

VALSTS ASINSDONORU CENTRS

Vigilance

Asins kabinetā



Metodiskie norādījumi

RĪGA 2015

Izmaiņas metodiskajos norādījumos

Šajā metodiskajā materiālā veiktas izmaiņas, precizējot ziņošanas kārtību un nepieciešamo veidlapu pielietošanu.

Izmaiņas iestrādāja: VADC Kvalitātes un risku vadības departaments

Cien. Kolēģi!

Piedāvājam Jums metodiskos norādījumus par jautājumiem, kas saistīti ar vigilanci, kā arī par rīcību konstatējot nevēlamu notikumu, pacienta blakni vai negadījumu ar medicīnisko ierīci, to dokumentēšanas un ziņošanas kārtību.

Valsts asinsdonoru centrs
Kvalitātes un risku vadības departaments

SATURS:

1. Vispārējā informācija	2
2. Normatīvo aktu prasību izvēlums	3
3. Vigilances sistēma	4
4. Hemovigilance	4
5. Nevēlami notikumi	5
6. Ziņošanas kārtība par nevēlamiem notikumiem	5
6. Pacientu blaknes	6
7. Ziņošanas kārtība par pacientu blaknēm	6
8. Medicīnisko ierīču (MI) vigilances sistēma	7
9. Ziņošanas kārtība par nopietniem NN ar medicīniskām ierīcēm (MI)	7

1. Vispārējā informācija

Šajos metodiskajos norādījumos sniegta informācija par rīcību ar **nevēlamiem notikumiem** (turpmāk – NN) un **blaknēm** (turpmāk – B) ārstniecības iestāžu **Asins kabinetos** (turpmāk – AK), aprakstīta ziņošanas kārtība par NN un B, kā arī **negadījumiem ar medicīniskām ierīcēm** (turpmāk - MI), un minētās informācijas reģistrēšanas kārtība.

VADC mājas lapā (www.vadc.gov.lv) sadaļā- *LR valsts asins dienests/Asins dienesta profesionāļiem/Hemovigilance*) atrodas sekojošas veidlapas:

- NN dokumentēšanas veidlapas - MK (27.12.2005.) noteikumu Nr. 1037, 9.pielikumā noteiktās veidlapas;
- Pacienta blakņu dokumentēšanas veidlapas - MK (27.12.2005.) noteikumu Nr. 1037, 8.pielikumā noteiktās veidlapas;
- Medicīnisko ierīču vigilances sistēmas signālziņojums – MK (02.08.2005.) noteikumu Nr. 581, 24.pielikumā noteiktā veidlapa;

2. Normatīvo aktu prasību izvilks

Ministru kabineta noteikumi Nr.1037
Rīgā 2005.gada 27.decembrī (prot. Nr.77 60.§)

“Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”

