

# HEMOVIGILANCES PĀRSKATS

Par 2013.gadu

Šajā pārskatā lasiet  
par:

- ♦ Vienotu pieeju ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm
- ♦ Nevēlamiem notikumiem un blaknēm 2013.gadā
- ♦ Nevēlamiem notikumiem laboratoriju darbā
- ♦ Un gūstiet citu noderīgu informāciju Hemovigilances jomā

## Saturs:

HV deklarācija	2
Vienotā pieeja ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm	3
Blaknes donoriem 2013.gadā	5
HV datu analīze VADC	9
NN, kļūdas, kļūmes laboratoriju darbā	11
Ziņošana par nopietnām blaknēm un NN	13
Ziņošanas statistika 2013.gadā	16

## Cienījamie kolēģi!

**Valsts asinsdonoru centra Hemovigilances pārskats ir dokuments, kas tiek izstrādāts ar nolūku:**

- ♦ Uzlabot un veicināt Hemovigilances sistēmas darbību Latvijā;
- ♦ Veicināt kvalitātes nodrošināšanas metožu ieviešanu Latvijas asins dienesta darbā;
- ♦ Sniegt informāciju par nevēlamo notikumu un donoru/ pacientu blakņu analīzes rezultātiem risku mazināšanas nolūkā.

**Valsts asinsdonoru centra vārdā pateicamies:**

- ♦ Valsts asinsdonoru centra un tā Latgales filiāles,
- ♦ P.Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
- ♦ P.Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Asins kabineta,
- ♦ Daugavpils reģionālās slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,
- ♦ Daugavpils reģionālās slimnīcas Asins kabineta,
- ♦ Vidzemes slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas
- ♦ RAKUS Gaīlezers Asins sagatavošanas nodaļas,
- ♦ RAKUS Tuberkulozes un plaušu slimību centrs Asins kabineta,
- ♦ Jēkabpils reģionālās slimnīcas Asins kabineta,
- ♦ Liepājas reģionālās slimnīcas Asins kabineta,
- ♦ Madonas slimnīcas Asins kabineta,
- ♦ Cēsu klīnikas Asins kabineta,
- ♦ Ogres rajona slimnīcas Asins kabineta,
- ♦ Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīcas Asins kabineta,
- ♦ RAKUS Linezers Asins kabineta,
- ♦ Latvijas infektoloģijas centra Asins kabineta,
- ♦ Rīgas 2.slimnīcas Asins kabineta

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

Iveta Ozoliņa  
Valsts asinsdonoru centra direktore

## Valsts asinsdonoru centra Vigilances deklarācija

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

[Redakcijas vēsture: Hemovigilances deklarācija (VADC 2006.gada HV pārskats) tika pārskatīta 2012.gadā un nosaukta par Vigilances deklarāciju, kas apvieno Hemovigilances, Medicīnisko ierīču vigilances, Farmakovigilances un Kļūdu vadības principus]



2. attēls

Lauva— Vigilances simbols. Attēls no Briselē 1649. gadā publicēta Saavedra izdevuma “*Idea principis Christiana politici*”. Lauva ir Vigilances simbols, tāpēc, ka ir ticējums, ka guļot viņš pilnībā neaizver acis. “*Non maiestate securus*” [<http://www.emblematica.com/en/cdo1-saavedra.htm>] [*Vox Sanguinis* (2011), 100,60-67]

## Vienotā pieeja ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm

Sanda Čerdiņceva

Valsts asinsdonoru centra

Kvalitātes vadības sistēmu speciāliste  
risku vadībā

*Nevēlamus notikumus un blaknes, par ko būtu jāziņo, bieži interpretē atšķirīgi dažādās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Tāpēc 2007.gada 18.oktobrī Eiropas Komisija un dalībvalstis vienojās sanāsmē ar kompetentajām institūcijām, lai definētu vienotu pieeju attiecībā uz šo darbības jomu un sniegtu definīcijas iespējamiem nevēlamiem notikumiem un blaknēm.*

*2013.gada laikā tika daudz strādāts pie šāda Vienotas pieejas dokumenta izveides. Liels darbs tika ieguldīts pie dažādu materiālu analīzes, apstrādes, galvenokārt, tā bija dokumentu tulkošana no angļu valodas, kā arī bija nepieciešams šo informāciju pielāgot Latvijas asins sagatavotāju (turpmāk – ASN) un asins kabinetu (turpmāk – AK) vajadzībām. Tāpat dokuments tika saskaņots ar Valsts asinsdonoru centra medicīnisko struktūrvienību vadītājiem, tika organizētas tikšanās un pārrunas, lai pēc iespējas precīzāk definētu iespējamus nevēlamus notikumus katrā procesā.*

*Pamatojoties uz šo metodisko materiālu tika izstrādāti arī divi veidlapu projekti, kas tika pielāgoti ASN un AK vajadzībām (skat.1. un 2.pielikumu). Pagājušā gada decembra mēnesī šāda veidlapa tika palaista aprobācijai Valsts asinsdonoru centrā, lai iepazīstinātu darbiniekus ar šīs veidlapas saturu un pārliecinātos, vai veidlapa ir pietiekami ērti lietojama personālam un uzklausi lietotāju ieteikumus tās uzlabošanai.*

*Vienotās pieejas dokumentā ir definēti iespējamie nevēlamie, kā arī nopietnie nevēlamie notikumi un blaknes, lai atvieglotu personālam to identificēšanu. Dotie nevēlamu notikumu piemēri ir pielāgoti Latvijas ASN un AK pamatdarbības procesiem, pēc iespējas precīzāk definējot nevēlamus notikumus, ko iespējams konstatēt katrā no šiem procesiem.*

*Dokuments ir paredzēts kā informatīvs un izglītojošs materiāls visiem ASN un AK Latvijā. Vienotās pieejas mērķis ir uzlabot ārstniecības institūciju personāla izpratni par asins komponentu drošību un nepieciešamību ziņot par blaknēm un nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar asins, asins komponentu sagatavošanu, apstrādi un to pielietošanu.*



3.attēls

**“Vienotā pieeja ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kas saistīti ar asins, asins komponentu sagatavošanu, apstrādi un to pielietošanu”**

**izstrādāta pamatojoties uz:**

**„COMMON APPROACH FOR DEFINITION OF REPORTABLE SERIOUS ADVERSE EVENTS AND REACTIONS AS LAID DOWN IN THE DIRECTIVE 2002/98/EC (THE BLOOD DIRECTIVE) AND COMMISSION DIRECTIVE 2005/61/EC VERSION 4 (2013)”**

Uzskaitot un apstrādājot nevēlamu notikumu un blakņu ziņojumus, līdz šim bieži nācies saskarties ar dažādām problēmām, kas ziņotājiem sagādā grūtības.

Pirmkārt, tā ir nepareizas vai nepiemērotas veidlapas izvēle. Pašlaik visiem ziņotājiem ir pazīstamas MK not.1037 9.pielikuma veidlapas un Valsts asinsdonoru centra iekšējais dokuments V-061 "Nevēlama notikuma protokols" ziņošanai par nevēlamiem notikumiem. V-061 tika izstrādāta, jo MK not. 1037 9.pielikuma veidlapas nav piemērotas, lai sniegtu par nevēlamu notikumu iespējami precīzu un detalizētu informāciju. Ieviešot Vienotās pieejas dokumentu lietošanā tiek piedāvāti divi nevēlamu notikumu veidlapu projekti. Viens paredzēts ASN, otrs AK vajadzībām. Veidlapas izstrādātas maksimāli ērtas lietotājiem un to saturs paredz pēc iespējas detalizētāku informācijas sniegšanu par nevēlamu notikumu.

Otrkārt, bieži ziņotāji MK not.1037 9.pielikuma veidlapās ļoti atšķirīgi interpretē nevēlama notikuma procesa posmu un specifikāciju, kas pārsvarā ir tādēļ, ka nekur nav aprakstīti ne procesi un to robežas, ne definēti nevēlamu notikumu piemēri. Vienotās pieejas dokumentā ir aprakstīti procesi un definētas to robežas, kā arī sniegti iespējamie nevēlamu notikumu piemēri katrā no procesiem.

