

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

2010.gada paziņojums tika nosūtīts ZVA.

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

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

2010.gadā bija 3 šādi gadījumi:

- ☑ 2 gadījumos pēc papildus informācijas saņemšanas no donoriem, asins komponenti tika atsaukti (vienā gadījumā aizdomas par A hepatītu, kas vēlāk apstiprinājās, otrā—informācija par iepriekš piesūkušos ērci);
- ☑ 1 gadījums, kad slimnīca saņēma no asins sagatavotāja pēc ABO piederības nepareizi marķētu eritrocītu masu un to konstatēja, veicot saderības testu: ABO grupa uz etiķetes nesakrita ar ABO grupu maisā. Slimnīcas ārsts par to informēja iestādes transfuziologu, kurš par notikušo ziņoja asins komponentu sagatavotājam.

Šie gadījumi liecina par to, cik liela nozīme ir donoru atlasei un donoru asins paraugu izmeklēšanai, un cilvēka faktors vienmēr būs nozīmīgs.

12. Tabula

## Ikgadējais paziņojums par nevēlamiem notikumiem

<b>Ziņotājiestāde:</b>	Valsts asinsdonoru centrs				
<b>Ziņošanas periods:</b>	2010.gads				
<b>Kopējais apstrādāto asiņu un asins komponentu skaits:</b>	37258 asins devas tika sadalītas komponentos; 7445 filtrētas EM devas; 6183 filtrētas TM devas; 1265 apstarotas EM devas; 1773 apstarotas TM devas; Kopā: <b>53924</b>				
<b>Nevēlams notikums, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti un drošumu, sakarā ar nepilnībām šādos posmos</b>	<b>Kopējais skaits</b>	<b>Produkta defekts</b>	<b>Aprīkojuma bojājums</b>	<b>Cilvēka kļūda</b>	<b>Cits, precizēt</b>
Pilnasiņu sagatavošana					
Aferēzes procedūra					
Asins paraugu testēšana					
Apstrāde					
Uzglabāšana					
Izplatīšana					
Materiāli					
Cits (precizēt): Papildus informācija no donora 2 gadījumi, 1 nepareizs maisa ABO marķējums	<b>3</b>	<b>2</b>		<b>1</b>	

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

**Pārpublicējumi tikai ar VADC atļauju!**  
**Citēšanas gadījumā atsauce uz VADC HV**  
**2010.gada pārskatu obligāta.**



[WWW.VADC.GOV.LV](http://WWW.VADC.GOV.LV)

Attēli: no VADC arhīva; "Tabletes" no Interneta resursiem [http://www.google.lv/imgres?imgurl=http://img.apollo.lv/upload/2007-11-26/114405/tabletes.jpg&imgrefurl=http://www.apollo.lv/portalsieviete/articles/114405/gallery&usq=\\_\\_oFuDRXlt3beqotPip\\_V3WQ5ds=&h=225&w=300&sz=7&hl=lv&start=0&zoom=1&tbnid=LjwpObFkw3c1M:&tbnh=158&tbnw=240&ei=-sbMTZgDhfP6Bpea1KwM&prev=/search%3Fq%3Dtabletes%26um%3D1%26hl%3Dlv%26sa%3DN%26biw%3D1259%26bih%3D819%26tbnm%3Disch&um=1&itbs=1&iact=hc&vpx=625&vpy=113&dur=5844&hovh=180&hovw=240&tx=93&ty=131&page=1&ndsp=20&ved=1t:429,r:2,s:0](http://www.google.lv/imgres?imgurl=http://img.apollo.lv/upload/2007-11-26/114405/tabletes.jpg&imgrefurl=http://www.apollo.lv/portalsieviete/articles/114405/gallery&usq=__oFuDRXlt3beqotPip_V3WQ5ds=&h=225&w=300&sz=7&hl=lv&start=0&zoom=1&tbnid=LjwpObFkw3c1M:&tbnh=158&tbnw=240&ei=-sbMTZgDhfP6Bpea1KwM&prev=/search%3Fq%3Dtabletes%26um%3D1%26hl%3Dlv%26sa%3DN%26biw%3D1259%26bih%3D819%26tbnm%3Disch&um=1&itbs=1&iact=hc&vpx=625&vpy=113&dur=5844&hovh=180&hovw=240&tx=93&ty=131&page=1&ndsp=20&ved=1t:429,r:2,s:0)

#### Saīsinājumi:

HV - Hemovigilance;  
FV - Farmakovigilance  
MI - medicīnas ierīce;  
VADC - Valsts asinsdonoru centrs;  
ASN - asins sagatavošanas nodaļa;  
AK - asins kabinets;  
ZVA - kompetentā institūcija: Zāļu valsts aģentūra;  
NN - nevēlams notikums;  
NNN - nopietns nevēlams notikums;  
B - blakne (donoram vai recipientam);  
NB - nopietna blakne;  
IS - informācijas sistēma Prosang;  
ASD, DAD, E, LF, ID, BVD, HLN, KL, DKD - VADC str-bu kodi  
(sk. [www.vadc.gov.lv](http://www.vadc.gov.lv))

## Kontaktinformācija

### KĀ ZIŅOT VADC?

1. Ja pēc asins komponenta pārlišanas recipientam ir blakne, kas rada šaubas par asins komponenta kvalitāti un ir nepieciešamība aizturēt citus no šī donora sagatavotos asins komponentus, **steidzami ziņo:**

- pa telefaksu VADC Asins pagatavošanu krājumu nodaļai (Ekspedīcijai); telefaksa Nr.: 67471473. un/vai

- telefonogrammas veidā : 67471473.

2. Ja asins kabinetam ir informācija par nopietnu blakni, ziņojumu un apstiprinājuma ziņojumu nepieciešams nosūtīt:

- elektroniski uz adresi [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv), vai

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

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

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

- elektroniski uz adresi [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) vai

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

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

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

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

### Asins sagatavošanas nodaļu un Asins kabinetu UZMANĪBAI:

Veidlapu aizpildīšanā, cēloņu analizē Jums palīdzēs :

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

Dr. Irisa Grinfelde [irisa.grinfelde@vadc.gov.lv](mailto:irisa.grinfelde@vadc.gov.lv) – VADC par ziņošanu Zāļu valsts aģentūrai Hemovigilances jautājumos atbildīgā persona



40. Attēls