VI. Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem

29. Ārstniecības iestādēs, kurās tiek pārlietas asinis un asins komponenti, ir ieviestas procedūras, lai nodrošinātu pārliedzanas datu reģistrēšanu un **operatīvu paziņošanu** Valsts asinsdonoru centram vai asins sagatavošanas nodaļai, kas sagatavojusi konkrēto devu, par jebkādam nopietnām blaknēm, kas asins pārliedzanas 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.
30. Asins kabinetos ir izstrādātas procedūras, ar kurām saskaņā aģentūrai paziņo visu informāciju par iespējamām nopietnām blaknēm tūlīt pēc tās uzzināšanas. Lai sniegtu minēto informāciju, izmanto 8.pielikuma A un C daļā norādīto paziņojuma veidlapu paraugus.
31. Asins kabineti:
- 31.1. saskaņā ar 8.pielikuma B daļu paziņo aģentūrai visu informāciju par nopietnām otrā un trešā līmeņa blaknēm, kuras ir attiecināmas uz asiņu un asins komponentu kvalitāti un drošumu;
- 31.2. tiklīdz tas ir kļuvis zināms, paziņo aģentūrai par jebkādiem inficēšanās gadījumiem ar asinīm un asins komponentiem;
- 31.3. raksturo veiktās darbības attiecībā uz citiem iesaistītiem asins komponentiem, kas ir izplatīti pārliedzanas vajadzībām vai kā plazma frakcionēšanai;
- 31.4. izvērtē iespējamās nopietnās blaknes saskaņā ar attiecināmības līmeņiem, kas noteikti 8.pielikuma B daļā;
- 31.5. līdz izmeklēšanas pabeigšanai sniedz nopietnas blaknes apstiprinājumu saskaņā ar 8.pielikuma C daļu;
- 31.6. katru gadu iesniedz aģentūrā paziņojumu par nopietnām blaknēm saskaņā ar 8.pielikuma D daļu.
32. Valsts asinsdonoru centrs, asins sagatavošanas nodaļas un asins kabineti attiecībā uz nevēlamiem notikumiem nodrošina, ka ir ieviestas procedūras:
- 32.1. lai reģistrētu visus nevēlamos notikumus, kas var ietekmēt asiņu un asins komponentu kvalitāti un drošumu;
- 32.2. ar kuru palīdzību, izmantojot 9.pielikuma A daļā sniegto paziņošanas veidlapas paraugu, visu informāciju par nevēlamiem notikumiem, kas var pakļaut briesmām donorus vai personas, kuras saņem asinis vai asins komponentus (recipientus), sniedz aģentūrai, tiklīdz tā ir kļuvusi zināma, bet ne vēlāk kā 48 stundu laikā.
33. Šo noteikumu 32.punktā minētās iestādes:
- 33.1. izvērtē nevēlamos notikumus, lai noteiktu to novēršamos cēloņus;
- 33.2. līdz izmeklēšanas pabeigšanai sniedz nevēlama notikuma apstiprinājumu saskaņā ar 9.pielikuma B daļu;

33.3. katru gadu iesniedz aģentūrā paziņojumu par nevēlamiem notikumiem saskaņā ar 9.pielikuma C daļu.

VII. Ārstniecības iestādes asins kabinets

36. Asins kabinets:

36.5. ziņošanā par nevēlamiem notikumiem un nopietnām blakusparādībām ievēro šo noteikumu 29., 30., 31., 32. un 33.punktā noteiktās prasības;

Ministru kabineta noteikumu Nr.1037
7.pielikums

5. Dokumentēšana

5.1. Asins kabinetā nodrošina šādas informācijas saglabāšanu rakstiski:

5.1.4. ziņas par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem asiņu vai asins komponentu pārļiešanas laikā vai pēc pārļiešanas;

5.2. Asins kabinetā rakstiski dokumentē procedūras par:

5.2.2. operatīvu sadarbību ar asins sagatavotāju un aģentūru nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu gadījumos asiņu vai asins komponentu pārļiešanas laikā vai pēc tam;

7. Korektīvās un preventīvās darbības

7.3. Asins kabinetā nodrošina visu kļūdu un negadījumu dokumentēšanu un izmeklēšanu, lai identificētu problēmas, kuras nepieciešams novērst.

3. Vigilances sistēma

Ziņošanai Vigilances jautājumos ir obligātās prasības statuss, ko nosaka LR likumdošanas akti. Papildus obligātajam ir izveidots brīvprātīgais ziņošanas modelis. Vigilances sistēmas eksistēšanas priekšnoteikums ir ziņošanas sistēmas efektivitāte. 2009.gada 1.jūlijā Valsts asinsdonoru centrā tika izveidota e-pasta adrese vigilance@vadc.gov.lv un organizēta centralizēta brīvprātīgās Vigilances ziņošanas sistēmas darbība.

Ziņošanai par nevēlamiem notikumiem, blaknēm un negadījumiem ir izšķiroša nozīme. Dokumentējot, ziņojot un analizējot visus nevēlamos notikumus un blaknes, mums - Asins dienesta profesionāļiem rodas iespējas samazināt nopietnu gadījumu rašanās iespējamību.

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

4. Hemovigilance

Hemovigilance (angl.haemovigilance)) ir organizētu pārraudzības procedūru kopums saistībā ar nopietniem nevēlamiem vai neparedzētiem notikumiem vai blakusparādībām donoriem vai recipientiem, kā arī epidemioloģiska donoru turpmākā novērošana.(2002/98/EK)

Hemovigilances (HV) galvenais mērķis ir novērst nevēlamu notikumu un blakņu atkārtosanos, paaugstināt to atklāšanas iespējamību un samazināt notikumu nozīmīgumu. Šajā nolūkā ārstniecības personām kopā ar kompetentās institūcijas pārstāvjiem jāveic periodiska apkopoto datu analīze, lai noteiktu, kur vien iespējams, preventīvo/ korektīvo pasākumu izstrādi un ieviešanu.