Runājot par ziņošanas kārtību kompetentai institūcijai, pašreiz Valsts asinsdonoru centrā ir noteikta atbildīgā persona, kas pamatojoties uz nopietnības pakāpes analīzes rezultātiem, nosaka nepieciešamību ziņot Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk – ZVA), savukārt ASN ir sava atšķirīga pieeja par ziņošanu. Vienotās pieejas dokumentā ir skaidri noteikts, kuros gadījumos ir jāziņo ZVA un ir paredzēts to darīt vienotā kārtībā visiem.

1.tabula Tipiskākās problēmas ziņošanā

Problēmas	Esošā situācija	Vienotā pieeja
Nepareiza/ nepiemērota veidlapa	1) 27.12.2005 MK not. Nr.1037 2) 9.pielikuma veidlapas V-061	NN veidlapa – VADC, ASN NN veidlapa – AK
Nepareizi izvēlēts NN posms (process)	Nav definēti/aprakstīti procesi un to robežas – atšķirīga interpretācija	Skaidri definētas procesu robežas
Nepareizi izvēlēta NN specifikācija – pats notikums (NN)	NN nav definēti, nav piemēru – atšķirīga interpretācija	Skaidri definēti NN katrā procesā
Ziņošanas kārtība ZVA (NNN)	VADC Atbildīgā persona pieņem lēmumu, interpretējot NN. Sagatavotājiem atšķirīga pieeja par ziņošanu	Ir noteikts kādos gadījumos ir jāziņo ZVA – vienotā kārtībā visiem

Tāpat bieži ziņošanas veidlapas netiek aizpildītas pilnīgi, tādēļ šīs veidlapas nākas atgriezt sūtītājam ar lūgumu precizēt informāciju. Arī savlaicīga neziņošana par nevēlamiem notikumiem un blaknēm ir problēma.

Vienotās pieejas dokuments ir izstrādāts ar mērķi uzlabot esošo situāciju Vigilances jomā un palīdzēt ziņotājiem maksimāli atvieglot šo ziņošanas procesu, sākot no nevēlama notikuma vai blaknes identificēšanas, ziņojuma aizpildīšanas, nosūtīšanas atbildīgām institūcijām līdz analīzes procesam.

#### GALVENIE PLĀNOTIE UZLABOJUMI:

- ◆ Vienota pieeja ziņošanai visiem
- ◆ Noteiktas robežas, kad nevēlams notikums uzskatāms par nopietnu
- ◆ Atvieglota identifikācija
- ◆ Samazinātas neprecizitātes ziņošanas procesā
- ◆ Kalpo kā palīgs ikdienas darbā (ar piemēriem no prakses)
- ◆ Uzlabotas ziņošanas veidlapas

## Blaknes donoriem 2013.gadā

Tamāra Kļaveniece

Valsts asinsdonoru centra

Donoru nodaļas vadītāja

Donori asins donāciju parasti panes ļoti labi, bet dažreiz asins nodošanas procedūras laikā vai pēc tās novēro donoriem lokālas vai vazovagālas reakcijas jeb blaknes.

No lokālām blaknēm asins donoram var parādīties sāpes, hipe-  
rēmija, hematoma un pietūkums vēnas punkcijas vietā, vairumā  
gadījumos šīs komplikācijas neprasa nekādu ārstēšanu, nopiet-  
nākas blaknes - flebīts un tromboflebīts ir ļoti reti sastopamas.

Vazovagālas reakcijas var būt saistītas ar sāpēm vēnas punkci-  
jas laikā, donora psiholoģisko stāvokli, donoram redzot savas  
asinis vai citu donoru veselības traucējumus.

Vazovagālu reakciju rezultātā donoram rodas bālums, svišana,  
galvas reibonis, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, slikta dūša,  
hipotensija, tahikardija, bradikardija līdz pat samaņas zudu-  
mam. Veselības stāvokļa izmaiņas donoriem rodas akūti un bie-  
žāk saistās ar cirkulējošā asins apjoma strauju samazināšanos  
un asinsvadu tonusa izmaiņām, kādreiz asins nodošana var  
provocēt latentus veselības stāvokļa traucējumus.

Iedalījums	Blakņu skaits			
	2013	2012	2011	2010
Hematoma			1	2
Asinsvada bojājums			1	
Vazovagālas (tūlītējas) reakcijas	12	22	38	22
Vazovagālas (aizkavētas) reakcijas				5
Kardiovaskulāra blakne				1
Trauma		1		1
Citas blaknes saistītas ar asins donāciju			1	3
Kopā:	12	22	41	34

2013.gadā VADC (Rīga) un VADC Lat-  
gales filiālē nopietnas blaknes konstatē-  
tas pavisam 12 donoriem. Atskaites peri-  
odā nopietnas blaknes VADC (Rīga)  
konstatētas 6 donoriem, no tiem, VADC  
telpās - 2 donoriem, VADC izbraukumos  
- 3 donoriem, specializētā autobusā - 1  
donoram un VADC Latgales filiālē 6  
donoriem (tikai izbraukumos), kas bija  
vidēji smagas vazovagālas reakcijas, ar  
donora veselības stāvokļa uzlabošanos  
pēc sniegtās medikamentozās terapijas.  
Viens donors VADC Latgales filiālē tika  
hospitalizēts Rēzeknes slimnīcā un pēc 2  
stundām palaists mājās. VADC Rīga vie-  
nai atkārtotai donorei konstatēta tūlītē-  
ja vazovagāla reakcija pēc asins ziedo-  
šanas, tika izsaukta NMP brigāde un  
hospitalizēta P.Stradiņa KUS, kur pēc  
izmeklēšanas izrakstīta mājās. Informā-  
cija ievadīta DDIS.

Vairumā blaknes neradīja nopietnus  
traucējumus donora veselībai.

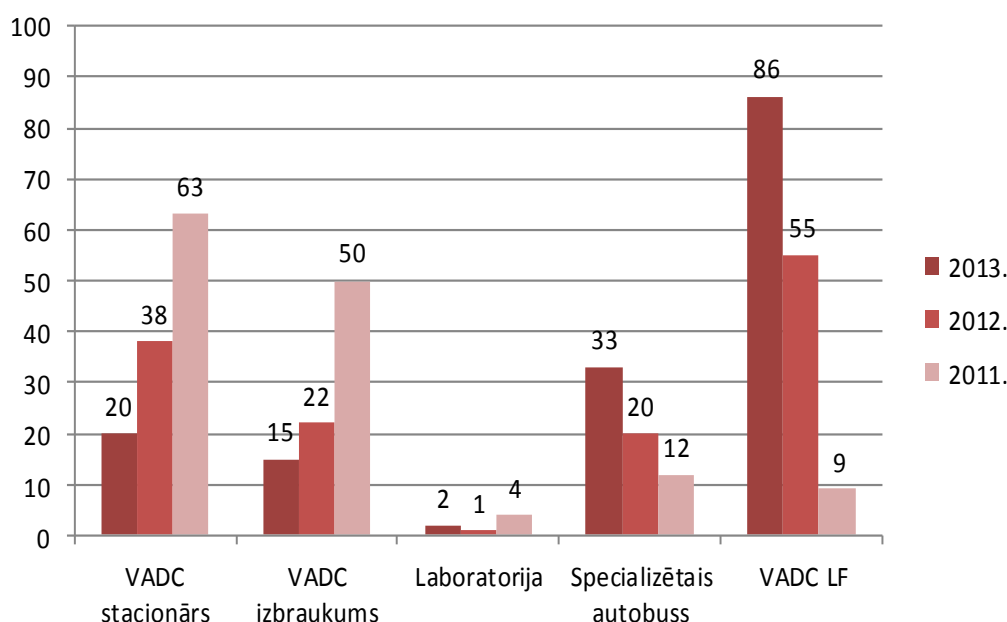
2013. gadā ir samazinājies vidējo un  
smago blakņu skaits salīdzinot ar 2012.  
gadu par 10 gadījumiem.

2.tabula Konstatētas vidēji smagas un smagas blaknes donoriem VADC un VADC Latgales filiālē

Medicīniskā palīdzība donoram blaknes laikā tiek sniegta saskaņā ar izstrādātu procedūru. Medicīnas personāls ir apmācīts, lai savlaicīgi atpazītu blaknes sākumu un spētu nekavējoties sniegt adekvātu palīdzību. Nopietnu blakņu gadījumā medicīnisko palīdzību koordinē ārsts. Visiem donoriem, kuriem procedūras laikā vai pēc tās rodas blakne, pievērš īpašu uzmanību, sniedzot kvalificētu medicīnisko palīdzību.

2005.gada 27.decembra MK noteikumi Nr.1037” Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” paredz asins sagatavošanas iestādēm ziņot par nopietnām blaknēm vai nevēlamiem notikumiem donoriem. Valsts asinsdonoru centrā vairāku gadu garumā notiek donoru blakņu uzskaitē, dokumentēšana un ziņošana, saskaņā ar rīcības instrukciju „Rīcība blaknes gadījumā donoram”.

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



4.attēls Vieglo blakņu skaits dažādās asins ziedošanas vietās

Blaknes gadījumā donoriem tiek sniegta izsmelīga informācija, kā arī informēti par uzvedību pēc asins nodošanas.

Vieglas vazovagālas blaknes konstatētas pavisam kopā 156 donoriem; no tiem laboratorijā pēc asins parauga sagatavošanas novēroja 2 donoriem; asins ziedošanas procedūras laikā vai pēc tās: VADC telpās - 20 donoriem; VADC izbraukumos - 15 donoriem; specializētā donoru autobusā - 33 donoriem; VADC Latvijas filiālē- 86 donoriem.

No visām vieglām blaknēm 69 (44%) konstatētas pirmreizējiem donoriem un 87 (56%) atkārtotiem donoriem. Biežāk vieglās blaknes novēroja atkārtotiem donoriem.

Vairums donoriem vazovagālas reakcijas noritēja vieglā formā un izpaudās ar diskomforta sajūtu, nespēku, vēsu un bālu ādu, dažreiz novēroja galvas reiboni, bālumu, bet simptomātika bija ātri pārejoša. Donoru nevēlamo reakciju galvenais iemesls - stress, fiziska slodze pirms asins nodošanas.

Konstatējot vieglu blakni donoram, medicīnas māsa vai laborants, kas veic asins parauga vai asins sagatavošanu VADC un izbraukuma apstākļos, izdara ierakstu veidlapā „Vieglu blakņu donoriem uzskaitē”, kuras tiek apkopotas mēneša beigās un rezultāti nosūtīti uz Vigilances e-pastu (vigilance@vadc.gov.lv).

Pēc apkopotās informācijas rezultātiem, no kopējā 168 donoru blakņu skaita, vieglas blaknes sastādīja 93 %, bet no kopējā donāciju skaita blaknes donoriem konstatētas 0.52 % gadījumos.

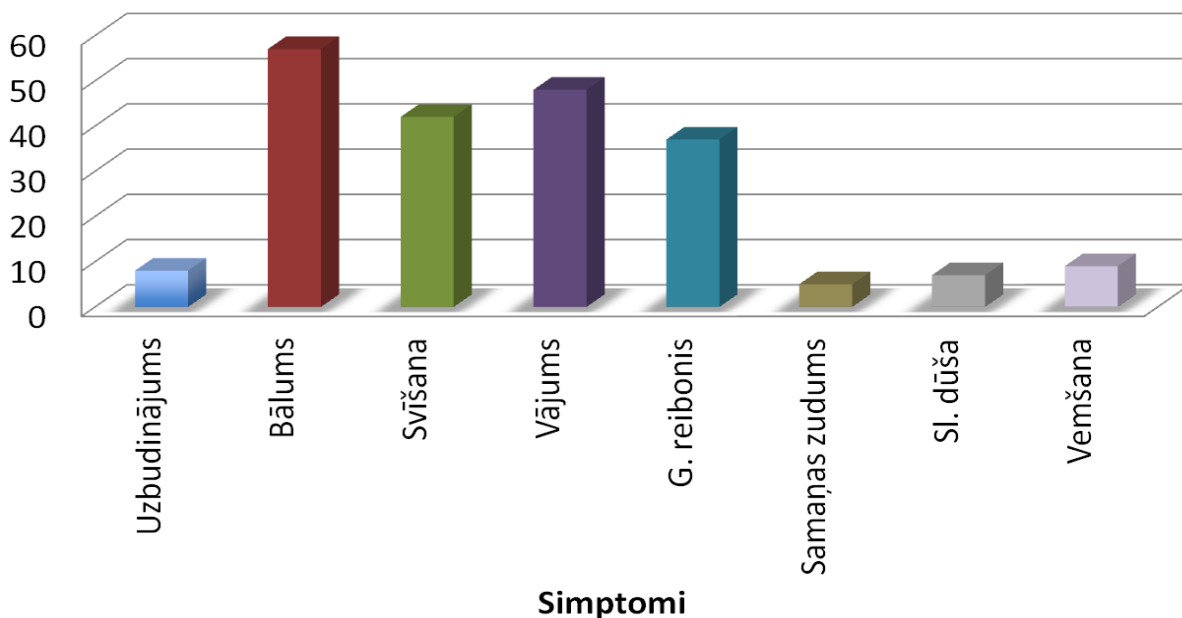
VADC gada laikā apkopotā un analizētā informācija par vieglām un nopietnām blaknēm donoriem palīdz apzināt iemeslus, lai turpmāk mazinātu blakņu rašanās iespējamību.



5.attēls

<http://www.thalassaemia.org.cy/advocacy-policy-issues/policy-issues/blood-safety-donation.shtml>

Brazīlijā no 2007.gada līdz 2009.gadam tika veikts pētījums un analizētas vazovagālas reakcijas donoriem, kuras rodas asins nodošanas laikā vai tūlīt pēc tās, donoriem vēl atrodoties donoru centra telpās. Pētījumā piedalījās 724861 donori. Vazovagālās reakcijas novēroja 2.2% donoriem, biežāk regulārajiem donoriem 85% gadījumos, 8% - pirmreizējiem donoriem. Biežākie simptomi, kurus novēroja donoriem, bija bālums, vājums, svišana.



6.attēls Vieglu blakņu simptomi Brazīlijā veiktā pētījumā (2007.-2009.gads)

Kanādas asins dienests izstrādājis vazovagālu reakciju iedalījumu pēc smaguma pakāpes: vieglas reakcijas gadījumā – donors nezaudē samaņu, izteikti tikai subjektīvi simptomi, donora pašsajūta uzlabojas līdz 15 min. laikā, mērena reakcija izpaužas ar īslaicīgu samaņas zudumu līdz 30 sek., smagas reakcijas gadījumā - ilgstošs samaņas zudums, vairāk par 30 sek., kad ir nepieciešama infūzu terapija. Kanādas asins dienesta speciālisti ierosina, ka veicot donoru atlasī, jāpievērš lielāka uzmanība pirmreizējiem, gados jauniem donoriem, donora svaram un cirkulējošo asiņu daudzumam.

**Lai samazinātu nevēlamos notikumus asins donācijas laikā vai pēc tās, svarīgi:**

- ◆ kvalitatīvi veikt donoru atlasī, ievērot noteiktos medicīniskos kritērijus;
- ◆ identificēt donorus, kas ir īpaši uztraukušies, un nodrošināt viņiem vislielāko komfortu un darbinieku uzmanību;
- ◆ pirms asins donācijas censties donoram mazināt uztraukumu un spriedzi, īpašu uzmanību pievēršot pirmreizējam donoram;
- ◆ iesaistīt nedrošos donorus sarunā, lai novērstu uzmanību no notiekošā;
- ◆ sniegt informāciju donoriem par nosacījumiem, kas jāievēro pēc asins donācijas, jāuzsver šķidrums uzņemšanas nozīme pirms un pēc donācijas;
- ◆ neļaut donoram pēc asins ziedošanas krēslu pamest pārāk ātri;
- ◆ aicināt donorus vilkt ērtu apģērbu, izvairīties no ciešām kaklasaitēm un jostām;
- ◆ saīsināt donoriem gaidīšanas laiku, neļaut donoriem ilgi stāvēt;
- ◆ neļaut donoram pēc asins nodošanas ilgstoši stāvēt;
- ◆ precīzi veikt venas punkciju, izvairīties no traumatiskiem adatas ievietošanas manevriem un noteikt vislabāko venozo pieeju, pārbaudot abus apakšdelmus;
- ◆ pēc asins donācijas neļaut donoriem dzert ļoti karstu vai ļoti aukstu dzērienu;
- ◆ nodrošināt telpās komfortablu temperatūru un mitrumu
- ◆ neņemt asinis no donoriem, kas veikuši ļoti intensīvas sporta aktivitātes iepriekšējo 24 stundu laikā.