HV ietver arī agrīnu brīdinājuma sistēmas ieviešanu.

HV, līdz ar farmakovigilanci un medicīnisko ierīču uzraudzību, ir vispārējās veselības aprūpes uzraudzības daļa.

HV iegūtā informācija sekmē asins sagatavošanas un transfūzijas drošību, jo:

- sniedz medicīnas darbiniekiem ticamu informāciju par nevēlamiem notikumiem un blaknēm, saistītām ar asins sagatavošanu un transfūziju,
- norāda uz korektīvo darbību nepieciešamību, lai izvairītos no transfūziju radīto sarežģījumu atkārtošanos,
- brīdina ārstniecības iestādes par nopietnām blaknēm pēc transfūzijas un asins sagatavošanas institūcijas par nevēlamiem notikumiem, ja apdraudēti vairāki recipienti, vai vairāku asins komponentu kvalitāte, piem., infekciju transmisija, gadījumi, kas attiecas uz asins sagatavošanas procesu (maisiem, šķīdumiem, asins apstrādi un tml.).

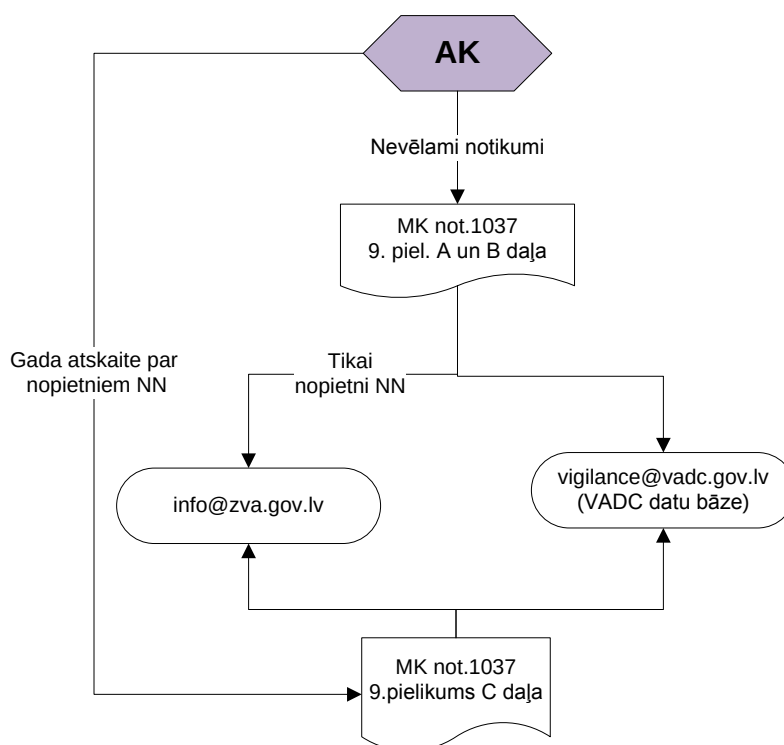
5. Nevēlami notikumi

Nevēlams notikums ir jebkurš nevēlams gadījums, kas saistīts ar asins un asins komponentu sagatavošanu, izmeklēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kas var izraisīt sarežģījumus recipientam vai donoram.

Asins kabinetam ir pienākums nodrošināt informācijas saglabāšanu rakstiski par ar asins komponentu pārļiešanu saistītiem vai asociējamiem nevēlamiem notikumiem.

6. Ziņošanas kārtība par nevēlamiem notikumiem

- 6.1. NN var konstatēt jebkurš AK darbinieks vai ārstniecības iestādes darbinieks, kas saistīts ar asins komponentu apriti jebkurā AK procesa posmā vai situācijā. Konstatējot NN, AK darbinieks (ārstniecības iestādes darbinieks, kas konstatē nevēlamo notikumu, pienākums ir informēt par notikušo AK darbinieku) savas kompetences ietvaros nekavējoties veic nepieciešamos pasākumus, lai mazinātu NN ietekmi, nepieciešamības gadījumā izsauc kompetentu darbinieku un informē savu vadītāju par notikušo.
- 6.2. AK darbinieks aizpilda atbilstošu veidlapu, kurā apraksta NN, sniedz nepieciešamos identifikācijas datus un rīcību ar radušos situāciju pēc NN:
 - 6.2.1. aizpilda MK Not. 1037 9. pielikuma A daļu „Steidzamais ziņojums par nevēlamiem notikumiem” un nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv. Gadījumā, ja ir aizdomas, ka NN var tikt traktēts kā nopietns gadījums, (tāds, kas var pakļaut briesmām personas (recipientus), kuras saņem asinis vai asins komponentus), nosūta ziņojumu arī ZVA.
 - 6.2.2. Pēc NN analīzes aizpilda MK Not. 1037 9. pielikuma B daļu „Nevēlama notikuma apstiprinājums”, norādot nepieciešamos identifikācijas datus par NN un nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv un ZVA, ja ZVA tika sūtīta A daļa;
 - 6.2.3. Katra gada sākumā sastāda ikgadējo paziņojumu par iepriekšējā gada nopietniem nevēlamiem notikumiem, izmantojot MK Not. 1037 9. pielikuma C daļu „Ikgadējais paziņojums par nevēlamiem notikumiem”. Paziņojumu nosūta ZVA un uz vigilance@vadc.gov.lv.



6. Pacientu blaknes

Nopietna blakne ir donora vai pacienta neparedzēta atbildes reakcija, kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu savākšanu vai pārliešanu un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.

Steidzama ziņošana par nopietnu blakni recipientam dod iespēju asins sagatavošanas institūcijai bloķēt asins komponentus no iesaistītiem donoriem.

Asins komponentu transfūzijas recipientiem izraisīto blakņu uzskaitē ir HV sistēmas pamatzdevums.

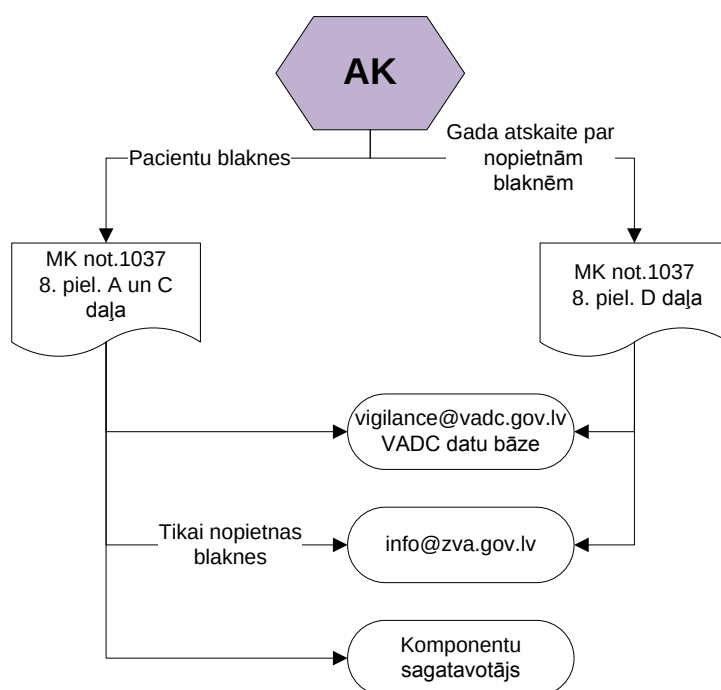
Uzskaita:

- akūtas blaknes transfūzijas laikā – hemolīze, nehemolītiskas febrīlas transfūziju reakcijas, izsitumi, eritēma, nātrene, anafilaktisks šoks, bakteriāla kontaminācija, TRALI, TACO u.c.
- aizkavētas blaknes- hemolīze, pēctransfūzijas purpura, GVHD, hemohromatoze u.c.
- bakteriāla, vīrusu, parazītu vai prionu transmisija,
- aloimūnizācija ar eritrocitāriem, HLA vai trombocitāriem antigēniem u.c.,