**Vēres**

- RI -178/03 „Rīcība blaknes gadījumā donoram” VADC 25.05.2011.;
- N-004/08 „Noteikumi par neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanu donoriem” 03.12.2012.
- The effect of whole-blood donor adverse events on blood donor return rates. American Red Cross Blood Services, Southeastern Michigan Region, Michigan 48201, USA.
- International Haemovigilance Network, 2013.
- T. T. Gonzalez et al. Transfusion . 2012 May ; 52(5): 1070–1078;
- Eder et al. Transfusion 2011;51:1522



## Hemovigilances datu analīze Valsts asinsdonoru centra Latgales filiālē

Sergejs Šimovs

Valsts asinsdonoru centra

Latgales filiāles vadītājs

### **Kļūdu/nevēlamo notikumu analīze un korektīvo pasākumu efektivitāte**

Pavisam Latgales filiālē 2013. gadā reģistrēti 4 NN. 1 NN bija saistīts ar izbraukuma autobusa bojājumu, 1 NN saistīts ar nepareizu interpretācijas asins grupu noteikšanas rezultātu un 2 NN ar asins parauga marķēšanas kļūdu. Visos gadījumos tika veiktas NN analīzes un korektīvas darbības, kas varētu novērst NN atkārtosanos.



7.attēls

[http://www.thl.fi/publications/ehrm/product2/part\\_iii4.htm](http://www.thl.fi/publications/ehrm/product2/part_iii4.htm)

### **Blaknes donoriem**

Nevēlamu notikumu un blakņu uzskaitē donoriem tiek veikta saskaņā ar izstrādāto kārtību. Gada laikā VADC Latgales filiālē reģistrētas 86 vieglas blaknes. Visos gadījumos bija vazo-vagālas reakcijas (vieglas pakāpes ģīboņi.). 9 blaknes asins sagatavošanas laikā stacionāra telpās, 77 – izbraukumos. No visām vieglām blaknēm 41 bija pirmreizējiem donoriem, un 54 donori bija jaunāki par 25 gadiem.

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

2013. g. Kvalitātes kontroles laboratorijā konstatēta EM kvalitātes neatbilstība 2 devās (protokols Nr. 402 un 396). Paaugstināts leikocītu skaists  $2.05 \times 10^9$  un  $2.48 \times 10^9$ , kā arī 86 gadījumos nepilnu standartdevu sagatavošana.

2013. g. VADC Latgales filiālē bija 7948 donācijas, no tām 86 nesavākumi, 7862 - uz sadalīšanu. Pēc sadalīšanas saņēma 7862 EM, 7804 SSP plus 58 SP un 7862 BC, no tām bija brāķētas - 221 devas EM, 283 devas SSP plus 1 deva SP un 3737 BC.

**3. tabulā atspoguļoti nevēlami notikumi asins komponentu sagatavošanā Valsts asinsdonoru centra Latgales filiālē, kuru dēļ šie komponenti norakstīti:**

	EM devas	SSP devas	BC	2013.g. Kopā:	2012.g. Kopā:
1. Antivielas	13	12		25	22
2. Asins grupas nesakritība	2	2		4	-
3. Atklāta slimība donoram	3	17		20	15
4. Donācijas laiks > 15 min.	-	1		1	3
5. Hemolīze asins paraugā	9	9		18	18
6. Hiloze asins paraugā	89	89		178	148
7. Hemolīze komponentā	1	1		2	-
8. Hiloze plazmā	-	23		23	19
7. Komponentam neatbilstošs svars	6	20		26	31
8. Makroskopiska neatbilstība	9	8		17	10
9. Mehānisks bojājums	1	18		19	50
10. Transp. noteikumu neievērošana	-	-	42		-
11. Nav testu rezultātu	6	7		13	7
12. Nespecifiska seruma reakcija	4	4		8	19
13. Beidzies realizācijas termiņš	-	-	3695		3968
14. Recekļi komponentā	8	-		8	4
15. Dehermetizācija	1	1		2	11
16. BACT ALERT poz.	-	1		1	2
17. TPHA poz.	14	17		31	29
18. Vīrusu testi poz.	55	55		110	140
<b>Kopā:</b>	<b>221</b>	<b>285</b>	<b>3737</b>	<b>506</b>	<b>528</b>

## Nevēlami notikumi, kļūdas, kļūmes laboratoriju darbā

*Ingrīda Sisene*

Valsts asinsdonoru centra

Laboratoriju departamenta direktore

Lai dokumentētu dažādus nevēlamus notikumus (turpmāk- NN) un kļūdas, kas var iespaidot laboratoriskās izmeklēšanas rezultātus un asins komponentu kvalitāti, kā arī lai samazinātu to atkārtosanos, tiek uzturēta kārtība, kādā paziņo par šīm kļūdām un NN.

2013.gadā dažādu nevēlamu notikumu uzskaitē tika izmantota elektroniska uzskaites sistēma- informācija tika nosūtīta uz e-pastu vigilance@vadc.gov.lv. Ja kļūda bija konstatēta citas nodaļas darbā, paziņojums tika nosūtīts arī attiecīgās struktūrvienības vadītājam.

Ziņošanai par kļūdām laboratoriju darba pirmsanalītiskajā, analītiskajā un postanālītiskajā etapā VADC struktūrvienības izmantoja speciālu laboratoriju elektronisko ziņojuma veidlapu V-029 "Nevēlamo notikumu uzskaitē VADC laboratorijās", kura tika pilnveidota un kļuvusi ērtāk izmantojama.

Katru mēnesi struktūrvienībās tika veikts apkopojums par asins paraugu kvalitātes problēmām (saistībā ar hilozi, recekļiem paraugā), ko nosūtīja Valsts asinsdonoru centra direktora vietniekam laboratoriju darbā.

Ziņojumi par asins parauga hemolīzi tika nosūtīti uz Vigilances e-pastu un Asins komponentu sagatavošanas nodaļas vadītājam.

### 2013. gadā dokumentētie nevēlamie notikumi

#### ♦ **Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļa**

2013. gadā uz Vigilances e-pastu nosūtīti **9** nevēlamu notikumu protokoli.

2 gadījumi, kad asins paraugam regulāriem donoriem ir kļūdaini ABO/D marķējums. Valsts asinsdonoru centra donora ABO/D pārbaudīta no plastiskā maisa caurulītes segmenta, deva izmantota komponentu sagatavošanai, bet Valsts asinsdonoru centra Latgales filiāles deva tika norakstīta.

Sešos gadījumos pirmreizējam donoram nepareizi noteikta ABO piederība pirms donācijas. Devas norakstītas.

1 gadījumā regulāram donoram konstatēta asins parauga marķējumā un donora kartē norādītās ABO neatbilstību (iespējams, ka asins paraugu un asinis nodeva 2 personas). Deva norakstīta.

Veiktas korektīvās darbības.

#### ♦ **Asins pagatavošanu kvalitātes kontroles laboratorija**

2013.gadā uz Vigilances e-pastu nosūtīts **1** NN .

Saņemot asins komponentu paraugus no Asins sagatavošanas nodaļas, tika konstatēts, ka uz 1 PPS marķējuma, kā arī tā pavaddokumentā nav norādīts devas tilpums. Testi netika veikti.



8.attēls

<http://unity.lv/lv/news/637540/>

## 2013. gadā dokumentētie nevēlamie notikumi

### ♦ HLA– izmeklēšanas nodaļa

NN nav dokumentēti.

### ♦ Skrīninga nodaļa

Uz Vigilances e-pastu nosūtīti **6** NN ziņojumi:

- 1) 1 gadījums- Ārējās kvalitātes kontroles (turpmāk– ĀKK) paraugu transportēšanas problēma- rezultātā paraugs molekulāriem izmeklējumiem bija bojāts un ĀKK testi netika veikti.
- 2) Analizatora ABBOTT PRISM darbības bloķēšanās sakarā ar kalibrācijas rezultātu neatbilstību kvalitātes prasībām.
- 3) 2 gadījumi-asins parauga marķēšanas kļūda Asins sagatavošanas nodaļā.
- 4) 2 gadījumos datu pārraides problēmas no analizatora PRISM- ProSang programmā nav skrīninga rezultātu.
- 5) 1 gadījumā datu pārraides problēmas no analizatora Cobas-ProSang programmā nav skrīninga rezultātu.

Tā kā vīrusu marķieru izmeklēšanas rezultātus īpaši iespaido paraugu kvalitāte, tad visās Skrīninga nodaļas laboratorijās paraugi ar kvalitātes problēmām tika rūpīgi atlasīti un tos neizmeklēja.

4.tabula

Skrīninga nodaļā neizmeklēto asins paraugu norakstīšanas iemesli un skaits  
(Asins sagatavošanas nodaļās un Valsts asinsdonoru centrā)

Gads	Hemolīze	Hiloze	Recekļi	Maz materiāla	Marķēšanas kļūda
2011.	68 (0.1 %)	592 (1.03%)	13	38	-
2012.	36 (0.07%)	572 (1.04%)	20 (0.04%)	-	-
2013.	56 (0.1 %)	642 (1.19%)	12 (0.02%)	2	2

Tabulā minēto iemeslu dēļ nav izmeklēti **712** donoru asins paraugi, kas ir **1.3 %** no laboratorijās saņemto paraugu skaita!

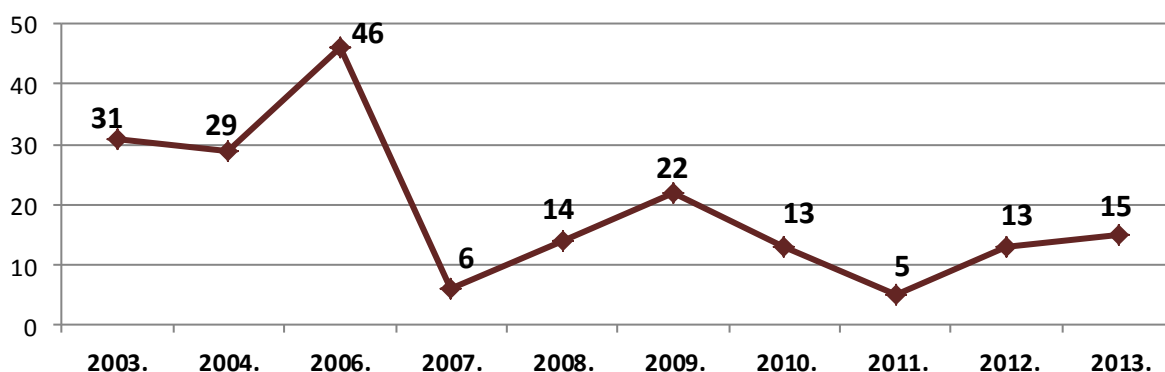
## Ziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem 2013.gadā

*Irisa Grīnfelde*

*Valsts asinsdonoru centra*

*Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļas atbildīgais ārsts (par hematoloģisko izmekl.)*

Lai gan LR MK Noteikumi Nr.1037 no 27.05.2005.g. nosaka ārstniecības iestādēm un asins komponentu sagatavotājām iestādēm ziņot par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem recipientiem un saistītiem ar asins sagatavošanu (donoriem, komponentiem u.c.), tomēr ziņojumu skaits par pacientu blaknēm katru gadu ir mazs un svārstīgs. 2013.g.saņemti 15 ziņojumi par pacientu blaknēm. 9.attēlā redzama ziņojumu skaita dinamika pa gadiem sākot no 2003.gada.



9.attēls Ziņojumu skaita par pacientu blaknēm dinamika

Redzams, ka no 2010.gada ziņojumu skaits nav būtiski mainījies.

2013.gadā saņemti 3 ziņojumi no RAKUS Linezers un Madonas slimnīcas. Pa diviem ziņojumiem saņemti no SIA Jēkabpils RS, Liepājas RS un P.Stradiņa KUS, pa 1 ziņojumam saņemti no RAKUS Tuberkulozes un plaušu slimību klīnikas, Ogres un Daugavpils RS. Ziņošanai visas iestādes izmantoja MK 1037.noteikumos publicētās veidlapas, kuras arī pieejamas Valsts asinsdonoru centra mājas lapā. Izņēmums bija Ogres slimnīca, kura informāciju nosūtīja uz savas iestādes veidlapas.

5.tabula

Pacientu blakņu cēloņi 2013.gadā

	Anafil./hipersens	Febrīla r.	Alerģiska r.
Plazma	3		2
Eritroc. masa	2	4	
Tromboc. masa	3		
Filtrēta EM			1

Kā redzams, pārsvarā ir anafilaktiskas/hipersensitīvas reakcijas. Tomēr ziņojumu skaits ir pārāk mazs, lai varētu izdarīt nopietnus secinājumus.

6.tabula

Blakņu attiecināmības līmeņi 2013.gadā

Līmenis	0	1	2	3
Skaits	0	4	7	4

Lai gan par ziņošanas nepieciešamību runāts visos Valsts asinsdonoru centra mācību pasākumos gan ārstiem transfuziologiem, medicīnas māsām, gan imūnhematoloģijas kursos, tomēr atdeve ir maza.

7.tabula

Pacientu iedalījums pēc dzimuma un vecuma 2013.gadā

	sievietes	vīrieši
31-40 g.v.		
41-50 g.v.	1	1
51-60 g.v.	1	2
61-70 g.v.	2	2
71-80 g.v.	4	1
81 un vairāk		1

MK Noteikumi Nr.1037 paredz asins sagatavošanas iestādēm ziņot par nevēlamiem notikumiem asins sagatavošanā un nopietnām blaknēm vai nevēlamiem notikumiem donoriem. Minētajos noteikumos ir veidlapu paraugi ziņojumiem par blaknēm recipientiem un nevēlamiem notikumiem saistītiem ar asins komponentiem, bet nav veidlapu paraugi ziņošanai par donoru blaknēm. Valsts asinsdonoru centrā ir izstrādāta standartprocedūra ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm (SPA-103) un iekšējo ziņojumu veidlapas. Saskaņā ar standartprocedūru atbildīgā persona katru ziņojumu izskata un izvērtē ziņošanas nepieciešamību aģentūrai. Lēmumu pieraksta ziņojumu veidlapā un nosūta uz adresi: [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv)

**Nevēlamie notikumi un blaknes donoriem Valsts asinsdonoru centrā (ieskaitot Latgales filiāli).**

2013.gadā bijuši 12 ziņojumi par nopietnu blakni donoriem : 6 Valsts asinsdonoru centrā un 6 Latgales filiālē. Visas blaknes bija tūlītējas vazovagālas reakcijas:

8.tabula

Nopietnas blaknes donoriem 2013.gadā

	2012g.	2013g.
Vazo-vag.r.tūlītēja	21	12
Cits	1	

9.tabula

Blaknes pēc konstatācijas laika 2013.gadā

	VADC	VADC izbraukums	Latgales filiāle	Latgales filiāle izbraukums	
Pirms procedūras	-	-	-	-	0
Pēc procedūras	2	4	2	2	10
Procedūras laikā	-	-	1	1	2
Kopā:	2	4	3	3	12

10.tabula

Donoru blakņu sadalījums pēc dzimuma un vecuma grupām 2013.gadā

	Sievietes	Vīrieši	Kopā
18-25	5	3	8
26-35	1	0	1
36-45	0	0	0
46-55	1	1	2
56-65	1	0	1
Kopā	8	4	12

Sakarā ar to, ka donoriem blaknes neradīja darba nespēju vai ārstēšanos stacionārā, Zāļu valsts aģentūrai nav ziņots.