7. Ziņošanas kārtība par pacientu blaknēm

- 7.1. AK darbinieks, saņemot informāciju par pacienta blakni, aizpilda MK Not. 1037 8.pielikuma A daļu „Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm”, atbilstoši MK Not. 1037 8.pielikuma B daļai „Nopietnas blaknes attiecināmības līmeņi” izvērtē un nosaka blaknes attiecināmības līmeni.
- 7.2. Par blaknēm ar attiecināmības līmeņiem 1 – „iespējams”, 2 – „ticams, varbūtējs” un 3 – „droši” nosūta A daļu uz e-pastu vigilance@vadc.gov.lv un konkrētas asins komponenta devas sagatavotājam. Par blaknēm ar attiecināmības līmeņiem 2 – „ticams, varbūtējs” un 3 – „droši”, nosūta ziņojumu (A. daļu) arī ZVA.

- 7.3. Pēc pacienta blaknes izvērtēšanas izmantojot MK Not. 1037 8.pielikuma C daļu „Nopietnas blaknes apstiprinājums” aizpilda informāciju par nopietnu blakni un nosūta uz e-pastu vigilance@vadc.gov.lv un ZVA gadījumā, ja ZVA tika nosūtīta A daļa.
- 7.4. Katra gada sākumā sastāda ikgadējo paziņojumu par iepriekšējā gada nopietnām pacientu blaknēm (tikai tās blaknes, kuras tika novērtētas kā nopietnas – 2. un 3. attiecināmības līmenis), izmantojot MK Not. 1037 8.pielikuma D daļu „Ikgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm”. Ziņojumu aizpilda katram komponentam atsevišķi. Ziņojumu nosūta ZVA un arī uz e-pastu vigilance@vadc.gov.lv.
- 7.5. Ziņošanai par jebkādiem inficēšanās gadījumiem, kas asociējas ar asins komponentu pārlišanu, ievēro ziņošanai par blaknēm noteikto procedūru un izmanto tās pašas veidlapas.



8. Medicīnisko ierīču (MI) vigilances sistēma

MI vigilances sistēma ir noteiktu prasību kopums, ko ievēro medicīnisko ierīču ražotāji, to pilnvaroti pārstāvji, izplatītāji, īpašnieki, valdītāji un turētāji un kas paredz ziņošanu un ziņojumu izvērtēšanas pasākumus ar aģentūras iesaistīšanos par jebkuru ar medicīniskās ierīces lietošanu saistītu negadījumu vai potenciālu negadījumu, kas ir radījis vai varēja radīt kaitējumu pacienta, lietotāja vai trešās personas veselībai vai apdraudējumu dzīvībai.

Medicīniskās ierīces valdītājs vai turētājs pēc negadījuma signālziņojuma nosūtīšanas negadījuma izmeklēšanas laikā sadarbībā ar medicīniskās ierīces ražotāju vai viņa pilnvarotu pārstāvi turpina negadījuma apstākļu noskaidrošanu, par iegūtajiem pierādījumiem periodiski informē aģentūru un nodrošina aģentūras vai citu ekspertu, ražotāja un paziņotās institūcijas pārstāvju brīvu pieeju minētajai ierīcei, kā arī iepirkumu, uzskaites, apdrošināšanas, apmācību, atestācijas, instruktažu un tehniskās uzraudzības dokumentiem.

9. Ziņošanas kārtība par nopietniem NN ar medicīniskām ierīcēm (MI)

- 9.1. Nopietnu NN ar MI dokumentēšanai izmanto MK Not. 581 24.pielikumā noteikto veidlapu „Vigilances sistēmas signālziņojums par medicīniskās ierīces negadījumu (*lietotāja ziņojums*)”. Veidlapa ir pieejama arī VADC mājas lapā.

- 9.2. Veidlapas aizpildīšanai nepieciešamības gadījumā pieaicina speciālistu, kurš ir kompetents sniegt informāciju par konkrētu MI.
- 9.3. Aizpildītu veidlapu nosūta ZVA un arī uz e-pastu vigilance@vadc.gov.lv.

**Vēres:**

- 1) Rokasgrāmata asins, asins komponentu sagatavošanai, kvalitātes nodrošināšanai un pielietošanai. VADC 2011
- 2) MK noteikumi Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” 2005.gada 27.decembris.
- 3) MK noteikumi Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 2005.gada 2.augusts.



attēls no www.ditfi.lv