### Ziņojumi par asins komponentu kvalitāti 2013.gadā

**Aferēzes TM:** Mikroorganismu augšana konstatēta 4 paraugiem, no pamatdevām 3 pārlietas bez blaknēm, 5 veikts uzsējums. 1 devai konstatēta mikroorganismu augšana (no tās donācijas 1 deva pārlieta bez sarežģījumiem) 0,3 % rezultāti ir viltus pozitīvi, 0,1 % - pozitīvi

**TM no BC:** konstatēta mikrobu augšana 10 paraugos, no tiem 5 devas pārlietas bez sarežģījumiem, 7 pamatdevas uzsētas- visas neg. uzsētas arī 25 EM devas, no tām 2 konstatēta mikrobu augšana, 1 donora asins uzsējums - neg, otrs- neieradās. Paraugu uzsējumiem- 8 viltus poz rezultāti- 0,07%, 2 pozitīvi- 0,28%,

Tā kā EM un SSP no iespējami infekciozajām donācijām netika izmantota pārlišanai, apdraudējuma slimniekam nebija .

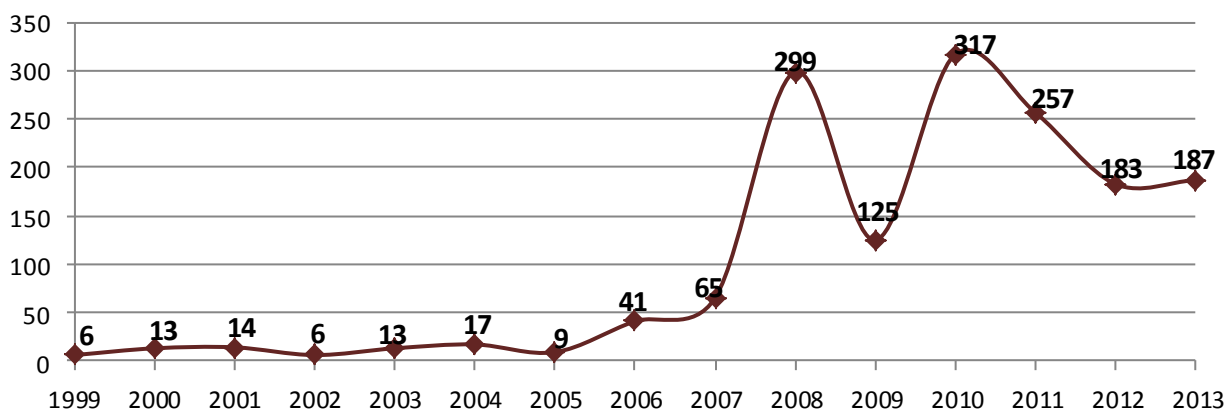
## Ziņošanas statistika 2013.gadā

Sanda Čerdiceva

Valsts asinsdonoru centra

Kvalitātes vadības sistēmu speciāliste  
risku vadībā

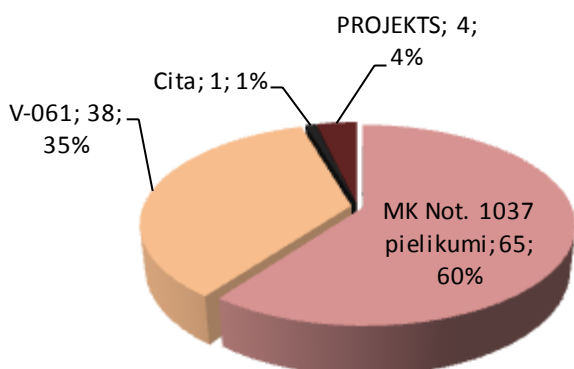
### Kopējais ziņojumu skaits (NN un B) 1999.g.-2013.g.



10.attēls Vigilances ziņojumu skaita dinamika pēdējos 15 gados

Kopējais saņemto ziņojumu skaits 2013.gadā ir 187 ziņojumi, no kuriem ziņojumi par nevēlamiem notikumiem-108, savukārt par blaknēm- 79. 8 no nevēlamu notikumu ziņojumiem saņemti papīra formātā, pārējie 100 tika nosūtīti uz [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv). Pēdējo 15 gadu laikā ziņošanas aktivitāte Latvijā kopumā ir augusi. Vērtējot pāris pēdējo gadu statistiku, redzamas ziņojumu skaita izmaiņas, ir samazinājies saņemto ziņojumu skaits, kas skaidrojams ar izmaiņām un jaunumiem ziņošanas tendencēs, kas precīzāk nosaka par kādiem gadījumiem nepieciešams ziņot un ietvert tos kopējā statistikā. Arī 2013.gadā izstrādātais metodiskais materiāls „Vienotā pieeja ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm” precīzāk skaidro gadījumus, par kuriem nepieciešams ziņot uz Vigilanci, kā arī kuri gadījumi uzskatāmi kā nopietni un par tiem jāziņo ZVA. Ir minēti arī gadījumi, par kuriem ziņot nav nepieciešams, jo šī statistika tiks apkopota pēc ProSang datiem gada ietvaros.

### Ziņošanai par NN izmantotās veidlapas 2013.gadā

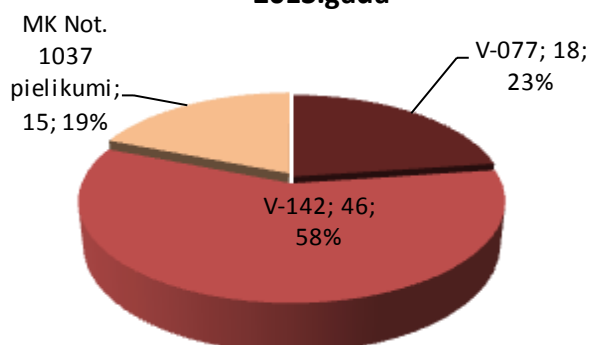


2013.gadā asins sagatavošanas iestāžu un asins kabinetu personāls ziņošanai par nevēlamiem notikumiem visbiežāk- 60% gadījumu izmantojuši MK noteikumu Nr.1037 9.pielikuma veidlapas, tāpat bieži (35% gadījumu) izmantota Valsts asinsdonoru centrā izstrādātā veidlapa V-061 “Nevēlama notikuma protokols” un 4 ziņojumi saņemti uz nevēlamu notikumu veidlapas PROJEKTA, kas izstrādāts balstoties uz Vienotās pieejas dokumentu un tika ieviests aprobācijai Valsts asinsdonoru centrā 2013.gada decembrī. 1 ziņojums ir saņemts uz citas, asins sagatavotāju izstrādātas veidlapas.

11.attēls Ziņošanai par NN izmantotās veidlapas 2013.gadā



### Ziņošanai par blaknēm izmantotās veidlapas 2013.gadā



Ziņošanai par blaknēm 2013.gadā asins sagatavošanas iestāžu un asins kabinetu personāls visbiežāk – 58% gadījumu izmantojuši ziņošanas veidlapu V-142 “Atskaite par vieglām blaknēm donoriem”, 23% gadījumu veidlapu V-077 “Ziņojums par nopietnu blakni donoram”, kā arī 19% gadījumu izmantotas MK noteikumu Nr.1037 8.pielikuma veidlapas.

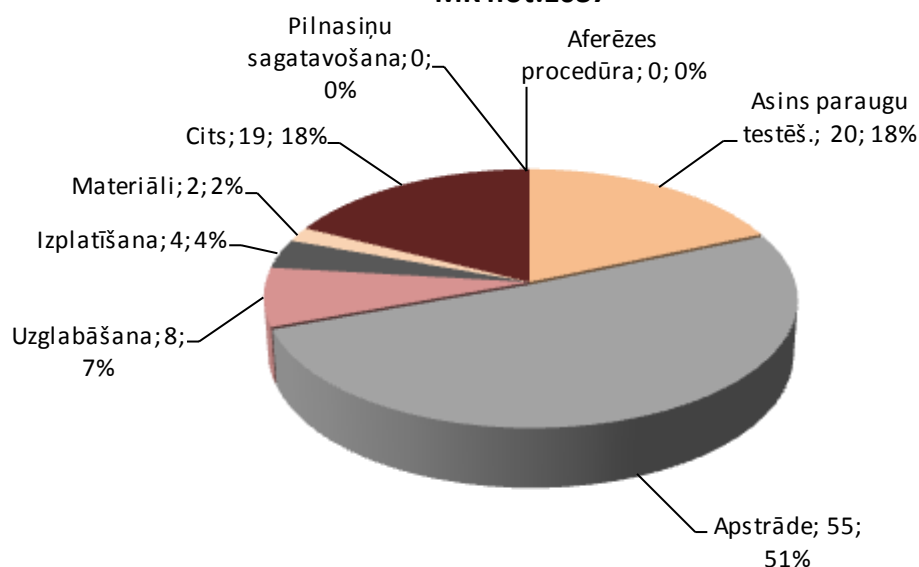
12.attēls Ziņošanai par blaknēm izmantotās veidlapas 2013.gadā

### Nevēlami notikumi 2013.gadā

2013.gadā uz [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) no Valsts asinsdonoru centra, asins sagatavošanas iestādēm un asins kabinetiem Latvijā tika saņemti 108 ziņojumi par konstatētiem nevēlamiem notikumiem. Lai gan 2 no saņemtajiem ziņojumiem nebija tieši saistīti ar Hemovigilanci, jo neietekmē asins komponentu kvalitāti un drošību.

Vērtējot nevēlamu notikumu sadalījumu pa procesiem, redzams, ka lielākoties, jeb 51% no kopējiem ziņojumiem saistīti ar apstrādes procesu. Nākamie pēc biežuma saņemti ziņojumi saistīti ar konstatētiem nevēlamiem notikumiem asins paraugu testēšanas procesā (18%) vai ziņojumiem, kas nav pieskaitāmi ne pie viena no 27.12.2005. MK noteikumu 1037 norādītiem procesiem (18%). 2013.gada rezultāti par saņemtajiem nevēlamiem notikumiem ir līdzvērtīgi 2012.gada rezultātiem.

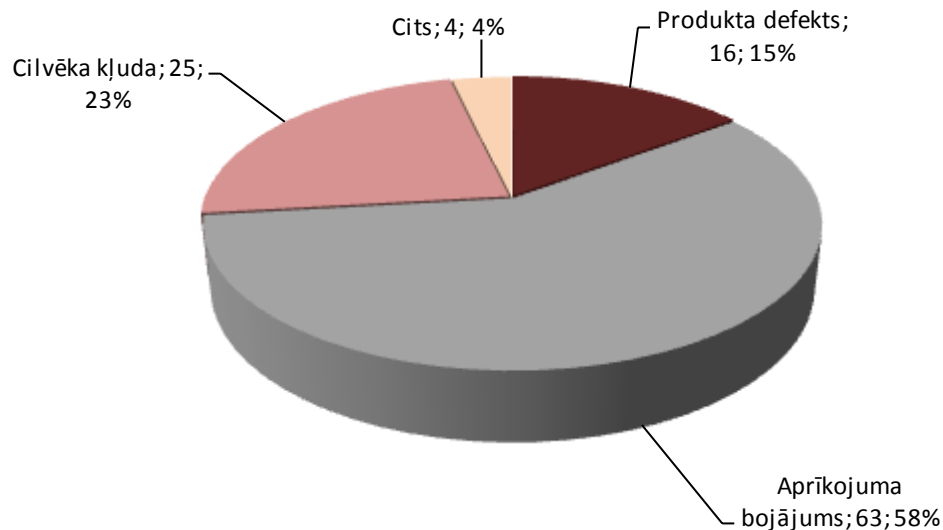
### Nevēlamu notikumu sadalījums pa procesiem 2013.gadā pēc MK not.1037



13.attēls Nevēlamu notikumu sadalījums pa procesiem

Ziņojumi pieskaitāmi pie apstrādes procesa visbiežāk bija saistīti ar pilnasins maisu dehermetizāciju atkausējot vai centrifugēšanas laikā, ziņojumi, kas pieskaitāmi pie asins paraugu testēšanas procesa biežāk saņemti saistībā ar Eritrocītu masas DAT pozit. rezultātiem vai ABO piederības neatbilstību marķējumam, ticis konstatēts arī gadījums, kad divi paraugi marķēti ar vienu svītru kodu. Savukārt pie sadaļas „Cits” biežāk saņemtie ziņojumi saistīti ar telefoniski saņemtu informāciju no donora par konstatētām veselības problēmām, elektrības padeves traucējumiem, ziņojumiem, kas nav saistīti ar Hemovigilanci u.c. šeit jāpiemin arī gadījums, kad nepareizas ātras sasaldēšanas iekārtas uzpildīšanas ar freonu laikā, ko veica inženiertehniskie darbinieki, blakus telpā atrodošie medicīnas darbinieki (7 cilvēki) novēroja sev veselības stāvokļa pasliktināšanos.

#### Nevēlamu notikumu ziņojumu sadalījums pēc specifiskācijas 2013.gadā



14.attēls Nevēlamu notikumu sadalījums pēc specifiskācijas

Vērtējot nevēlamu notikumu sadalījumu pēc to specifiskācijas, redzams, ka vairāk nekā puse, jeb 58 % gadījumu saistīti ar aprīkojuma bojājumiem. Liela daļa no tiem saistīti ar pilnasins maisu dehermetizāciju atkausējot vai centrifugēšanas laikā, taču bieži tika saņemti arī ziņojumi, saistīti ar bojājumiem vai temperatūras režīma neatbilstībām, kas konstatētas medicīniskām iekārtām. Nevēlami notikumi saistīti ar cilvēka kļūdām sastāda 23%, produkta defektu 15%, savukārt gadījumi, kas pieskaitāmi pie specifiskācijas „cits” tikai 4%.

Valsts asinsdonoru centra mājas lapā [www.vadc.gov.lv](http://www.vadc.gov.lv) ([www.donors.lv](http://www.donors.lv)) pieejamas gan publikācijas un metodiskie norādījumi, gan veidlapas, kas paredzētas ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm



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

Aktualitātes
Informācija donoriem
Ziņas par VADC
Budžets
Pakalpojumi
Publiskie iepirkumi
Normatīvie akti
Publikācijas un statistika
Ārstniecības personām
Sabiedrības līdzdalība
Izglītojošie pasākumi
Fotogalerijas
Kontakti
Saites
Mūsu draugi
Viegli lasīt
Privilēģiju karte

Ārstniecības personām
• Hemovigilance
• Metodiskie norādījumi
• Medicīnas tehnoloģijas
• Asins dienesta vārdnīca
• Mācības
• Profesionāļu biedrības

VADC Hemovigilances deklarācija

**VADC 2013.gada HV pārskats**  
VADC 2012.gada HV pārskats  
VADC 2011.gada HV pārskats  
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

**Asins sagatavošanas nodaļu (ASN)** ievērtībai: M-12-02 „Vigilance Asins sagatavošanas nodaļā”, M-08-01 „Rīcība blaknes gadījumā donoram”,  
**Asins kabinetu (AK)** ievērtībai: M-13-01 „Vigilance Asins kabinetā”  
**Nevēlamu notikumu** dokumentēšanai ASN un AK izmanto sekojošas MK (27.12.2005.) noteikumu Nr.1037 9.pielikuma veidlapas: 1) Paziņojums par nevēlamiem notikumiem - A daļa – Steidzamais ziņojums par nevēlamiem notikumiem, 2) B daļa – Nevēlama notikuma apstiprinājums 3) Ikgadējais paziņojums par nevēlamiem notikumiem C daļa.  
**Pacienta blakņu** dokumentēšanai AK izmanto sekojošas MK (27.12.2005.) noteikumu Nr.1037 8.pielikuma veidlapas: 1) Paziņojums par nopietnām blaknēm – A daļa – Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm 2) Paziņojums par nopietnām blaknēm – C daļa – Nopietnas blaknes apstiprinājums 3) Ikgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm – D daļa  
**Donora blakņu** dokumentēšanai ASN izmanto sekojošas VADC pielāgotas veidlapas: 1) V-1 „Vieglu blakņu uzskaitē donoriem” 2) V-2 „Atskaite par vieglām blaknēm donoriem” 3) V-3 „Ziņojums par nopietnu blakni donoram” (4) V-4 „Ikgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm donoriem”  
**Zāļu blakusparādību** dokumentēšanai ASN izmanto MK (22.01.2013.) noteikumu Nr. 47, 1.pielikuma veidlapu: „Ārstniecības personas, farmaceita ziņojums par zāļu blakusparādību”  
**Medicīnisko ierīču** negadījumu dokumentēšanai ASN un AK izmanto MK (02.08.2005.) noteikumu Nr. 581 24.pielikuma veidlapu: „Vigilances sistēmas signālziņojums par medicīniskās ierīces negadījumu (lietotāja ziņojums)”



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

Izdevējs: Valsts  
asinsdonoru centra  
Kvalitātes un risku  
vadības departaments

**Pārpublicējumi tikai  
ar Valsts  
asinsdonoru centra  
atļauju!**

**WWW.VADC.GOV.LV**



## Kontaktinformācija

### **Kā ziņot Valsts asinsdonoru centram?**

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 pagatavošanas 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 noradi „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 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.

## Saīsinājumi:

HV – Hemovigilance;

MI – medicīniska ierīce;

VADC – Valsts asinsdonoru centrs;

LF – Valsts asinsdonoru centra Latgales filiāle;

ASN – asins sagatavošanas nodaļa;

AK – asins kabinets;

ZVA – kompetentā institūcija: Zāļu valsts aģentūra;

NN – nevēlams notikums;

NNN – nopietns nevēlams notikums;

B – blakne (donoram vai recipientam);

NB – nopietna blakne;

EM – eritrocītu masa;

TM – trombocītu masa;

BC – leikocītu-trombocītu slānis;

SSP – svaigi saldēta plazma.

### **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. Iriša Grīnfelde

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



15.attēls

PROJEKTS izstrādāts uz Vienotās pieejas dokumenta pamata

**NEVĒLAMA NOTIKUMA PROTOKOLS**  
(Asins kabinets)

Reģistrācijas Nr.:  
(piešķir VADC atbildīgais darbinieks)

Saīsinājumi:

VADC- Valsts asinsdonoru centrs

ZVA- Zaļu valsts aģentūra

NN- nevēlams notikums

NNN- nopietns nevēlams notikums

EM- eritrocītu masa

Ārstniecības iestāde:

Konstatācijas datums:

Adrese:

Konstatācijas laiks:

Nevēlamu notikumu dokumentēja:  
(vārds, uzvārds, telefona nr.)

Nevēlams notikums saistīts ar:

- Produkta defektu
- Cilvēka kļūdu
- Aprīkojuma bojājumu
- Cits

Nevēlams notikums konstatēts:

- Darba gaitā
- Iekšējā pārbaudē
- Iekšējā auditā
- Ārējā auditā

Nevēlams notikums ir:

- Pirmreizējs
- Atkārtots
- Paskaidrojums atkārtotam NN:

**PROCESA UN NEVĒLAMA NOTIKUMA DEFINĒJUMS**  
(atzīmēt nevēlama notikuma veidu pie attiecīgā procesa)

Asins komponentu transportēšana (iekšējā un ārējā):

**Asins komponentu pieņemšana asins kabinetā:**

**Asins komponentu uzglabāšana:**

**Laboratoriska izmeklēšana veicot EM saderības testus:**

*(slimnīcas struktūrvienībā vai kā ārpaļpojums, izņemot EM saderības testi VADC)*

**Asins komponentu izsniegšana pārļiešanai un sagatavošana pārļiešanai:**

**Asins komponentu transfūzija:**

**Asins komponentu maisu un sistēmu uzglabāšana pēc pārļiešanas:**

**Paskaidrojums atzīmētajam NN (ja nepieciešams):**

*(neizmantojot donora personas datus un personas kodu)*

### KOREKTĪVU/ PREVENTĪVU AKTIVITĀŠU PLĀNOŠANA

Pasākumi, kas tika veikti nekavējoties, t.i. **KOREKCIJAS**, kas novērš NN:

*(Rīcība ar NN. Fiksēt kas, ko, kad, kur veic, lai izlabotu situāciju un/vai novērstu nevēlamu notikumu)*

Nevēlama notikuma izraisītās un/vai iespējamās sekas:

Iespējamais (-ie) nevēlama notikuma cēlonis (-ņi):

Noteiktās aktivitātes:

Izpildes termiņš:

Atbildīgā persona:

Analīzi veica:

Nevēlama notikuma ziņojums tiek nosūtīts:

[vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv)

Zāļu valsts aģentūrai

Cits:

PROJEKTS izstrādāts uz Vienotās pieejas dokumenta pamata

## NEVĒLAMA NOTIKUMA PROTOKOLS

(Asins sagatavošanas institūcija)

Reģistrācijas Nr.:

(piešķir Valsts asinsdonoru centra  
atbildīgais darbinieks)

Saīsinājumi

ZVA- Zāļu valsts aģentūra

NN- nevēlams notikums

NNN- nopietns nevēlams notikums

Ārstniecības iestāde

Konstatācijas datums:

Adrese:

Konstatācijas laiks:

Nevēlamu notikumu dokumentēja:

(vārds, uzvārds, telefona nr.)

Nevēlams notikums saistīts ar:

- Produkta defektu
- Cilvēka kļūdu
- Aprīkojuma bojājumu
- Cits

Nevēlams notikums konstatēts:

- Darba gaitā
- Iekšējā pārbaudē
- Iekšējā auditā
- Ārējā auditā

Nevēlams notikums ir:

Pirmreizējs

Atkārtots

Paskaidrojums atkārtotam NN:

### PROCESA UN NEVĒLAMA NOTIKUMA DEFINĒJUMS

(atzīmēt nevēlama notikuma veidu pie attiecīgā procesa)

Donoru atlase:

Laboratoriskie izmeklējumi kā donoru atlases procesa daļa:



**Pilnasins sagatavošana:**


**Asins komponentu sagatavošana no pilnasinīm:**


**Asins komponentu uzglabāšana:**


**Asins komponentu apstrāde:**


**Asins komponentu atlase (derīgs/nav derīgs):**


**Asins komponentu transportēšana:**


**Pieprasījuma pēc asins komponentiem saņemšana, pasūtījuma sagatavošana:**


**Asins komponentu izplatīšana:**


**Asins komponentu atsaukšana:**


**Asins komponenta saņemšana vienā asins sagatavošanas institūcijā no citas asins sagatavošanas institūcijas:**

**Rīcība ar neatbilstošu asins komponentu:**

**Materiāli (pasūtīšana, saņemšana, akceptēšana lietošanai):**

**Paskaidrojums atzīmētajam NN (ja nepieciešams):**  
*(neizmantojot donora personas datus un personas kodu)*

## KOREKTĪVU UN PREVENTĪVU AKTIVITĀŠU PLĀNOŠANA

Pasākumi, kas tika veikti nekavējoties, t.i. KOREKCIJAS, kas novērš NN:

*(Rīcība ar NN. Fiksēt kas, ko, kad, kur veic, lai izlabotu situāciju un/vai novērstu NN)*

Nevēlama notikuma izraisītās un/vai iespējamās sekas:

Iespējamais (-ie) nevēlama notikuma cēlonis (-ņi):

Noteiktās aktivitātes:

Izpildes termiņš:

Atbildīgā persona:

Analīzi veica:

## INFORMĀCIJA PAR ZIŅOŠANU KOMPETENTAI INSTITŪCIJAI- ZVA

Vai nevēlams notikums uzskatāms kā nopietns?

- Jā  
 Nē

Atbildīgā persona:

Datums:

Nevēlama notikuma ziņojums tiek nosūtīts:

- [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv)  
 Zāļu valsts aģentūrai  
 Cits: