

# **Valsts asinsdonoru centrs**



## **HEMOVIGILANCE**

**2007.gada  
PĀRSKATS**

## 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 nopietno blakņu analīzes rezultātiem.

Valsts asinsdonoru centra vārdā pateicamies

**Kuldīgas slimnīcas Asins kabineta un Asins sagatavošanas nodaļas,**

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

**RAS Linezers Asins kabineta,**

**Bauskas slimnīcas Asins kabineta,**

**Ventspils slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas,**

**Daugavpils slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas kolēģiem, kas ar ziņojumiem**

par nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm veicina pacientu un asins komponentu drošības sistēmas veidošanos Latvijas veselības aprūpes nozarē.

VADC direktore dr. Gita Ņemceva

VADC direktores vietniece kvalitātes vadības jautājumos PhD cand. M.sc.TQM Natālija Bolbate

### Valsts asinsdonoru centra Hemovigilances pārskata autori:

PhD cand., M.sc.TQM Natālija Bolbate – VADC direktora vietniece kvalitātes vadības jautājumos;  
M.sc.TQM Dr. Evija Palčeja –VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Administratīvās daļas vadītāja;

Dr.Aija Jurova – VADC Donoru komplektēšanas un atlases nodaļas ārsts;

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

Dr. Anna Šteinerte – VADC galvenais ārsts;

Dr. Ingrīda Sisene – VADC direktora vietniece laboratoriju jautājumos;

Dr. Dace Miklāva – VADC ārsts-eksperts ;

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

### Pārskata līdzautori, kas veicina HV ieviešanu Latvija, ziņojot par nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm:

Kuldīgas slimnīcas Asins kabineta un Asins sagatavošanas nodaļas vadītāji,

P.Stradiņa Klīniskās universitātes slimnīcas Asins kabineta vadītājs,

RAS Linezers Asins kabineta vadītājs,

Bauskas slimnīcas Asins kabineta vadītājs,

Ventspils slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas vadītājs,

Daugavpils slimnīcas Asins sagatavošanas nodaļas vadītājs.

**SATURS**

Ievads .....	4
1. HV deklarācija .....	5
2. Hemovigilances sistēma. Laiks pievienoties! .....	6
3. Kļūdas un negadījumi medicīnā – kā pilnveidot pacientu drošību? .....	10
4. Nevēlami notikumi asins donoram .....	20
6. Prasības izsekojamībai un ziņošanai .....	23
7. Elektroniskā izsekojamība ar Prosang palīdzību .....	52
8. Asins sagatavošanas institūciju uzmanībai .....	53
9. 2007.gada Hemovigilances dati .....	54
9.1. 2007.gada Asins kabinetu ziņojumi, kas tika nosūtīti VADC .....	54
9.2. 2007.gada Asins sagatavošanas nodaļu ziņojumi, kas tika nosūtīti VADC ...	55
9.3. 2007.gada VADC konstatētie nevēlamie notikumi un donoru reakcijas .....	56
9.3.1. Informācija par nevēlamiem notikumiem VADC laboratorijās 2007.gadā. ....	56
9.3.2. Nevēlami notikumi asins, asins komponentu sagatavošanā VADC 2007.g. ...	58
10. Kontaktinformācija: kā ziņot Valsts asinsdonoru centram .....	63

## Ievads

M.Sc.TQM **Natālija Bolbate**  
VADC direktora vietniece  
kvalitātes vadības jautājumos,  
tel.67408876,  
natalija.bolbate@vadc.gov.lv

Eiropas Padomes direktīvas un 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" nosaka prasības nevēlamo notikumu un nopietno blakņu dokumentēšanai, uzskaiti, analīzei, kā arī ziņošanai VSMTVA par nopietnām blaknēm un notikumiem.

Valsts asinsdonoru centrs (turpmāk tekstā VADC), kā valsts tiešās pārvaldes iestāde un Latvijas Asins dienesta vadošā iestāde, turpina savas politikas realizēšanu arī Hemovigilances jautājumos. Pagaidām Latvijas Asins dienestā nav nevienas asins sagatavošanas institūcijas, VADC ieskaitot, un neviena ārstniecības iestādes asins kabineta, kur būtu pilnībā izprasti, ievēroti, atbalstīti Hemovigilances principi. Tādējādi, šobrīd neiet runa par MK noteikumu Nr.1037 prasību ievērošanu attiecībā uz nevēlamo notikumu un nopietno blakņu dokumentēšanu, analīzi un ziņošanu. Nevar ievērot to, kas nav izprasts un saprasts - tādi ir Hemovigilances pārskata autoru secinājumi, ņemot vērā 2007.gada ziņojumu skaitu.

Kļūdu vadība kā kvalitātes sistēmas elements eksistē VADC kopš 1999.gada. Kļūdu vadības īstenošana un rīki pēc būtības ir līdzīgi nevēlamo notikumu un nopietno blakņu vadībai. Neskatoties uz astoņu gadu pieredzi, arī VADC speciālistiem sagādā grūtības nevēlamo notikumu identifikācija, dokumentēšana un ziņošana.

HV pārskats skaidro HV sistēmas mērķus un būtību donoru, pacientu un personāla tiesību griezumā. Mūsu – donoru, pacientu un asins dienesta speciālistu tiesību realizēšana var kļūt par īsto motivāciju veidot efektīvu HV sistēmu Latvijā. Tiesības uz drošu asins ziedošanu, uz drošu, kvalitatīvu un efektīvu asins komponentu transfūziju, uz drošu un efektīvu darba organizāciju, tādu, kas kalpo **nevēlamo notikumu nopietnības un parādīšanās iespējamības samazināšanai, atklāšanas iespējamības palielināšanai.**

Hemovigilance, nevēlami notikumi, izsekojamība, nopietnas blaknes, riski, donoru un pacientu drošība – visi šie vārdi un termini iegāja mūsu leksikonā un domās. MK noteikumi Nr.1037 nosaka mums ar Hemovigilanci saistītos pienākumus, bet dzīvē nav tādu dokumentu vai varas, kas var piespiest mūs dokumentēt nevēlamus notikumus, nav tādu likumu, kas var motivēt mūs ne tikai reģistrēt, bet arī ziņot par notikušo institūcijai, kura veic mūsu darbības atbilstības novērtēšanu. Tikai mēs paši varam mainīt šo situāciju.

Pārskata autoriem ir cerības, ka HV pārskats, kā ikgadējs izdevums, tiks lasīts un pārlasīts speciālistu vidū vairākas reizes gadā. Ne visu un ne vienmēr var saprast ar pirmo reizi. Iespējams, ka arī HV pārskata autoru viedokļi mainīsies paralēli zināšanu un pieredzes pieaugumam.

VADC HV pārskats joprojām ir **izaicinājums**. 2007.gadā no Latvijas slimnīcu asins kabinetiem saņemti tikai 6 ziņojumi.

## 1. HV deklarācija

Valsts asinsdonoru centra **Hemovigilances** 2007.gada pārskats ir dokuments, kas nosaka **Hemovigilances** dibināšanas pamatprincipus, satur Latvijā apkopotus **Hemovigilances** datus, tādējādi veicinot visu Latvijas Asins dienestā strādājošo kolēģu un citu ārstniecības personu iesaistīšanos asins un asins komponentu drošības uzraudzības sistēmas veidošanā Latvijā.

**Hemovigilance (HV)** ir uzraudzības sistēma, kas paredz standartizētu visu transfūzijas ķēdes procesu, sākot no asins sagatavošanas līdz transfūzijai, monitoringu; datu apkopojumu un analīzi par jebkuru nevēlamu notikumu vai blakni; infekcijas slimību marķieru uzskaiti; recipientu un pārlieto asins komponentu uzskaiti, kā ir rakstīts Eiropas direktīvās un Valsts asinsdonoru centra „Rokasgrāmatā asins, asins komponentu sagatavošanai, kvalitātes nodrošināšanai un pielietošanai”. (2007.gada izdevums).

Valsts asinsdonoru centra **DEKLARĀCIJA**:

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

## 2. Hemovigilances sistēma. Laiks pievienoties!

M.Sc.TQM **Natālija Bolbate**  
VADC direktora vietniece  
kvalitātes vadības jautājumos,  
tel.67408876,  
natalija.bolbate@vadc.gov.lv  
Dr. **Irisa Grīnfelde**  
VADC donoru laboratoriskās  
izmeklēšanas nodaļas vadītāja  
tel.67471472  
irisa.grinfelde@vadc.gov.lv.

„Laiks pievienoties” – tāds nosaukums ir vienai no Valsts asinsdonoru centra donoru kustības veicināšanas akcijām. „Laiks pievienoties Hemovigilancei” šoreiz mēs gribām teikt veselības aprūpē strādājošiem kolēģiem.

“Hemovigilance” ir organizētu pārraudzības procedūru kopums saistībā ar nopietniem nevēlamam vai neparedzētiem notikumiem vai blakusparādībām donoriem vai recipientiem, kā arī epidemioloģiska donoru turpmākā novērošana, kā tas ir definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartus cilvēka asinīm un asins komponentiem. Mēs uzskatām hemovigilanci par sistēmu, kas nevar eksistēt bez visu iesaistīto pušu atbalsta, dalības un pārdomātas infrastruktūras.

Eiropas valstīs katru gadu pieaug ziņojumu skaits par nevēlamam notikumiem un nopietnām blaknēm. Ziņojumu skaita pieaugums liecina par augušo profesionāļu kompetenci ar asins, asins komponentu sagatavošanu, izmeklēšanu, uzglabāšanu, izplatīšanu un pielietošanu saistīto nopietno blakņu un nevēlamo notikumu identifikācijā un motivāciju mācīties no kļūdām, problēmām un transfūziju reakcijām. Paralēli mainās arī izpratne par Hemovigilances sistēmu, tās uzbūvi un datu analīzi.

1999.gadā starptautiskais transfūzijas medicīnas žurnāls „Vox Sanguinis” rīkoja Forumu, kas bija veltīts Hemovigilances (turpmāk tekstā HV) jautājumiem. Sešu gadu laikā (1999. – 2005.) tika vākta informācija un tolaik HV sistēma bija izveidota septiņās no 17 valstīm, kas piedalījās Forumā. Dati liecināja par augušo interesi HV sistēmas dibināšanai un ieviešanai Eiropā un citās zemēs. Jautājumus adresēja dažādu valstu respondentiem un Vox Sanguinis, apkopojot atbildes, piedāvāja žurnāla lasītājiem dažas no tām, kā dažādu valstu pieredzi un speciālistu viedokļus.

Visās valstīs, neskatoties uz to, ka Foruma dalībnieku skaits nav liels, HV sistēma eksistē, bet atšķiras vāktās informācijas klāsts, datu vākšanas pamatprincipi, kā arī sistēmas struktūra. Mūsu mērķis ir veicināt Latvijas HV sistēmas veidošanos izmantojot citu valsts pieredzi.

- ✓ Vācijā ir jāziņo tikai par pacientu nelabvēlīgām reakcijām, kas saistītas ar asins komponentu transfūziju.
- ✓ Spānijā un Dienvidāfrikā sistēma tolaik bija izstrādes stadijā.

- ✓ Amerikas Savienotas valstīs (ASV) sistēma eksistē. Par transfūziju reakcijām ar fatālu iznākumu obligāti ziņo Pārtikas un Zāļu administrēšanas institūcijai (Food and Drug Administration - FDA), bet nav oficiāla HV kompleksa sistēma no donora līdz recipientam.
- ✓ Austrijas sistēma ietver informāciju par nelabvēlīgām reakcijām, notikumiem un elementus, kas attiecas uz „nepareizu” asins komponentu lietošanu vai negadījumiem ar materiāliem, kas paredzēti asins komponentu sagatavošanai, piem. asins maisiem u.c.
- ✓ Čehijā ziņošana par smagām nelabvēlīgām reakcijām, kas saistītas ar produktu kvalitāti ir obligāta, bet ziņošana par citiem HV datiem ir brīvprātīga. Pilns HV sistēmas komplekss, kas paredz obligātu ziņošana par nevēlamiem notikumiem un blaknēm no donora līdz recipientam ir izstrādes stadijā.
- ✓ Dānijā tiek vākta informācija visos posmos par nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm asins un asins komponentu sagatavošanas procesos līdz transfūzijai un pacientu reakcijām. Asins sagatavošanas procesos konstatēto nevēlamo notikumu statistikas dati tiek vākti kopš 1998.gada. Pirmo reizi „Transfūziju risku” pirmais pārskats tika publicēts 2000.gadā. Dānija turpinās HV sistēmas attīstību ņemot vērā arī Eiropas Direktīvas prasības.

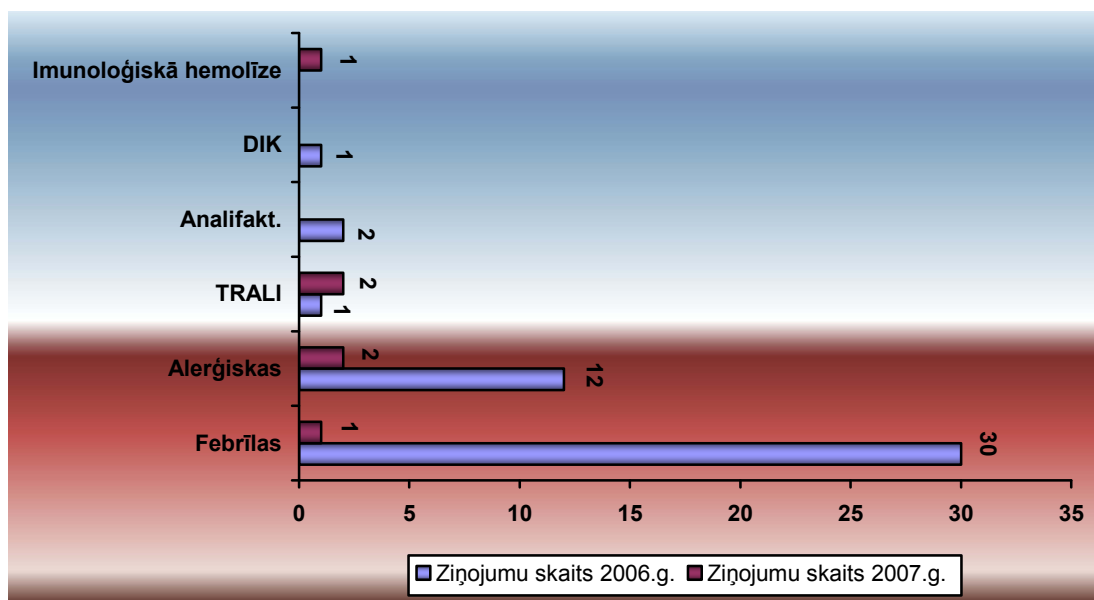
Pēdējo gadu laikā Somijā darbojas HV sistēma pēc brīvprātības principa. Tā netika regulēta ar likumdošanas aktiem. Slimnīcas ziņo Somijas Sarkanā Krusta Asins dienestam (asins komponentu sagatavotājam) par „nepareizo” asins komponentu transfūzijām, nopietnām blaknēm un kļūdām - nevēlamiem notikumiem. Somijas Sarkanā Krusta Asins dienests (asins komponentu sagatavotājs) palīdz slimnīcām nevēlamo reakciju analīzē veicot laboratoriskus izmeklējumus, uztur nacionālo nevēlamo notikumu reģistru, veido gada pārskatus par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem un organizē mācību pasākumus. Ziņošana katru gadu kļūst arvien aktīvāka. Jauns Somijas Asins dienesta likumdošanas akts (ir spēkā ar 2005.gada 1.novembrī) paredz noteiktas obligātās prasības ziņošanai. Slimnīcas veicina ziņošanu par nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm, jo HV datu vākšanas un analīzes mērķis ir slimnīcu transfūzijas procesu pilnveidošana un personāla mācības. Speciāli izveidota nacionālā datu bāze kalpo kā Benčmarkinga (Labas Prakses meklēšana, identifikācija un izplatīšana) aktivitāte asins komponentu sagatavošanā un klīniskajā asins komponentu pielietošanā. Datu bāzes informācija tiek izmantota asins komponentu klīniskās pielietošanas pilnveidei.

Daudzās valstīs ziņošana ir obligāta prasība un visās Eiropas valstīs (no tām kas piedalījās Forumā un kas ir Eiropas Savienības dalībvalstis ) ziņošana kļūst par obligātu prasību pēc minētās Eiropas direktīvas ieviešanas.

Vairums dalībvalstu sistēmas paredz ziņošanu par nopietnām blaknēm saistībā ar asins komponentu pārlišanu, nepareizu rīcību ar asins komponentiem, kā arī par nevēlamiem notikumiem visā transfūzijas ķēdē ( no donora līdz recipientam, ar asins sagatavošanu saistītos procesus ieskaitot).

HV ir neatņemama un svarīga transfūzijas medicīnas sastāvdaļa. Ziņošanas sistēmas dati parāda kuri nevēlamie notikumi un nopietnās blaknes joprojām ir problēmas un sniedz informāciju analīzei un profilaktisku/preventīvu pasākumu meklēšanai negadījumu/nevēlamo notikumu riska samazināšanai. HV sistēma attīstās paralēli Eiropas Padomes Direktīvas nostādnēm un tiks attīstīta nākotnē. Direktīvas prasības tiek ņemtas vērā arī ārpus Eiropas valstīm.

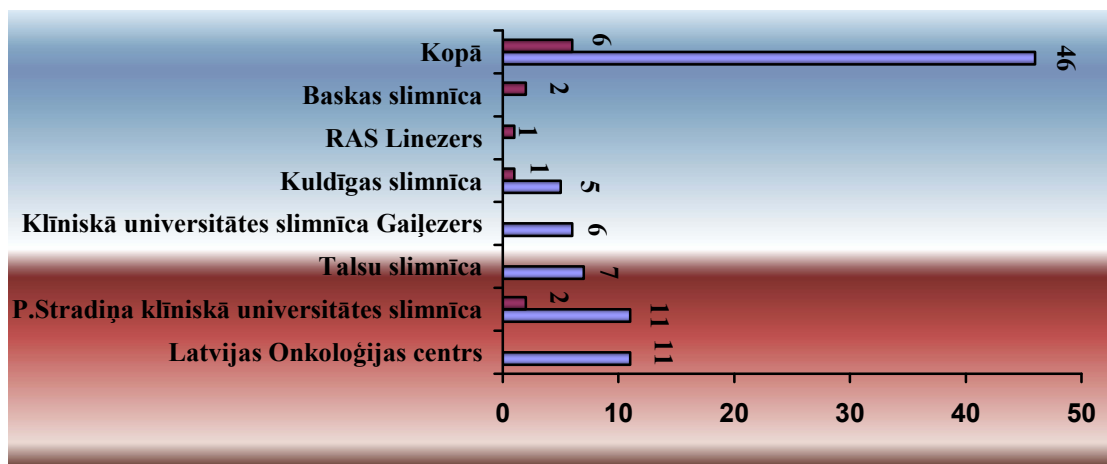
2006.gadā Latvijas medicīnas iestādēs tika veiktas 42513 eritrocītu masas (EM), 1622 trombocītu masas (TM), 47213 plazmas un 2839 krioprecipitāta devu transfūzijas (pavisam 94187 devas). Savukārt saņemti tikai 46 ziņojumi par blaknēm, t.sk. 4 ziņojumi par nopietnām blaknēm, kas ir **4,2 nopietnas blaknes uz 100 000 transfūzijām**.



1. Attēls Ziņojumu skaits par blaknēm 2006. un 2007.gados

Salīdzinājumam: Latvijā 2005.gadā tika saņemti ziņojumi par 29 blaknēm, tai skaitā 21 febrīla reakcija, kuras nav nopietna blakne, bet Lielbritānijā 1358 ziņojumi par nevēlamiem notikumiem un 609 ziņojumi par nopietnām blaknēm. Nīderlandē ziņojumu skaits 2003.g. no **8,6 uz 100 000** asins komponentu transfūzijām 2005.g. pieaudzis līdz **26,7 ziņojumiem uz 100 000** asins komponentu transfūzijām. Te 2005.gadā bijuši ziņojumi par 8 ABO sistēmā nesaderīgām un 2 Rh(D) nesaderīgām eritrocītu masas transfūzijām. Aktīvākie informētāji Latvijā par konstatētām blaknēm 2006.gadā bija:





2. Attēls Aktīvākie ziņotāji par blaknēm 2006. un 2007. gados

Šogad no Latvijas slimnīcām saņemti tikai **6 ziņojumi**. Tas liecina par to, ka kolēģi nav vēl pilnībā izpratuši nevēlamu notikumu un nopietnu blakņu uzskaites nozīmīgumu mūsu kopējā darbā par drošu asins komponentu transfūziju. Svarīgs darbs šajā jomā jāveic medicīnas iestāžu transfuziologiem, asins kabinetu vadītājiem, Asins sagatavošanas nodaļu vadītājiem, lai izskaidrotu informācijas apkopošanas nozīmīgumu par nevēlamiem gadījumiem un nopietnām blaknēm. Asins sagatavošanas iestādēm jāuzskaita un jāanalizē nevēlamu gadījumu un nopietnu blakņu gadījumi donoriem. Tas nepieciešams, lai varētu analizēt nevēlamo gadījumu un nopietnu blakņu izcelsmes cēloņus un veikt pasākumus to samazināšanai vai novēršanai. Šo uzskaites un analīzes darbu nosaka veikt MK Noteikumi Nr.1037 no 27.12.2005.g., kur pielikumos atrodamas ziņojumu formas.

Par Hemovigilances sistēmas esamību Latvijā mēs pagaidām nevaram runāt. Mēs esam tikai pirmajā posmā - datu vākšana un ārstniecības personu motivēšana sniegt informāciju par nevēlamiem notikumiem un nopietnām blaknēm.

Laiks pievienoties!

Lai mācītos cilvēkam ir vajadzīga vēlme mācīties un laiks. Lai mācītos no kļūdām cilvēkam ir vajadzīgi laiks un informācija par kļūdām. Mēs vāksim datus par nevēlamiem notikumiem, transfūziju reakcijām un blaknēm un mums ir laiks. Ir laiks, zināšanas, izpratne par HV sistēmas nozīmi, uzbūves principiem un citu valstu pieredzi. Vai pacientiem arī ir laiks?

#### Izmantota literatūra:

1. „Vox Saguinis” The International Journal of Transfusion Medicine Volume 90, Number 3, April 2006; Autori: C.P. Engelfriet, Sanquin Research and Sanquin Diagnostic Services; PO Box 9190, NL-1006 AD Amsterdam, the Netherland  
H.W. Reesink; Sanquin Blood Bank North-West and Sanquin Diagnostic Services; PO Box 9137; NL-1006 AC Amsterdam, the Netherland.; G.Henn Et W.R.Mayr
2. ISBT 2007.gada kongresa materiāli; „Haemovigilance – not just a register. The impact of transfusion safety initiatives in the UK” D.Stainsby, National Medical Co-ordinator, Serious Hazards of Transfusion UK.

3. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartus cilvēka asinīm un asins komponentiem
4. Eiropas Padomes Direktīva 2005/61 EK (30.09.2005.) ar ko īsteno Direktīvu 2002/98 attiecībā uz izsekojamības prasībām un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu.
5. [www.tripnet.nl](http://www.tripnet.nl) Transfusion Reactions in Patients, Analysis of incident reports to TRIP, Project 2006-2008, Anita van Tilborgh, Jo Wiersum

### 3. Kļūdas un negadījumi medicīnā – kā pilnveidot pacientu drošību?

**Dr. Evija Palčeja**, M.sc.TQM;  
Administratīvās daļas vadītāja  
VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”  
Bērnu slimnīcā Gaiļezērā  
evija.palceja@bkus.lv

„Medicīna kādreiz bija vienkārša, neefektīva un salīdzinoši droša. Tagad tā ir kompleksa, efektīva un potenciāli bīstama.” (Sir Cyril Chantler, Lancet 1999).

Kļūdas, negadījumi medicīnā, kas pasaulē apvienoti zem termina „pacientu drošība” ir aktuāla tēma visās attīstītajās valstīs. Negadījums ir kaitējums pacientam, kas saistīts ar ārstniecības vadību pretstatā slimības komplikācijām, savukārt, ārstniecības vadība iekļauj visus aprūpes aspektus, diagnostiku, ārstēšanu, kļūmes nosakot diagnozi vai ārstējot, kā arī medicīnisko ierīču, aprīkojuma pielietošanu [6]. Aktualizējoties diskusijai pacientu drošības virzienā Eiropā, vairākās valstīs veikti pētījumi par negadījumiem slimnīcās, atklājot, ka negadījumiem, kļūmēm, kas saistītas ar ārstēšanu un aprūpi, slimnīcās vidēji tiek pakļauti 4-16% no visiem stacionētajiem pacientiem.

Laiku pa laikam arī Latvijas masu medijos parādās pacientu neapmierinātība un problēmas, saņemot veselības aprūpes pakalpojumus, pat traģiski negadījumi. Tā 2007.gada aprīļa sākumā sabiedrību satrauca presē un citos masu medijos izskanējusi informācija par negadījumu slimnīcā, kā cēlonis varētu būt bijusi traģiska kļūda, ievadot pacientam koncentrētu sāls šķīdumu fizioloģiskā šķīduma vietā. 2007.gada oktobrī ierosināts kriminālprocess par atstātu auduma salveti pacientes vēderā pēc ķeizargrieziena, apsūdzot trīs ārstniecības personas profesionālo pienākumu nepienācīgā pildīšanā.

Negribēts, netīšs kaitējums pacientam ārstēšanas laikā nav jauns „fenomens”. Pieraksti par šo problēmu datēti jau 17.gadsimtā. Reakcija tajā laikā bija tikai un vienīgi sodīšana, piemēram, rokas nociršana ķirurgam. Šodienas risinājumi pacientu drošības paaugstināšanai nodrošina daudz konstruktīvāku pieeju, kurā sekmes pacientu drošības virzienā atkarīgas no tā, cik labi pakalpojumu sniedzēji strādā kā komanda, cik efektīvi komunicē viens ar otru un ar pacientiem un cik rūpīgi, ņemot vērā riskus, izstrādāti pakalpojumu sniegšanas procesi un aprūpi atbalstošās sistēmas. Bet vai tā ir pie mums, Latvijā? Pie mums joprojām dominē uzskats- ārsts, māsa nav tiesīgi kļūdīties, vainīgais jāatrod un jāsoda. Un tieši šāda- uz vainīgā apstiprināšanu vai noliegšanu, nevis pamatcēloņu noskaidrošanu, tendēta arī kompetento institūciju tālāka darbība negadījuma izmeklēšanā [22].

**Kas tad ir pacientu drošība?** Atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas Pasaules alianses pacientu drošības definīcijai **pacientu drošība** (*patient safety*) ir nejaušu, negribētu kaitējumu neesamība un tās vadība saistīta ar rīcībām, lai izvairītos no kaitējuma pacientam, tā saistīta ar preventīviem pasākumiem un uzlabojumiem sistēmā, iekļaujot sevī iepriekšēju risku noteikšanu un izvairīšanos no iepriekš paredzamām kļūdām [4,5]. Pacientu drošības gadījums/ incidents (patient safety event/ incident)-gadījums, kura rezultātā radies vai varēja rasties netīšs (nejaušs, bez iepriekšēja nodoma) kaitējums pacientam, veicot darba pienākumus vai neveiktas darbības rezultātā, un nevis pacienta medicīniskā stāvokļa dēļ [4;6].

Cilvēka faktora un sistēmas kļūdu modeļa teorijas runā par kļūdīšanos kā daļu no cilvēka būtības. **Kļūdas ir raksturīgas visās cilvēka darbības sfērās, bet ir iespējams mācīties no kļūdām un nepieļaut to atkārtošanos, pilnveidojot sistēmu, vidi, kurā cilvēks strādā.**

Novērtējot aizvien aktuālāko pacientu drošības problēmu, kā arī apzinoties, ka veselības aprūpes sniedzēji un organizācijas, kas sasniegušas augstu attīstības un drošības līmeni, ir spējīgas atzīt kļūdas un no tām mācīties, daudzās pasaules valstīs, tai skaitā Eiropā, ir izveidotas un joprojām tiek pilnveidotas pacientu drošības sistēmas, kuru pamatelements ir ziņošanas sistēma (*reporting system*) ar sekojošu negadījumu analīzi, izmantojot kvalitātes nodrošināšanas metodes, piemēram, pamatcēloņu analīzes metodi (*Root Cause Analysis*).

2005.gadā ar nosaukumu – „No informēšanas pie darbības”, tika izstrādātas Pasaules Veselības organizācijas Pasaules Alianses pacientu drošībai vadlīnijas negadījumu ziņošanas un mācīšanās sistēmām. 24.05.2006. Ministru Komitejā 965.Ministru vietnieku sanāksmē tika apstiprinātas Eiropas Padomes Ministru Komitejas rekomendācijas Rec (2006)7 dalībvalstīm pacientu drošības menedžmentam negadījumu prevencijai veselības aprūpē.

Eiropas Padomes Ministru komiteja rekomendē dalībvalstīm līdžās (vai ietverot tās) farmakovigilances, hemovigilances un medicīnas ierīču vigilances sistēmām, kas būtībā ir produktu drošības sistēmas, izstrādāt un ieviest pacientu drošības ziņošanas sistēmu par negadījumiem, kas saistīti ar kļūdām ārstēšanas un aprūpes procesa gaitā, tai skaitā kļūmēm diagnostikā, medikamentu ievadē, ķirurģisku vai invazīvu procedūru veikšanā, kā arī citiem nopietniem negadījumiem, kuriem ir risks atkārtoties, apkopot, analizēt negadījumus un veikt darbības pacientu drošības paaugstināšanai [4].

Eiropas Padomes rekomendācijas liek akcentu uz pāreju no ierastās „sūdzību sistēmas”, uz aktīvu „ziņošanas sistēmu”. Sūdzība pēc būtības ir rezultāts nevēlamam notikumam, kad jau mūsu klients- pacients pieprasa saukt ārstniecības personu vai iestādi pie atbildības, kamēr ziņošana virzīta uz aktīvu nevēlamo gadījumu, kļūdu rīcībās, sistēmā, procesos konstatāciju, korekciju un preventīviem pasākumiem, nepieļaujot to notikšanu vai atkārtošanos un līdz ar to nonākšanu līdz sūdzībai. Sūdzību neesamība nenozīmē kvalitātes esamību. Sūdzību sistēma ir vajadzīga kā pacientu tiesību realizētāja, bet pacientu drošības sistēmas darbības mērķis ir ne tikai pacientu aizsardzība pret

negadījumiem, bet arī ārstniecības personu pasargāšana no iespējas kļūdīties un līdz ar to sūdzību un tiesu gadījumu skaita samazināšana [4].

**Kādēļ veidojama pacientu drošības sistēma, kādēļ Eiropas Padomes Ministru Komitejas rekomendācijās likts uzsvars uz kļūdu un sistēmas analīzi, nevis veselības aprūpes profesionāļu vainošanu un sodīšanu?** Tam pamatā ir skaidrojums par cilvēka faktoru un to, kāpēc kļūdas rodas.

Termins „cilvēka faktors” radies II Pasaules kara laikā, reaģējot uz cilvēku problēmām, ar ko saskārās militārā aviācija. Tagad cilvēka faktora jēdziens pārkāpis aviācijas robežas, izplatoties dažāda veida jomās, kur tiek izmantotas riska tehnoloģijas. Cilvēka faktors PVO Pasaules Alianses pacientu drošībai vadlīnijās tiek definēts kā mācība par kopsakarībām starp cilvēkiem, rīkiem, ko viņi izmanto un vidi, kurā viņi dzīvo un strādā [5]. Cilvēka faktors runā par cilvēka uzvedības, snieguma izpratni un uzlabošanu darba vietā – īpaši kompleksās sistēmās [7].

Profesors Dž. Rīzons (Mančesteras Universitāte Psiholoģijas departaments) norāda trīs eksistējošos kļūdu teoriju modeļus: Individīda vai personas modeli, juridisko modeli un sistēmas modeli. Katrs pārstāv savu kļūdas izcelsmes teoriju, un katrs no tiem piedāvā savu specifisko aizsardzību pret kļūdām [10].

**Personas modelis** atspoguļo ilgi pastāvošu un plaši izplatītu pieeju attiecībā uz negadījumiem un kļūdu vadību un fokusējas uz nedrošajām darbībām- kļūdīšanos un procedūru pārkāpumiem, t.i. cilvēku: māsu, ārstu, ķirurgu, anesteziologu, farmaceitu utt. Personas pieejas filozofijas pamatā ir apgalvojums, ka cilvēks pats spējīgs izdarīt izvēli starp drošu un nedrošu rīcības, izturēšanās veidu, līdz ar to kļūdas tiek uzlūkotas kā neapvaldītu mentālo procesu produkts: aizmāršība, neapdomība, nevērība, neuzmanība, paviršība, nolaidība utt. Tas nozīmē, ja kaut kas slikts notiek, konkrētai personai vai grupai par to jāatbild. Pretpasākumi, galvenokārt, tiek vērsti uz to, lai samazinātu, izskaustu nevēlamās variācijas cilvēka uzvedībā, rīcībā, manipulējot ar cilvēka bailēm, draudot ar disciplināriem mēriem, nosaukšanu vārdā, pārmetumu izteikšanu, kaunināšanu, atkārtotas kvalificēšanās pieprasīšanu, baidīšanu ar atlaišanu. Šīs pieejas sekotāji aplūko kļūdas kā morālas dabas problēmas, pieņemot, ka “slikta lieta gadās sliktiem cilvēkiem”, kas tiek dēvēta par “*taisnīgas pasaules hipotēzi*”. **Kļūmes tiek meklētas un mērķis ir atrast indivīda neprecizitāti, kļūdīšanos, nepareizus lēmumus.** Personas pieejai ir virkne nepilnību: lai arī nedrošas rīcības jebkurā sfērā mēdz būt rupji pārkāpumi, lielākā daļa tādu nav un bieži vien, tie ir vislabākie ļaudis, kuriem gadās pieļaut vissliktākās kļūdas. Fokusējoties uz indivīdu, nedrošās darbības tiek izolētas no sistēmas konteksta, bet **bez kļūmju detalizētas analīzes nevar izslēgt to atkārtošanos nākotnē.** Efektīva riska vadība atkarīga no organizācijas kultūras- attieksmes pret kļūdām, nevēlamu gadījumu ziņošanas kultūras, bet skaidri novilkta robeža starp nosodāmām un nenosodāmām rīcībām ir svarīgākais ziņošanas kultūras elements. Pārmetumu paredzēšana veicina norobežošanu, faktu slēpšanu. Bailes no kriticisma potenciālo negadījumu reizēs nepieļauj racionālu potenciālā kaitējuma cēloņu un norises mehānisma analīzi un preventīvo pasākumu izstrādāšanu [10;7].

Arī **juridiskais modelis** uzskata, ka atbildīgajiem profesionāļiem nevajadzētu pieļaut kļūdas, veicot pienākumus- kļūdas ar sliktām sekām ir nolaidība vai pat bezatbildība un ir pelnītas iebiedēšanas sankcijas. **Bet kļūdas visbiežāk un, galvenokārt, nav sliktas kompetences dēļ- kļūdas nav neveiksminieku monopols!** Reti negadījuma mehānismā iesaistīts kāds vienpersoniski. Tomēr dažreiz nepieciešams tikai viens, lai „palaistu” nelaimes gadījuma mehānismu [10].

Diemžēl, arī mūsu valstī dominē personas un juridiskais modelis, ko skaidri pierāda presē izskanējušī informācija un gan tiesībsargājošo institūciju, gan sabiedrības reaģēšana uz notikušajiem negadījumiem veselības aprūpes sistēmā.

**Jājauc, kāpēc personas pieeja?** Dr.Sāra Džazdani norāda, ka indivīda vainošana emocionāli izraisa lielāku apmierinātību, nekā mērķēšana uz institūciju, un personas nedrošās darbības nodalīšana no jebkādas institucionālas atbildības bieži ir vadītāju interesēs, turklāt personas pieeja ir arī juridiski ērtāka [7].

Personas un juridiskais modelis tiek dēvēti par veco pieeju kļūdām, pamatojoties uz to, ka atsevišķi gadījumi un kļūdas visbiežāk rodas dažādu multiplu veicinošu faktoru sakritības rezultātā. Nosodot indivīdu, šie faktori netiek mainīti un līdzīgas kļūdas atkārtojas. Kļūdu prevencija un pacientu drošības pilnveidošana prasa sistēmas pieeju, lai izmainītu apstākļus, kas sekmē kļūdu rašanos [7;10;12].

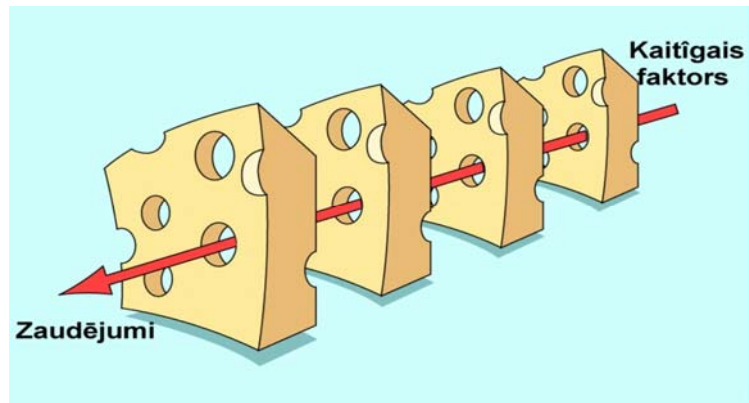
**Sistēmas modelis** aplūko kļūdīšanos kā daļu no cilvēka būtības. Negadījumi ir slēpto patogēnu, kas dzīvo sistēmas iekšienē, produkts, un izraisītāji ir vairāk līdzīgi „mantiniekiem”, nekā provocētājiem. Sistēmas modelī korektīvie pasākumi vērsti uz trūkumu novēršanu un pilnveidošanu, uzskatot, ka nevar mainīt cilvēka dabu, bet iespējams mainīt apstākļus, kuros cilvēks strādā. Centrālā ideja ir par sistēmas aizsardzību. Visām riskantajām tehnoloģijām ir barjeras un aizsargmehānismi, drošības pasākumi (inženiertehniski risinājumi, personāla kompetence, organizatorās procedūras, vadība un kontrole utt.), kas ir galvenie akcenti sistēmas pieejas modelī. Kad negadījums notiek, **svaīgākais ir, nevis, kurš rupji kļūdījās, bet kā un kāpēc nenostādāja aizsargmehānismus.**

Jaunā- sistēmas pieeja rekomendē pielietot ar cilvēka darbību saistīto faktoru pārzināšanu un to pārvaldīšanu, lai noteiktu, kas noticis, kāpēc noticis, un kas varētu tikt darīts, lai līdzīgs gadījums neatkārtotos [7;12]. No sistēmas modeļa puses, **tādi vārdi kā nolaidība un bezrūpība, ar ko parasti tiek manipulēts mūsu valstī, analizējot negadījumu, ir sliktā izvēle, jo tie ir vispārīgi, negatīvi spriedumi tā vietā, lai aprakstītu precīzus apstākļus vai izturēšanos, kas noveduši pie kļūmes.** Katrai cilvēka kļūdai pamatā jābūt kādam iepriekšējam cēlonim. Lielākā daļa neveiksmju ir saistīta ar ne mazāk kā vienu cilvēka kļūdu. Kā par nelaimi, atklājums, ka cilvēks ir kļūdījis, būs nepietiekams, lai palīdzētu procesa prevencijā. Ir jāizpēta, KĀPĒC cilvēka kļūda atgadījās. Tā varētu būt sistēmas ierosināta kļūda (piemēram, solis nav iekļauts medicīniskajā procedūrā) vai nedroša rīcība (piemēram, uzdevuma veikšana, paļaujoties uz atmiņu, pārbaudes veidlapas izmantošanas iespēju

vietā). Katrai cilvēka kļūdai cēloņsakarību rindā jābūt atbilstošam cēlonim. Nebūs pietiekami pateikt, ka ārsts kļūdījās medikamenta devā. Vajadzētu figurēt identificētiem pamatapstākļiem, kāpēc tā notika, - piemēram, automātiskas devas pārbaudes programmas trūkums. Tikai kļūdas cēlonis, nevis pati kļūda ir tas, kas novedīs līdz produktīvām prevencijas stratēģijām. Arī katrai novirzei no procedūras (noteiktās kārtības) jābūt kādam iepriekšējam cēlonim. Procedūru pārkāpumi, neievērošana nav pamatcēloņi! Tas ir pielīdzināms kļūdām, jo procedūru pārkāpumi nav tieši vadāmi. Vadāms ir procedūras pārkāpuma cēlonis. Ja klīnicists pārkāpj procedūru, tāpēc ka tā ir vispārpieņemts, tā ir lokāla norma, jāvirza centieni uz to, lai radītu citu normu. Ja speciālists izlaiž soļus procedūrā, tāpēc ka viņš to neizprot, jāstrādā pie viņa apmācības. Visai vienkārši var atrast veidus, kā nelaime varēja nenotikt, bet tas nav pamatcēloņu izmeklēšanas nolūks. Tā vietā nepieciešams atrast, kāpēc šī kļūme notika tajā slimnīcas sistēmā, kāda tā ir šodien. Piemēram, ja ārsts nav nozīmējis kādu medikamentu, tas ir cēlonis tikai tādā gadījumā, ja ir bijis priekšraksts, pēc kura vadoties viņam, pirmkārt, bija jānozīmē šis medikaments. Pienākums rīkoties var rasties no prakses standartiem un vadlīnijām, kā arī citiem priekšrakstiem, kā nodrošināt pacientu ārstēšanu vai aprūpi [12;20].

Ja tagad atgriezīamies pie minētā negadījuma ar auduma salveti pacientes vēderā, tad kur gan te ir nozieguma sastāvs? Vai tas bija ārstu pārkāpums (!!!) pacientes medicīniskajā aprūpē? Vai mediķu sodīšana pasargās no līdzīga negadījuma nākotnē kaut vai citā slimnīcā? Iespējams, pasargās pašu mediķu risinājums- salvetes ar rentgena diegu.

Ideālā pasaulē katrai „aizsargkārtaī” jeb aizsargbarjerai vajadzētu būt veselai. Realitātē, dažādu faktoru iedarbības rezultātā tās vairāk līdzinās Šveices sieram, kurā ir daudz caurumu – līdzīgi kā šajā sierā, bet kas parasti ir pārklāti ar citas aizsargkārtaī veselo daļu. „Šveices siera modeļa” autors britu psihologs prof. Dž. Rīzons pierādījis hipotēzi, ka visbiežāk nejaušie gadījumi atduras vienā (vai vairākos) no iespējamajiem četriem kļūmju līmeņiem: organizācijas ietekmēm, nepietiekamu, nedrošu pārraudzību vai kontroli, priekšnosacījumiem nedrošai darbībai un pašai nedrošajai darbībai. Caurumi sierā ir individuālās vājās vietas atsevišķās sistēmas daļās un bieži vien variē gan izmēra, gan pozīcijas ziņā visās „siera šķēlēs” [13]. Caurumu esamība katrā vienā šķēlē (t.i. līmenī jeb aizsargbarjerā) normālos apstākļos nekļūst par cēloni sliktam iznākamam, jo nostrādā pārējie aizsargmehānismi. Parasti negadījums rodas tikai vienīgi tad, kad tā saucamie caurumi visās barjerās vienā brīdī acumirkli nostājas līnijas pozīcijā, izveidojot trajektoriju un padarot negadījumu iespējamu – izraisot risku savienošanas, un nodarot kaitējumu cietušajam (1.attēls).



1.att. Šveices siera modelis

Kā jebkurā darbības sfērā, arī slimnīcās pastāv un tiek veidoti jauni aizsargmehānismi, lai novērstu negadījumu rašanos. Tomēr to esamība negarantē, ka negadījumi nenotiks. Šie aizsargmehānismi var būt nepilnīgi. Un bieži vien, tikai veicot rūpīgu pamatcēloņu analīzi, iespējams saskatīt trūkumus sistēmā, kas noveda pie dotā nevēlamā gadījuma vai pat varētu izraisīt citu nevēlamu notikumu. Negadījumu izcelsmē svarīgas dažādu faktoru un sistēmas kopsakarības.

Robi aizsargbarjerās rodas divu iemeslu dēļ: aktīvas kļūmes un neparedzēti (latenti) apstākļi. Gandrīz visi gadījumi saistīti ar abu šo faktoru kombinēšanos. Aktīvās kļūmes ir cilvēku, kas ir tiešā kontaktā ar pacientu vai sistēmu, izraisītas nedrošas darbības, piemēram, misēklis, kļūdas un procedūru pārkāpumi. Šīm aktīvajām kļūmēm ir tieša un parasti īslaicīga ietekme uz aizsargbarjeru veselumu. Latentie apstākļi, savukārt, ir nenovērstie (fatālie) „pastāvīgie patogēni” sistēmas iekšienē. Tie rodas no lēmumiem, ko pieņēmuši plānotāji, būvētāji, procedūru rakstītāji un augstākā līmeņa vadība. Latentajiem apstākļiem ir divi nevēlamo efektu veidi: tie var pārvērsties kļūdu provocējošos apstākļos lokālajā darba vietā (piemēram, laika, personāla nepietiekamība, neadekvāts aprīkojums, nogurums un pieredzes trūkums) un var radīt ilglaicīgus robus vai vājumu aizsargmehānismos (nedroši trauksmes signāli un indikatori, nedarbojošas procedūras, projektu un konstrukciju nepilnības utt.). Latentie apstākļi varētu atrasties mājīgi apslēpti sistēmas iekšienē daudzu gadus pirms tie kombinējas ar aktīvu kļūmi un lokāli rada nelaimes gadījumu [7,14].

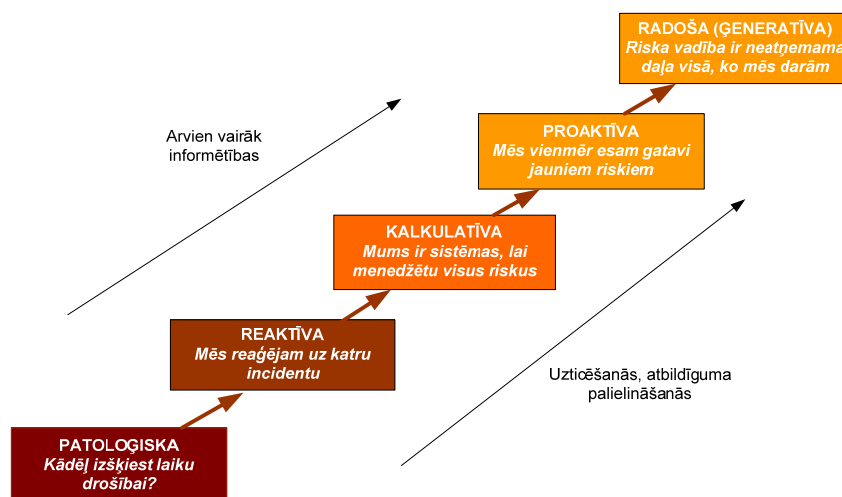
Dr. Sāra Džazdani salīdzina aktīvās kļūmes ar moskītiem, tie var tikt sisti viens aiz otra, bet tie joprojām turpina uzmākties. Vislabākais līdzeklis ir izveidot efektīvākus aizsargmehānismus un nosusināt purvu, kurā tie mitinās. Purvs, šajā gadījumā, ir iepriekš prezentētie latentie apstākļi [7].

Lai organizācija spētu mācīties no kļūdām un radītu efektīvu pacientu drošības sistēmu, īpaši svarīga loma ir gan sabiedrībā, gan organizācijās, sākot no pārvaldības valsts augstākajā līmenī līdz pat pakalpojumu sniedzēju institūcijām, tajās pastāvošajai kultūrai un izpratnei.

Pēc pacientu drošības ekspertu atzinuma, ko savās vadlīnijās atzīmē arī Pasaules Veselības organizācija un rekomendē Eiropas Padomes Ministru

Komiteja, vēlams ziņot ne tikai par nopietniem negadījumiem ar fatālām sekām pacientam. Lielas katastrofas parasti notiek reti. Organizācija var daudz mācīties tieši no šīm nelielajām kļūdiņām un potenciālajiem negadījumiem („near-misses”), kas sastopamas krietni biežāk. Bet personālam jāuzdrošinās ziņot par šīm situācijām. Ja kļūdas ar nopietnām sekām nepaliek nepamanītas un tās nav noslēpjamas, tad nelielas kļūmes vai potenciālie negadījumi, it sevišķi laikus pamanīti un novērsti, vairumā gadījumu paliek apslēpti vai zināmi tikai šauram iesaistīto lokam vai pat vienai personai, līdzīgas kļūmes turpina atkārtoties un vienā brīdī tās var realizēties nopietnā negadījumā. Tādēļ atvērta kultūra, kurā kļūdas var tikt droši ziņotas, ir pati būtiskākā un svarīgākā.

Kultūra, kurā cilvēki ir gatavi mācīties no kļūdām, ir viens no veiksmīga biznesa pamatelementiem. Atsaucoties uz Pasaules Bankas drošības kontroles un riska menedžmenta darba grupas atzinumu (Vašingtona, 17.-18. oktobris, 1988.gads), izšķirami pieci organizācijām raksturīgie kultūras tipi: patoloģiskais, kurā dominē uzskats – kādēļ izšķiest laiku drošībai; reaktīvais – mēs darām kaut ko, kad kaut kas atgadās; kalkulatīvais (aprēķina) – mums ir sistēmas, lai menedžētu visus identificētos riskus; proaktīvā – mēs vienmēr esam gatavi jauniem riskiem, kas varētu parādīties; radošā (ģeneratīvā) – riska vadība ir neatņemama daļa visā, ko mēs darām (2. attēls) [2,15].



2.att. Drošības kultūras evolūcija

Galvenā loma organizācijā atvērtas un radošas kultūras veidošanā ir augstākajai vadībai. Kā atzīst Nīderlandes pacientu drošības ziņošanas sistēmas ieviešanas koordinatori [15], analizējot sasniegto, par atvērtas kultūras veidošanu ir jādodomā un pie tās „iedzīvināšanas” ir jāstrādā, nepieciešama speciāla programma, kurā ietverti jautājumi par drošības vadību, likumdošanas aktiem, procedūrām u.c. tēmām, saistītām ar pacientu drošību un kļūmju vadību. Lai personāls ziņotu par negadījumiem, ir ļoti svarīgi, lai tā būtu „bez pārmetumu, bez soda, bez-vainas” ziņošanas sistēma. Droša ziņošana nozīmē, ka darbinieks ir pārliecināts, ka ziņošanai nesekos sankcijas. Kultūrā, kurā pastāv šī bez-soda ziņošana, darbinieki tiek iedrošināti ziņot cik vien daudz



iespējams. Ieviešot šo kultūru, **ziņojumu skaits par incidentiem pieaugs, un tā ir laba ziņa**, jo tas nozīmē, ka tā saucamā neredzamā „aisberga” daļa kļūst redzama. Tai pat laikā, varētu domāt, ka slimnīca, kas atklāti uzņem kļūdas, būtībā padara sevi viegli ievainojamu. Jautājums, kas nepārprotami rodas, vai slimnīca „neapdedzinās pati savus pirkstus”, vai nepieaugs pretenziju skaits? Kā atzīmē gan Nīderlandes, gan Dānijas speciālisti, praksē redzams gluži pretējais. Pacienti ļoti augstu vērtē, ja slimnīca atvērti komunicē un izskaidro to, kas noticis ne tā, kā būtu vēlams [15,1]. Pacienti apsver pretenziju iesniegšanu tikai tad, kad viņi jūtas pārprasti.

Pirmā pakāpe drošības kultūras attīstībā ir definēt eksistējošo sistēmas un organizācijas kultūru. Drošības kultūra būtībā ir kultūra, kurā ikvienam piemīt pastāvīga un aktīva savas lomas un ieguldījuma apzināšanās organizācijā un potenciāls, lai veltītu uzmanību lietām, kas ieguvušas nepareizu, nelabvēlīgu virzību. Tā ir atvērta un skaidra kultūra, kur cilvēkiem ir iespējas mācīties no kļūmēm un darīt lietas pareizi.

Atbilstoši Eiropas Padomes Ministru komitejas rekomendācijām veselības aprūpes organizācijas vadībai būtu jānodrošina vide, kurā visa organizācija mācās no drošības incidentiem un kurā personāls tiek iedrošināts gan proaktīvi novērtēt, gan nekavējoties ziņot par riskiem [4]. Ziņošanas sistēmai vajadzētu būt saskaņā ar jau izstrādāto kvalitātes vadības sistēmu un būt par tās integrētu sastāvdaļu [9]. Kvalitātes un riska menedžmentam vajadzētu tikt vadītam visaugstākajā organizācijas līmenī un iestrādātām piemērotās vērtībās, normās un izturēšanās visos līmeņos [4].

Veidojot pacientu drošības sistēmu, būtiska ir personāla – sākot no augstākās vadības līdz pat klīniskajam personālam, izglītība un izpratne par cilvēka izturēšanos (cilvēka faktoru) un riska vadības principiem. Riska vadībā svarīga prasme proaktīvi identificēt potenciālos nelaimes gadījumus un tos novērst, māca pielietot tādas kvalitātes nodrošināšanas metodes, kā Iespējamo kļūmju seku analīzi (*Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) and Criticality Failure Modes and Effects Analysis (FMEAC)*). Arī sistēmām un procesiem vajadzētu būt izstrādātiem tā, lai vadītu riskus [4].

Organizācijā ar augstu drošības kultūras līmeni problēmas un kļūdas tiek iztirzātas atvērti un godīgi nenosodošā atmosfērā. Atbildība par problēmu netiek izslēgta no indivīda atbildības, bet tā drīzāk fokusējas uz organizatorā snieguma pilnveidošanu, nevis indivīda vainu. Šādā organizācijā būtiska nozīme tiek piešķirta gan savstarpējai komunikācijai, gan attiecībā uz pacientu, komunikācija ir sirsnīga, konstruktīva un uz problēmu orientēta.

Nevis slēpt notikušo, bet gan dalīties pieredzē par incidentiem ar citām organizācijām, apkopot un izplatīt labākās prakses piemērus un „veiksmes stāstus”, lai paplašinātu mācīšanās iespējas, cik daudz vien iespējams – tādas ir Eiropas Padomes Ministru Komitejas rekomendācijas pacientu drošības palielināšanā [4].

Drošības kultūras attīstīšanai organizācijā nepieciešama stingra līderība un rūpīga plānošana un monitorings. Tas arī prasa izmaiņas un uzticēšanos drošībai visos sistēmas līmeņos, no valdības līdz pat klīniskajām komandām un atbalsta personālam.

**Ļoti svarīgs un būtisks akcents – visu līmeņu veselības aprūpes vadītājiem jābūt gataviem mainīties un mainīt savu attieksmi pret kļūdām,** bet valdībai vajadzētu nodrošināt, ka netiktu piemērotas nekādas tieslietu darbības paša ziņota incidenta gadījumā, jo juridiskas aizsardzības trūkums pret informācijas izmantošanu citiem nolūkiem kā mācīšanās nolūkam no negadījumiem, kā arī konfidencialitātes un anonimitātes pārkāpšana neefektīvi nodalītas nevēlamu gadījumu ziņošanas sistēmas rezultātā no disciplinārajām un juridiskajām iestādēm, rada nepārvaramas barjeras negadījumu ziņošanas sistēmu kā mācīšanās sistēmu izveidei un attīstībai un līdz ar to - pacientu drošības vadībai veselības aprūpes organizācijās [4,16].

Kā atzīst Pasaules Veselības organizācija, sadarbībā ar *The Joint Commission* un *Joint Commission International*, 2007.gada maijā deklarējot Pacientu drošības risinājumu Preambulu,- tradicionālais mediķu zvērests „Pirmkārt, nekaitēt” reti kad no māsu, ārstu puses tiek pārkāpts tīšuprāt, bet fakti liecina, ka pacientiem kaitējums tiek nodarīts katru dienu katrā valstī visā pasaulē. Pirmā lieta, uz ko aicina PVO, ir atzīt šo patiesību un noraidīt līdz šim akceptēto „status quo” un, kas ir vissvarīgāk, veikt darbības, lai koriģētu problēmas, kas veicinājušas nedrošu aprūpi. Darbs pacientu drošības virzienā turpinās ar mērķi izveidot vispasaules veselības aprūpes apvienību „Pacientu drošības risinājumi”, kas savu darbību virzīs uz to specifisko līmeni, kur labi izstrādāts process var novērst potenciālas cilvēka kļūdas, faktiski, skatoties no pacienta redzesloka. Kļūdas un negadījumi var rasties no daudzām un dažādām problēmām dažādos veselības aprūpes līmeņos, piemēram, problēmām valdības atbalsta līmenī (t.sk. finansējuma), veselības aprūpes sistēmas līmenī (t.sk. struktūrā vai procesos) vai pacienta-praktizējošā profesionāla starpniecības līmenī (t.sk. cilvēka kļūdas). Risinājumi tiks mērķēti uz tādas vides un atbalsta sistēmu radīšanu, kas minimizē kaitējuma risku, neskatoties uz sarežģītību un standartizācijas trūkumu modernajā veselības aprūpē. Maijā tika publicēti pirmie deviņi drošības risinājumi attiecībā uz:

1. Līdzīga izskata, līdzīga skanējuma zāļu nosaukumiem
2. Pacienta pareizu identifikāciju
3. Aprūpes nepārtrauktību, komunicēšanu, “nododot” pacientu nākamajam aprūpes etapam
4. “Pareizu procedūru pareizā ķermeņa vietā”
5. Koncentrētu elektrolītu šķīdumu kontroli
6. Pārlicināšanos par ārstēšanas pareizību aprūpes “pārejas” posmā
7. Izvairīšanos no kateteru un nepareizu vadu savienojuma
8. Injekciju ierīču vieglu lietošanu
9. Roku higiēnas pilnveidošanu ar veselības aprūpi saistīto infekciju prevencijai [22]

Nobeigumā gribētu citēt Dānijas medicīnas asociācijas prezidenta, Jena Vintera Jensena teikto:

„Uz mācīšanos orientēta ziņošanas sistēma ir lielisks līdzeklis, jo tas fokusējas uz sistēmu, nevis uz indivīdu. Neviena veselības aprūpes

profesionālis nenāk uz darbu ar nodomu ievainot pacientu vai kļūdīties, mēs visi vēlamies sekmēt pacientu drošības pilnveidošanu” [1].

### Informācijas avoti

1. Patient Safety in Denmark- Past, current and future activities// Ministry of the Interior and Health, Danish Society for Patient Safety, Danish Regions, H:S Corporation, National Board of Health; informatīvs buklets,- 2006.- 11 lpp.
2. Anhoj J. Patient Safety in Practice. Experience from the Copenhagen Hospital Corporation (H:S). Seminārs HOPE Exchange for hospitals professionals programmas laikā,- Kopenhāgena,- 2006.
3. An organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS// Department of Health, chaired by the Chief Medical Officer,- London, - 2000.- 12.-36.lpp.
4. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. – 24.05.2006.
5. The World Health Organisation World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From Information to Action//WHO/EIP/SPO/QPO/05.3,- 2005.
6. The World Health Organization World Alliance for Patient Safety. Project to Develop an International Patient Safety Event Classification : The Conceptual Framework of an International Patient Safety Event Classification,- Version July 2006.
7. Yazdani S. Human Error: Different Approaches// Avicenna The Great Cultural Institute,- 2002/internets- <http://www.atgci.org>.
8. The SIMPATIE Project– Safety Improvement for Patients in Europe. Draft Working Paper for the Consensus Conference „Building a Strategy for Patient Safety in Europe”,-Luksemburga,-18.-19.09. 2006
9. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation Rec(97)17 on the development and implementation of quality improvement systems in health care,- 30.09.1997.
10. Reason.J. Human Factors : A Personal Perspective. Human Factors Seminar. - Helsinki,- 13.02.2006.
11. Vincenc C., Professor of Clinical Safety Research Department of Surgical Oncology and Technology Imperial College,London. Risk Management and Patient Safety. Evolution and Progress,- Madrid, - 2005.gada februāris/internets.- [www.csru.org.uk](http://www.csru.org.uk)
12. Canadian Patient Safety Institute. Canadian Root Cause Analysis Framework. A tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare,- March 2006,- 57 lpp.
13. Swiss Cheese model// Wikipedia, the free encyclopedia/internets.- [http://en.wikipedia.org/wiki/Swiss\\_Cheese\\_model](http://en.wikipedia.org/wiki/Swiss_Cheese_model) , - 09.02.2007.
14. T.W.van der Scaaf PhD, M.M.P. Habraken MSc. Prisma – Medical. A brief description/ Eindhoven University of Technology, Faculty of Technology Management Patient Safety Systems,- 2005.- 9 lpp.
15. Better faster; report on patient safety in healthcare. Final Report Shell,- Nederland,- November 2004 – 22 lpp.
16. Lilja B. Patient Safety. Towards an Open Culture: reporting and learning from adverse events//Danish Society for Patient Safety, Copenhagen Hospital Corporation. Seminārs HOPE Exchange for hospitals professionals programmas laikā,- Kopenhāgena,- 22.05.2006.
17. Thomsen H.K., Academic planner of Arhus University Hospital Patient safety in Arhus University Hospital. Adverse Events. Mācību materiāli HOPE Exchange for hospitals professionals programmas laikā. – Arhus (Dānija), - 2006.gada jūnijs.
18. The Danish Patient Insurance Scheme// The Patient Insurance Association. Seminārs HOPE Exchange for hospitals professionals programmas laikā,- Kopenhāgena, -31.05.2006.
19. Arsberetning 2004; Patientforsikringen; forsiden er et parti fra Nytorv, Kobenhavn med springvandet Caritas i forgrunden; dilag 8 The Danish Patient Insurance System,- 125.-138 lpp.
20. Triage and Triggerring Questions for Root Cause Analysis// United States Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety, reviewed/updated date: August 09,2006/ internets.- <http://www.va.gov/NCPS/CogAids/Triage/index.html>
21. Health Assembly Resolution 55.18 (2002). Quality of care: patient safety.
22. The World Health Ogranisation. Patient Safety Solutions Preamble- May 2007.

#### 4. Nevēlami notikumi asins donoram

**Dr. Aija Jurova**

VADC donoru komplektēšanas un atlasēšanas nodaļas ārsts

Asins nodošanas procedūra nav sarežģīta un pārsvarā norit bez komplikācijām, tomēr donoriem mēdz atgadīties nevēlami notikumi. Nevēlamas reakcijas donoriem notiek, aptuveni 1% asins nodošanas gadījumos. No tiem 60% ir vazovagālas reakcijas un 40% lokāli bojājumi, radušies vēnas punkcijas rezultātā (t.i. mīksto audu, asins vadu, nervu vai cīpslu bojājumi). Vairums reakciju norit viegli un nerada nopietnus traucējumus donora veselībai. Retos gadījumos var rasties sarežģītas komplikācijas, piemēram, saistītas ar vazovagālu reakciju vai nervu bojājumu, kā rezultātā rodas ilgstoša un nopietna simptomu izpausme un tiek traucētas donora darba spējas vai pat samazināta dzīves kvalitāte.

Hemovigilances ietvaros saistībā ar asins donāciju Eiropas Hemovigilances darba grupa ir izstrādājusi vienotus standartus donoriem nelabvēlīgu notikumu precīzākai diferencēšanai, definēšanai un atbilstošu smaguma pakāpju noteikšanai. Vadoties pēc šiem satndartiem nevēlamos notikumus var iedalīt sekojoša veidā (skat.tabula):

<b>VISPĀRĒJĀS REAKCIJAS</b>	
<b>Vazovagālas reakcijas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ tūlītējas</li> <li>➤ novēlotas</li> </ul>
<b>LOKĀLI BOJĀJUMI SAISTĪBĀ AR PUNKCIJU</b>	
<b>Asins vada bojājumi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ hematoma</li> <li>➤ artērijas punkcija</li> <li>➤ tromboflebīts</li> </ul>
<b>Nervu bojājumi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ nerva bojājums</li> <li>➤ nerva bojājums ar hematomu</li> </ul>
<b>Citi bojājumi saistībā ar punkciju</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ cīpslu bojājums</li> <li>➤ lokāla infekcija</li> <li>➤ lokāla alerģiska reakcija</li> </ul>
<b>RETAS NOPIETNAS KOMPLIKĀCIJAS</b>	
<b>Kardiovaskulāras reakcijas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ stenokardija</li> <li>➤ miokarda infarkts</li> <li>➤ akūts neiroloģisks stāvoklis (insults u.c.)</li> </ul>
<b>Nopietni asins vadu bojājumi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ brahiālās artērijas pseidoaneirisma</li> <li>➤ arteriovenoza fistula</li> <li>➤ aksilārās vēnas tromboze</li> </ul>
<b>Nelaiemes gadījumi saistīti ar vazovagālu reakciju un citi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ nelaiemes gadījumi sasitīti ar vazovagālu ģiboni</li> <li>➤ citi nelaiemes gadījumi</li> </ul>

**Vazovagālas reakcijas** var iedalīt tūlītējās un novēlotās, ņemot vērā simptomu izpausmes ātrumu.

Tūlītējām reakcijām simptomi parādās asins nodošanas laikā vai uzreiz pēc asins nodošanas, pirms donors ir atstājis donācijas vietu. Vēlīnās reakcijas attīstās pēc tam, kad donors ir atstājis donācijas vietu vai 24 stundu laikā pēc aiziešanas no donācijas vietas.

Vazovagālas reakcijas vieglākā forma izpaužas ar diskomforta sajūtu, nemieru, nespēku, vēsu un bālu ādu. Mēreni izteikti simptomi izpaužas ar galvas reibšanu, bālumu, īslaicīgu samaņas zudumu, hipertenziju vai hipotenziju un bradikardiju. Bradikardija, kā simptoms, pie vazovagālām reakcijām ir biežāk sastopama, lai gan hipotenzijas un kardiogēna šoka gadījumos vairāk ir iespējama tahikardija. Smaga reakcija norit ar ilgstošu samaņas zudumu, krampjiem, spontānu urīna un fēču nesaturēšanu.

Pēc asins tilpuma zuduma visbiežāk attīstās hipovolēmija, bet donoriem pēc asins nodošanas biežāk ir novērojamas vazovagālas reakcijas. Tas liek domāt, ka galvenais cēlonis tieši šādai reakcijas izpausmei ir neiroloģisks faktors vai psiholoģisks stress. Emocionālā stresa rezultātā paaugstinās centrālās nervu sistēmas aktivitāte un tiek stimulēta perifērā vazodilatācija. Stresa ietekmē palielinās perifēro asinsvadu baroreceptoru jutību un tā ir lielāka jauniem cilvēkiem. Tādējādi, ir izskaidrojams iemesls, kādēļ psiholoģiska stresa rezultātā vazovagālas reakcijas attīstās vairāk gados jauniem, īpaši pirmreizējiem donoriem.

No lokāliem bojājumiem visbiežāk sastopama ir *hematoma* vēnas punkcijas vietā.

Donoram pēc asins nodošanas elkoņa locītavas rajonā tiek uzlikts spiedošs pārsējs, kuru rekomendē turēt uz rokas divas stundas, tomēr reizēm elkoņa locītavas iekšējā virsmā var rasties zemaudu asins izplūdums. Vēnas punkcijas rajonā rodas zemādas audu pietūkums, mainās ādas krāsa (zilums), lokāli var būt sāpīgs. Parasti hematoma nav pārāk liela un neprasa nopietnu ārstēšanu.

Vēnas vietā kļūdaini veikta *artērijas punkcija* ir daudz nopietnāks, bet arī retāks sarežģījums. Svarīgi ir savlaicīgi atpazīt kļūdu, nekavējoties pārtraukt procedūru un veikt nepieciešamās darbības, lai novērstu tālākos sarežģījumus. Artērijas punkciju var atpazīt pēc palielināta asins plūsmas ātruma, gaišākas asins nokrāsas, izteikta sāpīguma dūruma vietā un iespējamās asins plūsmas pulsācijas. Izņemot adatu no asinsvada, punkcijas vieta stingri jānospiež vismaz 10-15 minūtes. Pēc tam uzliek spiedošu pārsēju, kuru drīkst noņemt pēc 4-6 stundām. Ja netiek savlaicīgi sniegta nepieciešamā palīdzība var izveidoties liela hematoma, kas nospiežot nervus un asinsvadus elkoņa locītavā var radīt nopietnus bojājumus.

**Nervu bojājumi** rodas, vēnas punkcijas brīdī ar adatu nejauši bojājot nervu. Donors uzreiz var sūdzēties par duroša rakstura sāpēm, kas izstaro pa apakšdelmu uz leju, bieži rodas parestēzijas. Ja donoram pēc vēnas punkcijas ir attīstījies hematoma, var rasties grūtības atšķirt vai nerva bojājums radies tieša adatas dūriena rezultātā, vai tas saistīts ar to, ka hematoma rezultātā tiek nospiests nervs. Vieglu nerva bojājuma gadījumos simptomi mazinās 2 nedēļu

laikā, vidēji smagos gadījumos simptomi pastāv no divām nedēļām līdz vienam gadam, smagos gadījumos tie var būt vairāk par gadu un prasa nopietnu medicīnisku ārstēšanu.

Vairums nevēlamu notikumu pēc asins nodošanas ir ar viegli noritošu gaitu, tomēr reti var atgadīties *nopietni notikumi*. Par nopietniem sarežģījumiem uzskata tādus gadījumus, ja nepieciešama donora hospitalizācija. Šādi sarežģījumi, piemēram, ir: nopietnas vazovagālas reakcijas, stenokardija, miokarda infarkts, nopietni sarežģījumi pēc vēnas punkcijas, epileptiskas lēkmes, nāves gadījumi. Nopietnas reakcijas biežāk var notikt donācijas laikā vai kamēr donors vēl nav aizgājis no asins nodošanas vietas.

Lai samazinātu nevēlamu notikumu skaitu donācijas laikā un pēc tās ļoti liela nozīme ir laipnai un iejūtīgai donoru apkalpošanai, donoru kvalitatīvai atlasei un donoru pieņemšanai piemērotām telpām, kā arī informācijai par nosacījumiem, kas donoram ir jāievēro pēc asins nodošanas. Šie visi faktori ir svarīgi, jo nevēlamu notikumu skaits paaugstinās, ja donoriem ir ilgi jāgaida, ja pieņemšanas telpās drūzmējas daudz cilvēku, nav svaiga gaisa, ir karsts un trokšņains. Svarīgi donoriem pirms asins nodošanas mazināt uztraukumu, novērst iespējamās stresa situācijas. Donoram ir jārada drošuma sajūta, ka ar viņu nekas slikts nevar atgadīties.

#### **Izmantotā literatūra:**

1. Standard for Collecting and Presentation of Data on Complications Related to Blood Donation. International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance and European Haemovigilance Network, Version 2007.
2. Haemovigilance and Blood Donation. J.Jorgensen, Blood Transfusion Center, Aarhus, Denmark, February 29.2008.
3. Mollisons Blood Transfusion in Clinical Medicine. Harvei G. Klein, David I. Anstee 2005.
4. Transfusion Medicine. Jeffrey McCullough, M.D. University of Minnesota, Department of Laboratory Medicine Mineapolis, Minesota, 1998, 57-65p.
5. Vasovagal reactions in blood donors during or immediately after blood donation. E. K. Zervou, K. Ziciadis, F. Karabini, E. Xanthi, E. Chrisostomou and A. Tzolu, Transfusion Medicine, 2005, 15, 389-394p.

## 6. Prasības izsekojamībai un ziņošanai

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

Eiropas Komisijas Direktīvā Nr. 2005/61/EK ( 2005. gada 30. septembris), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK attiecībā uz izsekojamības prasībām un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu, ir teikts, ka „*izsekojamība*” ir spēja izsekot asins un asins komponenta katrai atsevišķai vienībai no donora līdz tās galamērķim un vice versa – neatkarīgi no tā, vai tas attiecas uz recipientu, zāļu ražotāju vai iznīcināšanu.” Asins un asins komponentu izsekojamību nodrošina, izmantojot rūpīgas identifikācijas procedūras, uzskaiti, pierakstus un atbilstošu marķēšanas sistēmu.

Izskatīsim MK noteikumu Nr. 1037 prasības izsekojamībai un ziņošanai par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem. Prasības ir noteiktas MK noteikumu VI. Sadaļā „Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem”, bet arī citu sadaļu un MK noteikumu 6. Pielikuma „Kvalitātes sistēmas standarti un specifikācijas Valsts asinsdonoru centrā un asins sagatavošanas nodaļās”, 7.pielikuma „Asins kabineta kvalitātes sistēmas standarti un specifikācijas”, 8.pielikuma „Paziņojums par nopietnām blaknēm” un 9.pielikuma „Paziņojums par nevēlamiem notikumiem” prasības ir attiecināmas uz analizējamām izsekojamības prasībām.

MK noteikumu Nr. 1037 prasības	Skaidrojumi
<b>I. Vispārīgie jautājumi</b>	
2. Cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanā ievēro brīvprātības principu, bet cilvēka asiņu un asins komponentu <b>izplatīšanā un pārliešanā ievēro anonimitātes</b> un pakalpojumu sniegšanas bezpeļņas principus.	Izsekojamības prasības ir tieši saistītas ar donoru un pacientu identifikācijas datiem. Šis MK noteikumu punkts pievērš mūsu uzmanību asins komponenta viennozīmīgai identifikācijai neizmantojot donora sensitīvos datus (vārds, uzvārds), tādejādi <b>ievērojot anonimitāti</b> . Prosang programmatūras ieviešana nodrošina asins sagatavošanas institūcijām iespējas viennozīmīgi un anonīmi identificēt asins komponentu ar unikālu donācijas numuru un produkta kodu, ievērojot donora anonimitāti.
5. <b>Nopietna blakne</b> ir <b>donora</b> vai <b>pacienta neparedzēta reakcija</b> , kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu savākšanu vai	Nopietna blakne = donora neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asiņu vai

pārliešanu un, kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju, vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.

6. **Nevēlams notikums** ir **jebkurš nevēlams gadījums**, kas saistīts ar asiņu vai asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu un, kas **varētu izraisīt** pacienta nāvi vai apdraudēt viņa dzīvību vai izraisīt pacienta darbnespēju vai invaliditāti, vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.

asins komponentu sagatavošanu;  
Nopietna blakne = pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu pārliešanu UN,

**kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju, vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.**

Izmantojot šo definīciju varam secināt, ka  **citas pacienta neparedzētas reakcijas**, var tikt nosauktas par **blaknēm**, kuru nopietnības līmenis ir zemāks un, kuras neizraisa nāvi, neapdraud dzīvību, neizraisa invaliditāti vai darbnespēju, kas neizraisa un nepagarina hospitalizāciju vai saslimstību.

**„varētu izraisīt”** – 6.punktā noteiktajā definīcijā ir atslēgas vārdi.

**UZMANĪGI:** Pēc šīs definīcijas vispār nav saprotams, kā notikumi, kas nav vēlami asiņu vai asins komponentu savākšanas, apstrādes un uzglabāšanas procesos, un kuri ir konstatēti asins sagatavošanas iestādē, varētu izraisīt kādas sekas pacientam, ja šie notikumi tiek konstatēti pirms asins komponents tiek izsniegts asins kabinetam.

Vai ir iespējams izskatīt asins sagatavošanas, apstrādes, uzglabāšanas procesu negadījumus –(nevēlamos notikumus) no viedokļa par kuriem ir jāziņo aģenturam un par kuriem nav jāziņo?

Izmantojot 5.punkta „nopietnas blaknes” definīciju, tā arī gribas precizēt „nevēlama notikuma,” definīciju. Piem., **„nopietns nevēlamais notikums” un parasts „nevēlamais notikums”**.

Par parasto „nevēlamo notikumu” būtu loģiski uzskatīt visus negadījumus, kuri nav vēlami donoru pieņemšanas, asins sagatavošanas, apstrādes, uzglabāšanas, izplatīšanas, izmeklēšanas un ar transfūziju saistītos procesos.



Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvā 2002/98/EK ir teikts:  
„(18) Ir svarīgi ieviest organizētu uzraudzības procedūru kopumu, lai savāktu un izvērtētu informāciju par nevēlamiem vai neparedzētiem notikumiem vai blakusparādībām, kas rodas no asins vai asins komponentu savākšanas, **lai nepieļautu līdzīgus vai tādus pašus notikumus vai blakusparādības**, tādējādi ar attiecīgiem pasākumiem **uzlabojot** asins pārļiešanas drošību. Tālab dalībvalstīs jāizveido kopīga tādu nopietnu nevēlamu notikumu un blakusparādību paziņošanas sistēmu, kas saistīti ar asins un asins komponentu savākšanu, apstrādi, testēšanu, uzglabāšanu un izplatīšanu”. Šis formulējums ir saprotams, kā mēr neizlasīsi MK noteikumu Nr. 1037 „nevēlamā notikuma” definīciju.

Varbūt problēma ir MK noteikumu definīcijā, jo direktīvā 2002/98/EK definīcijas skan savādāk:

g) "**nopietns** nevēlams notikums" ir jebkurš nevēlams gadījums, kas saistīts ar asins vai asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kas varētu izraisīt pacienta nāvi vai apdraudēt tā dzīvību, vai izraisīt pacienta darba nespēju vai invaliditāti, vai arī kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību;

h) "**nopietna** nevēlama blakusparādība" ir neparedzēta donora vai pacienta reakcija saistībā ar asins vai asins komponentu savākšanu vai asins pārļiešanu, kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darba nespēju, vai arī kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību;

l) "hemovigilance" ir organizētu pārraudzības procedūru kopums saistībā ar **nopietniem nevēlamiem vai**

**neparedzētiem notikumiem vai blakusparādībām** donoriem vai recipientiem, kā arī turpmāka donoru epidemioloģiskā novērošana”.

## II. Atbilstības novērtēšana

7. Veselības statistikas un medicīnas tehnoloģiju valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) novērtē ārstniecības iestāžu asins kabinetu (turpmāk – asins kabinets), Valsts asinsdonoru centra un asins sagatavošanas nodaļu **atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām.**

**ATGĀDINĀJUMS:** izsekojamības un ziņošanas prasību ievērošana arī tiks novērtēta VSMTVA atbilstības novērtēšanas audita gaitā.

8. Lai aģentūra novērtētu Valsts asinsdonoru centra, asins sagatavošanas nodaļu un asins kabinetu atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām, Valsts asinsdonoru centrs, asins sagatavošanas nodaļas un asins kabineti sniedz:

8.punktā jāpievērš uzmanība sekojošai informācijai:

8.1. šādu vispārīgo informāciju:

- Atbildīgā persona – prasības kvalifikācijai, pienākumiem, aizvietošanai, ziņošanai par atbildīgajām personām VSMTVA (sk.III.Atbildīgā amatpersona, 11.p., 12.p., 13.p.,14.p.)
- 8.2.6.punktā praktiski ir noteiktas obligātās (minimālās prasības) standartprocedūras:

8.1.1. nosaukums, reģistrācijas numurs, ja tāds ir, un juridiskā adrese;

8.1.2. **atbildīgās personas vārds, uzvārds, kvalifikācija un kontaktinformācija;**

8.1.3. to ārstniecības iestāžu saraksts, kuras Valsts asinsdonoru centrs, asins sagatavošanas nodaļas un asins kabineti apgādā ar asinīm un asins komponentiem;

- donoru iesaistīšana, saglabāšana un izmeklēšana;
- asiņu un asins komponentu sagatavošana un
- testēšana,
- izsniegšana un
- atsaukšana;
- **ziņošanas kārtība par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem un minētās informācijas reģistrēšanas kārtība.**

8.2. kvalitātes sistēmas aprakstu, kurā iekļauj:

8.2.1. dokumentāciju par novērtējamo Valsts asinsdonoru centru, asins sagatavošanas nodaļu un asins kabinetu, **ietverot atbildīgo personu pienākumus un saistības par ziņošanu;**

8.2.2. Valsts asinsdonoru centra, asins sagatavošanas nodaļas un asins kabineta **kvalitātes rokasgrāmatu**, kurā aprakstīta **kvalitātes nodrošināšanas** sistēma saskaņā ar šo noteikumu 15.punktu un 36.1.apakšpunktu;

8.2.3. darbinieku skaitu un kvalifikāciju;

8.2.4. higiēnas noteikumus;

8.2.5. telpas un iekārtas;

8.2.6. darba standartprocedūru sarakstu, kurā ietver šādu informāciju:

8.2.6.1. donoru iesaistīšana, saglabāšana un izmeklēšana;

8.2.6.2. asiņu un asins komponentu sagatavošana un testēšana, izsniegšana un atsaukšana;

8.2.6.3. **ziņošanas kārtība par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem un minētās informācijas reģistrēšanas kārtība.**

### III. Atbildīgā amatpersona

11. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas norīko atbildīgo personu (turpmāk – atbildīgā persona). Atbildīgajai personai ir:

11.1. augstākās izglītības diploms medicīnas vai bioloģijas zinātņu jomā, kas piešķirts par universitātes izglītības programmas pabeigšanu;

11.2. atbilstoša kvalifikācija, ko apliecina transfuziologa sertifikāts;

11.3. vismaz divu gadu praktiska pēcdiploma pieredze

Analizējot „III. Atbildīgā amatpersona” sadaļas prasības, sk. arī sadaļas **II. Atbilstības novērtēšana 8.1.2. punktu.**

Atbilstoši 11.punkta prasībām par atbildīgo amatpersonu var tikt nozīmēti tikai ārsts, biologs vai medicīnas māsa ar augstāko izglītību (universitātes programma) ar transfuziologa sertifikātu.  
Pameģināsim iedziļināties prasībās:

„Augstskola ir augstākās pakāpes izglītības iestāde, kura īsteno otrā līmeņa profesionālās augstākās izglītības un akadēmiskās augstākās izglītības programmas. Augstskolas iedalās **universitātes tipa** un neuniversitātes tipa

transfuzioloģijas jomā.

augstskolās.” [[Latvijas Republikas izglītības sistēma](http://izm.izm.gov.lv/nozares-politika/izglitiba.html#izglitibas_sistema)]; [http://izm.izm.gov.lv/nozares-politika/izglitiba.html#izglitibas\\_sistema](http://izm.izm.gov.lv/nozares-politika/izglitiba.html#izglitibas_sistema)].

Tādējādi, programmas ir profesionālās un akadēmiskās.

#### „Augstākā izglītība

**Akadēmiskās augstākās izglītības** programmas dod tiesības iegūt bakalaura akadēmisko grādu noteiktā zinātnes nozarē (ir izdalītas 8 zinātņu nozaru grupas - izglītības zinātnēs, humanitārajās zinātnēs, sociālajās zinātnēs, dabas zinātnēs, inženierzinātnēs, lauksaimniecības zinātnēs, veselības zinātnēs, vides zinātnēs. Katra no grupām ietver vairākas zinātnes nozares).

**Profesionālās augstākās izglītības** programmas dod tiesības iegūt profesionālo kvalifikāciju kā arī bakalaura profesionālo grādu. Profesionālās augstākās izglītības bakalaura grādu piešķir, ja programmas pilnā laika studiju ilgums ir vismaz četri gadi.

Tomēr augstākās izglītības programmu iedalījums akadēmiskajās un profesionālajās nav vienīgais. Pastāv vēl viens profesionālās augstākās izglītības iedalījums. Augstskolu likums un Profesionālās izglītības likums nosaka divu līmeņu profesionālo augstāko izglītību - **pirmā līmeņa profesionālo augstāko jeb koledžu izglītību un otrā līmeņa profesionālo augstāko jeb augstskolu izglītību.**

Otrā līmeņa profesionālās augstākās izglītības programmās iegūtā kvalifikācija atbilst 5.profesionālo kvalifikāciju līmenim. (Piektais līmenis - noteiktas nozares speciālista augstākā kvalifikācija, kas dod iespēju patstāvīgi analizēt, pieņemt lēmumus, projektēt un/vai plānot, organizēt, vadīt, kontrolēt, un/vai veikt zinātniskās pētniecības darbu attiecīgajā nozarē). Parasti tajās vienlaikus ar kvalifikāciju tiek iegūts arī bakalaura profesionālais grāds noteiktā tautsaimniecības jomā. Šīs programmas tiek pieskaitītas “**universitātes tipa**” augstākās izglītības programmām.” [[Latvijas Republikas izglītības sistēma](http://izm.izm.gov.lv/nozares-politika/izglitiba.html#izglitibas_sistema)]; [http://izm.izm.gov.lv/nozares-politika/izglitiba.html#izglitibas\\_sistema](http://izm.izm.gov.lv/nozares-politika/izglitiba.html#izglitibas_sistema)]

Direktīvā nr. 2002/98/EK par atbildīgo amatpersonu ir teikts:

„a) viņam/viņai ir diploms, apliecība vai cits kvalifikācijas

	<p>apliecinājuma dokuments medicīnas vai bioloģijas zinātņu jomā, kas piešķirts par universitātes izglītības programmas <b>vai par tādas izglītības programmas pabeigšanu, ko attiecīgā dalībvalsts atzinusi par līdzvērtīgu;</b>”.</p> <p>Vai palika skaidrāk? Izskatīsim šo punktu nedaudz vēlāk.</p>
<p>12. Atbildīgā persona <b>organizē pasākumus, lai nodrošinātu šādu prasību izpildi:</b></p> <p>12.1. ikviena darbība ar pārļiešanai paredzētām asinīm vai asins komponentiem notiek saskaņā ar šiem noteikumiem un citiem normatīvajiem aktiem;</p> <p>12.2. aģentūra saņem nepieciešamo informāciju, lai veiktu atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar šo noteikumu 7. un 8.punktu;</p> <p>12.3. asiņu un asins komponentu sagatavošanā, testēšanā, pārstrādē, uzglabāšanā un izplatīšanā tieši iesaistītais personāls ir atbilstoši kvalificēts, un personālam tiek laikus nodrošinātas mācības kvalifikācijas pilnveidošanai;</p> <p>12.4. tiek ievērotas šo noteikumu 15., 16. un 20.punktā, kā arī <b>VI nodaļā</b> (Ārstniecības iestādes asins kabinets) <b>minētās prasības.</b></p>	<p>Pastāv divas iespējas 12.punkta prasību definēšanai praksē:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• pienākumi un atbildība var tikt noteikta amata aprakstā ( ja amata funkcijas sakrīt ar atbildības jomu ( pēc MK noteikumiem);</li><li>• pienākumi un atbildība var tikt noteikti ar rīkojumu, deleģējot šīs funkcijas/pienākumus un nosakot atbildību.</li></ul> <p><b>UZMANĪBU:</b> MK noteikumu 6.pielikuma 19.3.punkts „Ir pilnvarota persona, kas var izvērtēt vajadzību atsaukt asinis vai asins komponentus un koordinētu turpmāko rīcību.”</p>
<p>13. Ja Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas šo noteikumu 8.punktā minēto uzdevumu veikšanai norīko <b>vairākas atbildīgās personas</b>, aģentūrai tiek sniegta papildu informācija par konkrētajiem atbildīgo personu uzdevumiem, kas ir to pārziņā.</p>	<p><b>Secinājums:</b> var norīkot arī vairākas atbildīgās personas, ko izmanto Valsts asinsdonoru centrs.</p>

14. Aizvietojoat atbildīgo personu uz laiku vai pastāvīgi, Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas **aģentūrai paziņo jaunās atbildīgās personas** vārdu, uzvārdu un datumu, ar kuru norīkota attiecīgā atbildīgā persona.

NEAIZMIRST paziņot!

#### IV. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas

16. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas **uztur un piecus gadus uzglabā** dokumentāciju par darbības **procedūrām**, personāla apmācību, **veidlapu paraugus**, kā arī nodrošina amatpersonām, kuras veic kontroles pasākumus, pieeju dokumentiem.

Gribu pievērst uzmanību šim punktam:

Prasība dokumentēto procedūru un veidlapu paraugu uzglabāšanai 5 gadu laikā, nozīmē, ka ir izveidots netikai saraksts ar spēkā esošām procedūrām un veidlapām, bet arī 5 gadu laikā iepriekšējās procedūru un veidlapu vērsijas ir identificētas un uzglabātas tā, lai nodrošinātu iekšējiem un ārējiem auditoriem pieeju visām procedūru un veidlapu vērsijām.

Procedūras ir standartizējamas tikai līdz zināmai robežai, kāmer VADC un ASN specifika neietekmē procesu norisi.

VADC un ASN, pateicoties Prosang ieviešanai standartizē dažas procedūras pēc būtības un veidlapas pēc formas. Būtu vēlams pēc iespējas atrāk pabeigt šīs standartizācijas procesu un centralizēti nodrošināt veidlapu vērsiju identifikāciju un uzglabāšanu.

Izsekojamības nodrošināšanas jautājumā veidlapām ir sevišķa loma. Veidlapas pēc aizpildīšanas ar informāciju un/vai parakstīšanas pārveidojas par dokumentiem - pierakstiem, kuriem arī ir tā svarīgākā loma izsekojamības nodrošināšanā.

Dokuments, kas parasti apkopo informāciju par dokumentiem/lietām, to definēšanu un uzglabāšanas laikiem – iestādes „Lietu nomenklatūra”!

17. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas nodrošina:

.....

**17.7. kvalitātes sistēmas specifikāciju ieviešanu un uzturēšanu** saskaņā ar šo noteikumu 6.pielikumu;

17.8. šo noteikumu **VI nodaļā** (Izsekojamības prasības un paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem) **noteikto procedūru par nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu ziņojuma paraugu ieviešanu un saglabāšanu;**

17.9. šo noteikumu **VI nodaļā minēto izsekojamības prasību ieviešanu un ievērošanu;**

17.10. nekvalitatīvu asiņu vai asins komponentu **neizplatīšanu, ja iespējami draudi to kvalitātei un drošībai;**

.....

18. Valsts asinsdonoru centrs **katru gadu līdz 15.februārim** un asins sagatavošanas nodaļas **katru gadu līdz 25.janvārim** sagatavo pārskatu par iepriekšējā gada darbību. Pārskatā iekļauj šādu informāciju:

.....18.3. to ārstniecības iestāžu saraksts, kuras Valsts asinsdonoru centrs vai asins sagatavošanas nodaļa apgādā ar asinīm un asins komponentiem;

18.4. kopējais neizmantoto asiņu vai asins komponentu devu skaits;

18.6. ar asins pārlišanu (transfūziju) pārnesamo infekcijas marķieru sastopamība un izplatība donoriem;

18.7. no apgrozības izņemto (atsaukto) devu skaits;

18.8. nopietnu blakņu un nevēlamu **notikumu skaits, par kuriem ziņots aģentūrai.**

Kvalitātes sistēmas specifikācija ietver prasības izsekojamībai un ziņošanai. Prasību ievērošanas liecības:

- noteikto procedūru esamība;
- spēku zaudējušo procedūru versiju esamība (5 gadu laikā grozītās versijas);
- informācijas faktiska izsekojamība (ļoti labi auditējams jautājums!);
- pierakstu veikšanai paredzētas veidlapas;
- veidlapu versijas (5 gadu laikā);
- procesu risku analīzes dati (kādi un kur ir iespējamie draudi?);
- ar kādiem preventīviem pasākumiem mēs samazinām šos riskus?;
- utt.

Šī punkta prasību interpretācija:

Nopietno blakņu un nevēlamu notikumu reģistrācija, uzskaitē un analīze, kā arī ziņošana VSMTVA ir organizēta (ar attiecīgo atbildīgo amatpersonu) tā, ka konstatētas blaknes un nevēlami notikumi ir reģistrēti, dokumentēti, analizēti, nopietni gadījumi ir identificēti, par nopietniem gadījumiem ir paziņots un tas ir dokumentēts, dati ir apkopoti un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu skaits mums ir zināms gada beigās, par ko mes rakstam mūsu gada pārskatā un ASN nosūta šo pārskatu VADC apkopošanai.

19. Asins sagatavošanas nodaļas gada pārskatu iesniedz Valsts asinsdonoru centrā. **Valsts asinsdonoru centrs sagatavo kopsavilkumu** un katru gadu **līdz 15.februārim** iesniedz to aģentūrā.

Praktiski 18.punkts nosaka prasības pārskatu saturam un 19.punkts nosaka Valsts asinsdonoru centram apkopot datus (18.punktā minētos) un sagatavot kopsavilkumu nosūtīšanai VSMTVA.

20. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas informāciju, kas saistīta ar šo noteikumu 17., 18., 38., un 39.punktā minētajām darbībām, **glabā 15 gadus**.

Dokuments, kas parasti apkopo informāciju par dokumentiem/lietām, to definēšanu un uzglabāšanas laikiem – iestādes „Lietu nomenklatūra”!  
15.gadi!  
Sk. Sadaļas „**IV. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas**” **16.punkta** interpretāciju.

#### V. Aģentūras pienākumi un tiesības

22. Aģentūra nodrošina:

22.1. asiņu un asins komponentu kvalitātes un drošības kontroles prasību ievērošanu;

22.2. **nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu uzskaiti, reģistrāciju un analīzi;**

22.3. organizētu **pārraudzības procedūru kopumu saistībā ar nopietnām blaknēm vai nevēlamiem notikumiem donoriem vai recipientiem, kā arī turpmāku donoru epidemioloģisko novērošanu (hemovigilanci);**

.....

23. Lai nodrošinātu šo noteikumu ievērošanu, aģentūra **regulāri, bet ne retāk kā reizi divos gados:**

23.1. **kontrolē** Valsts asinsdonoru centru, asins sagatavošanas nodaļas un asins kabinetus, kā arī trešo pušu iekārtas, kuras izmanto asiņu un asins komponentu sagatavošanā, testēšanā, uzglabāšanā un transportēšanā;

23.2. ņem paraugus pārbaudei un analīzei;

(22.1.) kvalitātes un drošības kontroles prasības ir noteiktas 2.pielikumā. Tādējādi asins komponentu kvalitātes kontroli jāveic Aģentūrai, kas, protams, nevar tikt uzskatīts par aizliegumu turpināt veikt kvalitātes kontroli VADC Asins pagatavošanu kvalitātes kontroles laboratorijā, sevišķi ņemot vērā pieaugošās vajadzības pēc iekšējās kontroles funkcijām. Asins pagatavošanu kvalitātes kontroles laboratorijas dati sniedz mums informāciju par mūsu darba procesu stabilitāti un kvalitāti. Kāmēr no mums - sagatavotājiem un no asins kabinetiem nebūs ziņojumu VSMTVA, VSMTVA ir brīva no savu pienākumu veikšanas nopietnu blakņu un nevēlamo notikumu uzskaitē, reģistrācijā un analīzē.

VSMTVA pārstāvji tiek laipni gaidīti vismaz reizi divos gados:

- ar auditu dokumentācijas un darbības atbilstības novērtēšanai;
- ar asins komponentu paraugu ņemšanu kvalitātes kontrolei!



**23.3. pārbauda visus ar kontroli saistītos dokumentus.**

24. Aģentūra organizē **kontroles pasākumus**, ja ir **konstatētas nopietnas blaknes vai nevēlami notikumi vai ir aizdomas par tiem.**

Ārpus plānotām pārbaudēm VSMTVA organizē kontroles pasākumus gadījumos, ja ir **konstatētas** nopietnas blaknes vai nevēlami notikumi **vai ir aizdomas** par tiem.

25. **Ja kontroles pasākumos atklājas**, ka Valsts asinsdonoru centrs, asins sagatavošanas nodaļa vai asins kabinets neatbilst šo noteikumu 6. un 7.pielikumā noteiktajām prasībām, aģentūra pieņem lēmumu par piešķirtās atbilstības apturēšanu vai anulēšanu un nosaka konkrētu termiņu, kura laikā Valsts asinsdonoru centrs, asins sagatavošanas nodaļa vai asins kabinets novērš konstatēto neatbilstību.

*Drošāk būtu ievērot prasības! 😊*

26. Valsts asinsdonoru centrs, asins sagatavošanas nodaļa vai asins kabinets **pēc** aģentūras norādīto **neatbilstību novēršanas par to paziņo aģentūrai**. Aģentūra pieņem lēmumu par Valsts asinsdonoru centra, asins sagatavošanas nodaļas vai asins kabineta atbilstības atjaunošanu un **10 dienu laikā par to rakstiski paziņo** Valsts asinsdonoru centram, asins sagatavošanas nodaļai vai asins kabinetam.

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

27. Valsts asinsdonoru centrā un asins sagatavošanas nodaļās saskaņā ar šo noteikumu **6.pielikumu** ir ieviesta sistēma, lai **identificētu ikvienu donoru, ikvienu nodoto asins vienību un ikvienu sagatavoto asins komponentu neatkarīgi no to paredzētā lietošanas** mērķa un iestādes, uz kurām attiecīgais asins komponents tiek nogādāts.

27.punkta prasību ievērošanas liecības: informācijas izsekojamības iekšējo auditu vai pašpārbaūžu rezultāti (dokumenti).

28. Valsts asinsdonoru centrā, asins sagatavošanas nodaļās un asins kabinetos saskaņā ar šo noteikumu **6. un 7.pielikumu ir ieviesta sistēma**, lai **reģistrētu ikvienu saņemto asins vienību un asins komponentu** (neatkarīgi no tā, **vai tas tiek pārstrādāts attiecīgajā iestādē vai nē**) un tās saņemtās vienības galamērķi, kas ir vai nu pārlieta, vai iznīcināta, vai atdota tam sagatavotājam, kas to ir piegādājis.

29. Ārstniecības iestādēs, kurās tiek pārlietas asinis un asins komponenti, **ir ieviestas procedūras**, lai nodrošinātu pārliedzības **datu reģistrēšanu un operatīvu paziņošanu** Valsts asinsdonoru centram vai asins sagatavošanas nodaļai, **kas sagatavojusi konkrēto devu**, par **jebkādām nopietnām** blaknēm, kas asins pārliedzības **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**.

Īpaša uzmanība informācijas- pierakstu reģistrācijai – dokumentēšanai, identifikācijai un izsekojamībai.

#### **Asins kabinetu uzmanībai!**

#### **Procedūra operatīvai paziņošanai asins komponenta sagatavotājam,**

konstatējot **jebkādas nopietnas blaknes**, kuras var attiecināt uz asins un asins komponentu kvalitāti un drošumu.

Nopietnas blaknes šo MK noteikumu izpratnē ir **pacienta neparedzēta reakcija**, kas saistīta ar asins komponentu pārliedzību, un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.” (I. Vispārīgie jautājumi 5.punkts).

Uzdrošinos pateikt, ka operatīvajai paziņošanai nav jāgaida pacienta saslimstības pagarināšanās. Ja ir varbūtība, ka blakni var attiecināt uz asins komponentu kvalitāti un drošumu, operatīvi paziņo asins komponenta sagatavotājam (un VADC neatkarīgi no tā, kas sagatavoja asins komponentu).

Kāpēc jāziņo VADC? MK noteikumos Nr. 1037 nav tādu prasību!

VADC uztur donoru donāciju un asins komponentu datu bāzi. Drīz visas ASN tiks pieslēgtas kopējai datu bāzei. VADC ir plašākās tiesības informācijas apstrādei kopējā datu bāzē. Nepieciešamības gadījumā VADC var bloķēt asins komponentus un donoru iespējas ziedot asinis, neatkarīgi no tā, kurā iestādē sagatavojusi konkrētu asins komponenta devu.

30. Asins kabinetos ir izstrādātas **procedūras**, ar kurām saskaņā **paziņo aģentūrai** visu informāciju par **iespējamām nopietnām blaknēm tūlīt pēc to 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;

Punkta formulējumu „Valsts asinsdonoru centram vai asins sagatavošanas nodaļai, **kas sagatavojusi konkrēto devu**”, būtu vēlams precizēt un noformulēt „konkrētas devas sagatavotājam un Valsts asinsdonoru centram”.

Operatīvai paziņošanai ir svarīga informācijas precizitāte. 8.pielikuma A daļas veidlapa „Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm”, var tikt izmantota operatīvai paziņošanai sagatavotājam, ja veidlapu papildināt ar asins komponenta devas identifikācijas datiem. Bez šiem datiem ziņošana sagatavotājam ir bezjēdzīga.

Analizējot 8.pielikuma A daļas veidlapu „Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm” un C daļas veidlapu „Nopietnas blaknes apstiprinājums”, varam secināt :

Lai izmantotu ziņojuma informāciju netikai statistikas nolūkos, veidlapā trūkst vietas, kura ir paredzēta asins komponenta devas identifikācijai.

Būtu vēlams papildināt šo veidlapu arī ar devas sagatavotāja identifikāciju, jo kā bez sagatavotāja identifikācijas VSMTVA organizes „**kontroles pasākumus, ja ir konstatētas nopietnas blaknes vai nevēlami notikumi vai ir aizdomas par tiem.**” (V.Aģentūras pienākumi un tiesības 24.punkts).

31.1. punkts precizē par kurām (otrā un trešā līmeņa) blaknēm asins kabinets paziņo aģentūrai. Ņemot vērā ka steidzamais ziņojums (8.pielikuma A daļa) tiek sūtīts „**tūlīt pēc tās** (iespējamās nopietnas blaknes) **uzzināšanas**” un C daļa „Nopietnas blaknes apstiprinājums” precizē un apstiprina vai neapstiprina blakni, varu secināt, ka 31.3. punktā iet runa par D daļas „Ilgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm”veidlapu, ar kuras palīdzību ziņo par 2. un 3. līmeņa

31.3. raksturo veiktās darbības attiecībā uz citiem iesaistītiem asins komponentiem, kas ir izplatīti pārliešanas 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 nevēlamus 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**.

blaknēm. Citādi es šo punktu saprast nevaru.

Par 31.2. punktā iet runa par inficēšanas gadījumiem, kuriem MK noteikumi neparedz ziņošanas formu (veidlapu).

31.3. punktā ir minēta plazma frakcionēšanai. Plazma, kas paredzēta plazmas produktu ražošanai - frakcionēšanai **nevar atrasties** asins kabinetā! Asins kabinets saņem no sagatavotāja **tikai pārliešanai paredzētus** asins komponentus!

31.4. punkts praktiski nozīmē, ka iespējamās nopietnās blaknes izvērtēšanas rezultāts ir apliecināms ar izvērtēšanai izmantotiem datiem un rezultātiem, kuri ir **dokumentēti**, kas ir pamatojums nopietnas blaknes apstiprinājumam.

8.pielikuma D daļas veidlapa „Ikgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm” ir statistiskā atskaite, kura neparedz informāciju par pārlieto devu un sagatavotāju identifikāciju.

MK noteikumos Nr. 1037 vārds „procedūra” ir bieži minēts: „darba standartprocedūra”, „procedūra”, „novērtēšanas procedūra”, „darbības procedūra”, „noteikta procedūra”, „plazmoferēzes procedūra”, „citoferēzes procedūra” - KĻŪDAS, „pārraudzības procedūra”, „ieviestas procedūras”, „izstrādātas procedūras”, „asins nodošanas procedūra”, „asiņu ņemšanas procedūra”, „attiecīga procedūra”, „asiņu sagatavošanas procedūra”, „eritrocītu aferēzes procedūra”, „aferēzes procedūra”, „standartprocedūru apraksti”, „ierakstu dublēšanas procedūra”, „marķēšanas procedūra”, „glabāšanas un izplatīšanas procedūras”, „pārvadāšanas un uzglabāšanas procedūras”, „nederīgo komponentu noraidīšanas procedūra”, „visas asins kabineta procedūras”, „rakstiski dokumentētas procedūras”, „preventīvo darbību procedūras”.

6.pielikuma „Kvalitātes sistēmas standarti un specifikācijas Valsts asinsdonoru centrā un asins sagatavošanas nodaļās” 11.punktā

„Dokumentācija” ir teikts: „11.1. Valsts asinsdonoru centra un asins sagatavošanas nodaļu dokumenti, kuros ietvertas specifikācijas, **procedūras** un pieraksti **attiecībā uz katru veikto darbību**, ir **pieejami** personālam un tiek **regulāri aktualizēti**.”

7.pielikuma „Asins kabineta kvalitātes sistēmas standarti un specifikācijas” 5. Punktā „Dokumentēšana” ir **nosauktās procedūras, kuras asins kabinets dokumentē rakstiski**, bet 5.3. punktā ir teikts: „5.3. Asins kabineta dokumenti, kuros ietvertas specifikācijas, **procedūras** un pieraksti **attiecībā uz katru veikto darbību**, ir pieejami personālam un **tiek aktualizēti** (ja nepieciešams)”.

Kā var (un kāpēc) aktualizēt pierakstus un kāpēc vienā gadījumā procedūras „regulāri aktualizētas”, bet otrajā gadījumā aktualizētas „ja nepieciešams”? Nav saprotams!

TOMER, 6. un 7. Pielikuma prasības nosaka dokumentēt un aktualizēt procedūras attiecībā uz **katru** veikto darbību.

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.

Nevēlamo notikumu izvērtēšanu un cēloņu noteikšanu var pierādīt tikai dokumentāli ar pierakstiem.

Nevēlamiem notikumiem nav nopietnības līmeņu, bet ir „nevēlama notikuma” definīcija, kura nemaz nepalīdz izprast prasību būtību.

Sekas, kuras ir noteiktas definīcijā asins komponents **varētu izraisīt** vienīgi un tikai asins komponenta izplatīšanas (izsniegšanas asins kabinetam) gadījumā.

Iespējams, konstatējot un dokumentējot visus nevēlamos notikumus, izvērtēšanas gaitā ir jānoskaidro: Ja asins komponents būtu izsniegts asins kabinetam, vai tas „varētu izraisīt.....” noteiktas sekas.

Vieglāk nepalika ☺

34. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas **marķē visās** sagatavotās, testētās, apstrādātās, uzglabātās, izplatītās **asinis un asins komponentus** un marķējumā norāda šādu informāciju:

34.1. komponenta oficiālais nosaukums;

34.2. tilpums, svars vai šūnu skaits komponentā;

34.3. asins nodošanas ciparu vai burtu un ciparu identifikācijas kods;

34.4. asins sagatavošanas iestādes nosaukums;

34.5. ABO grupa un Rh piederība (nenorāda plazmai, kas paredzēta frakcionēšanai);

34.6. lietošanas termiņa beigu datums vai laiks;

34.7. uzglabāšanas temperatūra;

34.8. antikoagulanta vai aditīvā šķīduma nosaukums, sastāvs un tilpums.

Obligātās (minimālās) prasības asins komponentu marķēšanai – kritiski svarīgs etaps identifikācijai un izsekojamībai.

35. Valsts asinsdonoru centrā un asins sagatavošanas nodaļās ir noteikta **procedūra** atbilstoši šo noteikumu 6.pielikumā noteiktajām prasībām, lai rūpīgi, efektīvi un pārliecinoši **izņemtu no izplatīšanas asinis vai asins komponentus**, ja ir sniegta šo noteikumu 31.5. un 33.2.apakšpunktā minētā informācija.

Procedūrā par izņemšanu no izplatīšanas, asinis vai asins komponentus, ir jāparedz 6.pielikuma prasības un kārtība, kadā notiek asins komponentu izņemšana no izplatīšanas:

- Saņemot **nopietnas blaknes apstiprinājumu** saskaņā ar 8.pielikuma C daļu (31.5.);
- Saņemot **nevēlama notikuma apstiprinājumu** saskaņā ar 9.pielikuma B daļu (33.2.);

## VI. Ārstniecības iestādes asins kabinets

36. Asins kabinets:

Tēmas kontekstā prasības kvalitātes sistēmas ieviešanai un uzturēšanai saskaņā ar 7.pielikumu, nozīmē arī 7.pielikumā definēto izsekojamības un

36.1. atbilstoši kompetencei ievieš un uztur **kvalitātes sistēmu** saskaņā ar šo noteikumu 7.pielikumu;

36.2. saņem asins komponentus no Valsts asinsdonoru centra vai asins sagatavošanas nodaļas, uzglabā tos, nodrošina saderinātu asins komponentu izsniegšanu transfūzijai (pārliešanai) un atbild par to apriti.

### VIII. Donoru informēšana

38. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas **potenciālajiem donoriem** sniedz šādu informāciju:

..... 38.3. par homologām asinīm vai asins komponentiem –, kad jāatsakās nodot asinis un kad uz laiku un pastāvīgi aizliegts nodot asinis, un iemeslus, kāpēc indivīdi nedrīkst nodot asinis vai asins komponentus, ja tas **varētu apdraudēt pacienta veselību**;

38.4. **par iespējamo** autologo asiņu vai asins komponentu nodošanas **aizliegumu un iemesliem**, kādēļ asins nodošanas procedūra nav pieļaujama, ja autologo asiņu vai asins komponentu **donoram vai saņēmējam** tādējādi **var tikt apdraudēta veselība**;

38.5. **iemeslus**, kāpēc indivīdi **nedrīkst nodot** asinis vai asins komponentus, ja tas **varētu kaitēt viņu veselībai**;

38.6. par asiņu vai asins komponentu **nodošanas procedūru specifiku un ar tām saistīto risku, par iespējamo** autologo asiņu un asins komponentu **neatbilstību asins pārliešanas prasībām**;

38.7. par **donoru tiesībām** pirms procedūras uzsākšanas **atteikties nodot asinis**, kā arī par iespēju bez grūtībām un neērtībām nodošanas procesa laikā **pārtraukt asiņu vai asins komponentu nodošanu vai atteikties no tās**;

38.8. kāpēc ir **svarīgi, lai donori** pirms asins nodošanas

ziņošanas prasību izpildi.

36.2.punkts nosaka un ierobežo asins kabineta atbildības jomu.

Prasības donoru informēšanai definē tos preventīvos pasākumus, kādi var samazināt nevēlamo notikumu un nopietno blakņu risku, pirms asins ziedošanas procedūra tiktu uzsākta.

Lai pilnvērtīgi informētu donoru, mums nepieciešams apzināt visus iespējamus riskus, definēt tos un iestrādāt gan informatīvajos materiālos, gan medicīnas personāla, kas veic donoru atlasīšanu un informē donoru par izmeklēšanas rezultātiem, praksē.

Katra asins deva ir nenovērtējams ziedojums, līdz ar ko, asins vai asins komponentu neatbilstības, norakstīšanas, izņemšanas no apgrozības, iznīcināšanas iemesliem arī jābūt izskaidrotiem donoriem, pievēršot sevišķu uzmanību pacientu drošības fokusam.

#### Svarīgākie akcenti:

- Informācija, kas ietver visas transfūzijas ķēdes riskus;
- Visas donoru un pacientu drošībai svarīgas informācijas dokumentēšana (informatīvie materiāli, procedūras un pieraksti);
- Informētā donora piekrišana;
- Donora tiesības atteikties vai pārtraukt asins vai asins komponenta ziedošanu.

**informētu** Valsts asinsdonoru centra vai asins sagatavošanas nodaļu personālu par visiem iemesliem, kuru dēļ nodotās asinis vai asins **komponenti varētu būt nederīgi pārļiešanai**;

38.9. par Valsts asinsdonoru centra un asins sagatavošanas nodaļu personāla pienākumu **informēt donoru** saskaņā ar donora un Valsts asinsdonoru centra vai asins sagatavošanas nodaļas abpusēju vienošanos, **ja donora testēšanas rezultāti liecina par novirzi no normas**;

38.10. kādā gadījumā neizmantojās **autologās asinis un asins komponentus iznīcina, nevis pārlej**;

38.11. **ja testos atklāj vīrusu marķieri HIV, HBV, HCV vai citus mikrobioloģiskos aģentus**, ko pārnes ar asinīm, donoram aizliedz nodot asinis un savākto asiņu vienību **iznīcina**. Donora novērtēšanas un testēšanas rezultātus dokumentē; .....

39. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas no potenciālā donora saņem šādu informāciju:

39.1. personas datus, pēc kuriem var **nekļūdīgi identificēt donoru** (vārds un uzvārds), kā arī **kontaktainformāciju**;

39.2. donora rakstiski sniegto un ārstniecības personas individuālās pārrunās ar donoru iegūto informāciju, kurā norādītas ziņas par viņa veselības stāvokli un iepriekšējām saslimšanām, kā arī citus svarīgus datus, kas var palīdzēt identificēt personas, kuru nodotās asinis vai asins komponenti varētu radīt veselības apdraudējumu citiem (piemēram, slimības pārnesšanas iespējamību vai paša donora veselības apdraudējumu);

39.3. donora **rakstiski sniegtu un parakstītu**, kā arī par anamnēzes iegūšanu atbildīgas ārstniecības personas apliecinātu

No potenciālā donora viennozīmīgas identifikācijas ir atkārtīga gala produkta – asins komponenta identifikācija. Kontaktainformācija ir nepieciešama 38.punkta prasību nodrošināšanai attiecībā uz donoru informēšanu nepieciešamības gadījumā (39.1.)

39.3. punktā un apakšpunktos faktiski ir iekļautas prasības donoru kartei un pierakstiem (dokumentāliem un elektroniskiem), kas tiek veikti donoru atlasēšanas procesā. Viens no kritiski svarīgiem pierakstiem ir donora un Valsts



informāciju, ka:

39.3.1. donors **ir izlasījis un sapratis** tam sniegtos izglītojošos materiālus;

39.3.2. donoram **bijusi iespēja uzdot jautājumus**;

39.3.3. donoram **sniegtas atbildes** uz visiem uzdotajiem jautājumiem;

39.3.4. persona **apzināti piekritusi** būt par donoru;

39.3.5. attiecībā uz autologajām asinīm vai asins komponentiem **donors informēts par** nodoto asiņu un asins komponentu **iespējamu neatbilstību** paredzētajām asins pārlišanas prasībām;

39.3.6. **donors apliecinājis** visas viņa sniegtās informācijas patiesumu.

asinsdonoru centra vai Asins sagatavošanas nodaļas atbildīgās personas paraksti (donoru kartē, donoru līgumā), kuri apliecina 38. un 39. punktu prasību ievērošanu.

#### IX. Datu aizsardzība

40. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas nodrošina personas **datu**, kā arī ģenētiskās informācijas **aizsardzību un konfidencialitāti**, organizējot:

40.1. drošības pasākumus, lai novērstu neatļautu datu papildināšanu, dzēšanu vai pārveidošanu donoru lietās vai atteikumu reģistros un nodrošinātu **drošu informācijas pārsūtīšanu**;

40.2. attiecīgu **procedūru**, ja konstatē datu neatbilstību;

40.3. personas datu neizpaušanu, vienlaikus nodrošinot izsekojamību.

41. Informāciju **par cilvēka asiņu un asins komponentu izsekojamību glabā 30 gadus**.

5, 15 un tagad 30 gadi!  
5 gadi - dokumentācijai par darbības procedūrām, personāla apmācību, veidlapu paraugiem.

	<p>15 gadi - informācijai, kas saistīta ar šo noteikumu 17., 18., 38., un 39.punktā minētajām darbībām.</p> <p><b>30 gadi</b> – VADC un ASN vismaz <b>41.<sup>1</sup></b> minētas informācijas glabāšanai, Asins kabinetiem vismaz <b>41.<sup>2</sup></b> minētas informācijas glabāšanai.</p> <p>Dokuments, kas parasti apkopo informāciju par dokumentiem/lietām, to definēšanu un uzglabāšanas laikiem – iestādes „Lietu nomenklatūra”!</p>
<p><b>41.<sup>1</sup> Valsts asinsdonoru centra un asins sagatavošanas nodaļas informācija par cilvēka asiņu un asins komponentu izsekojamību</b> ietver:</p> <p>41.<sup>1</sup> 1. institūcijas nosaukumu un adresi;</p> <p>41.<sup>1</sup> 2. donora vārdu, uzvārdu, personas kodu un deklarēto dzīvesvietu;</p> <p>41.<sup>1</sup> 3. asins vienības identifikācijas kodu;</p> <p>41.<sup>1</sup> 4. atsevišķa asins komponenta identifikācijas kodu;</p> <p>41.<sup>1</sup> 5. asins sagatavošanas datumu (diena, mēnesis, gads);</p> <p>41.<sup>1</sup> 6. ziņas par asiņu un asins komponentu izplatīšanu ārstniecības iestādēm vai to iznīcināšanu.</p> <p><i>(MK 10.10.2006. noteikumu nr.841 redakcijā)</i></p>	<p><b>OBLIGĀTĀS (MINIMĀLĀS) PRASĪBAS</b> informācijai, ar kuras palīdzību var tikt nodrošināta izsekojamība: <b>KRITISKI SVARĪGI.</b></p> <p>Pie tā, Komisijas Direktīvā 2005/61/EK ir rekomendēts nodrošināt asins komponentu izsekošanu dziļāk - līdz „<b>izvietojanas un apstrādes pakāpei</b>”.</p> <p>MK noteikumu 6.pielikuma 13.2 punkta prasībās ir teikts: „<b>Sistēmu sērijas numuriem jābūt izsekojamiem</b> uz visiem asiņu vai asins komponentu maisiem”, par ko nav minēts 41.<sup>1</sup> punktā.</p>
<p><b>41.<sup>2</sup> Asins kabineta informācija par cilvēka asiņu un asins komponentu izsekojamību</b> ietver:</p> <p>41.<sup>2</sup> 1. piegādātāja identifikāciju;</p> <p>41.<sup>2</sup> 2. asins komponenta identifikācijas kodu;</p> <p>41.<sup>2</sup> 3. recipienta vārdu, uzvārdu, personas kodu un deklarēto dzīvesvietu;</p>	<p><b>OBLIGĀTĀS (MINIMĀLĀS) PRASĪBAS</b> informācijai, kurai jānodrošina izsekojamība: <b>KRITISKI SVARĪGI</b></p> <p><b>Sk. 2006.gada Hemovigilances pārskatu.</b></p>

41.<sup>2</sup> 4. nepārlietajām vienībām – iznīcināšanas apstiprinājumu;  
41.<sup>2</sup> 5. pārļiešanas vai iznīcināšanas datumu (diena, mēnesis, gads).

(MK 10.10.2006. noteikumu nr.841 redakcijā)

**Izsekojamības modelis asins kabinetā. 2006.gada HV pārskatā piedāvātais modelis neparedz informāciju par iznīcinātiem asins komponentiem.**

## **6.pielikums Kvalitātes sistēmas standarti un specifikācijas Valsts asinsdonoru centrā un asins sagatavošanas nodaļās**

### **1. Kvalitātes sistēma**

1.2. Kvalitātes sistēma ietver kvalitātes vadību, kvalitātes nodrošināšanu, nepārtrauktu kvalitātes uzlabošanu, personālu, telpas un medicīnas ierīces, dokumentāciju, asins un asins komponentu sagatavošanu, izmeklēšanu un apstrādi, uzglabāšanu, izplatīšanu, kvalitātes kontroli, asins komponentu atsaukšanu, iekšējo un ārējo auditu, līgumu pārvaldību un neatbilstību vadību.

6.pielikuma 1.2. punkts ir vienīgā vieta MK noteikumos, kur ir definēti kvalitātes sistēmas elementi MK noteikumu izpratnē:

- Kvalitātes vadība;
- Kvalitātes nodrošināšana;
- Nepārtrauktā kvalitātes uzlabošana;
- Personāls;
- Telpas;
- Medicīnas ierīces;
- Dokumentācija;
- Procesi: asins un asins komponentu sagatavošana; izmeklēšana; apstrāde; uzglabāšana; izplatīšana; atsaukšana; kvalitātes kontrole – testēšana;
- Iekšējie auditi;
- Ārējie auditi;
- Līgumu pārskate;
- Neatbilstību vadība.

Komisijas Direktīvā Nr. 2005/62/EK, kas attiecas uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmu, ir noteiktas sekojošas definīcijas:

- „c) "kvalitātes sistēma" ir kvalitātes vadības īstenošanas organizatoriskā struktūra, pienākumi, procedūras, procesi un resursi;
- d) "kvalitātes vadība" ir koordinētas darbības, ar kurām vada un pārziņa organizāciju attiecībā uz kvalitāti visos asins sagatavotāja līmeņos;

- e) "kvalitātes kontrole" ir tā kvalitātes sistēmas daļa, kas koncentrējas uz kvalitātes prasību izpildi;
- f) "kvalitātes nodrošināšana" ir visas darbības no asiņu savākšanas līdz izplatīšanai, kuras izdara ar mērķi nodrošināt, lai asinīm un asins komponentiem būtu tāda kvalitāte, kādu prasa to paredzamā izmantošana;”.

**SVARĪGI:** MK noteikumu Nr. 1037 prasības attiecas uz kvalitātes nodrošināšanu un kvalitātes kontroli. Termins „kvalitātes vadība” ir minēts tikai vienu reizi – 6.pielikuma 1.2. punktā.

## 6. Asins sagatavošanas telpa

**Asins sagatavošanas telpa ir atbilstoši aprīkota**, lai nodrošinātu gan donoru, gan personāla drošību, kā arī izvairītos no kļūdām asins ņemšanas procesā. Telpā ir **viss nepieciešamais**, lai asinis no donoriem varētu ņemt droši un, **ja nepieciešams**, varētu **sniegt pirmo palīdzību donoriem, kuriem ir blakne vai nevēlams notikums, kas saistīts ar asins nodošanu.**

Analizējot prasības asins sagatavošanas telpai un izmantojot MK noteikumu definīcijas, kas skaidro terminus „nopietna blaknes,” un „nevēlams notikums” (I.Vispārēgie jautājumi, 5. un 6.punkts), atkal rodas domstarpības: terminu „blakne” un „nopietna blakne”, kā arī „nevēlamais notikums” izpratnē.

Direktīvā ir teikts: „3.3. Vieta asiņu savākšanai. Asiņu savākšana veicama vietā, kur asinis no donoriem var ņemt droši, un kas ir piemēroti aprīkota, lai sniegtu pirmo palīdzību donoriem, kuriem ir **blaknes** vai **savainojums** no pasākumiem, kas saistīti ar asiņu nodošanu, un organizējama tā, nodrošinātu gan donoru, gan personāla drošību, kā arī izvairītos no kļūdām asiņu ņemšanas procedūrā.”

Nerunājot par direktīvas teksta oficiālā tulkojuma korektumu, var uzreiz pamanīt, ka MK noteikumos termins „nevēlams notikums” tiek definēts un lietots diezgan brīvi un nevienmēr korekti.

Ja donoram ir blakne, ar kuru veidlapu ziņot aģentūrai? Vai ir

	jāziņo aģentūrai par donoru blaknēm?
<b>10. Medicīniskās ierīces, materiāli un reaģenti</b>	
10.4. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas izvēlas tādas <b>medicīniskās ierīces</b> , kas līdz <b>minimumam samazina jebkādu risku donoram</b> , personālam, <b>asinīm vai asins komponentiem</b> .	Risku analīze ir pamats 10.4.punkta prasību izpildes nodrošināšanai. Liecības var tikt nodrošinātas tikai ar risku analīzes dokumentēšanu.
<b>12. Donoru atbilstības novērtēšana</b>	
12.1. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas izstrādā un ievieš noteiktas procedūras, lai <b>garantētu drošu donoru identificēšanu</b> , īstenotu pārrunas par donora piemērotību un novērtētu donoru atbilstību. Pirms katras asins nodošanas nodrošina minēto procedūru izpildi.	Identifikācija – kā vienmēr viens no kritiskākajiem kvalitāti (t.sk. izsekojamību) ietekmējošiem elementiem.
<b>13. Asiņu sagatavošana, testēšana un apstrāde</b>	
13.1. Asiņu ņemšanas procedūru organizē, lai nodrošinātu <b>donora identitātes pārbaudi</b> , donora <b>datu reģistrēšanu</b> un <b>skaidri izsekotu saikni</b> starp donoru, asinīm, asins komponentiem un asins paraugiem.	Identifikācija! Pieraksti! Asins komponentu identifikācija sākas ar donora identifikāciju!
13.2. Asiņu un asins komponentu sagatavošanā un apstrādē izmanto sterilas asiņu sagatavošanas sistēmas ar CE atbilstības marķējumu. <b>Sistēmu sērijas numuriem jābūt izsekojamiem</b> uz visiem asiņu vai asins komponentu maisiem.	<b>SVARĪGI: IX. „Datu aizsardzība” sadaļas 41.<sup>1</sup> punkta prasības neietver maisu sistēmu sērijas numuru izsekojamības prasības.</b>
13.5. Procedūru, kuru izmanto pierakstu, asins vai asins komponentu maisu un laboratorijas paraugu <b>marķēšanai</b> ar asins devu numuriem, veido, <b>lai izvairītos no riska kļūdīties identifikācijā</b> .	Risku analīze ir pamats 6.pielikuma 13.5. punkta prasību izpildes nodrošināšanai.

<p>13.7. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas nodrošina sistēmu katras asins vienības <b>sasaistei</b> ar Valsts asinsdonoru centru vai konkrēto asins sagatavošanas nodaļu, kurā asins vienība ir sagatavota vai apstrādāta.</p>	<p>6.Pielikuma 13.7. punkta prasība saskan ar IX.Datu aizsardzība sadaļas <b>41.<sup>1</sup></b> punkta prasībām: informācija par izsekojamību ietver „41.<sup>1</sup> 1. institūcijas nosaukumu un adresi”.</p>
<p><b>14. Laboratoriskā izmeklēšana</b></p>	
<p>14.3. Ja izmeklēšanā apstiprinās pozitīvi rezultāti, saskaņā ar apstiprināto kārtību par to <b>informē donoru</b>.</p>	<p>Vai izmantojamais līgums ar donoru palīdz mums ievērot 14.3. punkta prasības?</p>
<p><b>16. Marķēšana</b></p>	
<p>16.1. Visi asiņu vai asins komponentu maisi ir marķēti ar attiecīgu informāciju par to identitāti saskaņā ar šo noteikumu 34.punktā noteiktajām prasībām. Ja nav validēta datorizēta asiņu vai asins komponentu maisu identificēšanas kontroles sistēma, asiņu vai asins komponentu maisu marķē tā, <b>lai skaidri varētu nošķirt izplatāmās</b> asinis vai asins komponentus no <b>neizplatāmajām</b> asinīm vai asins komponentiem.</p>	<p>Mūsu Prosang datorizētai sistēmai pēc ieviešanas visās ASN ir jānostrāda noteikts laiks, kamēr tiks sasniegta pārlicība par iespēju atteikties no manuālās datu un asins komponentu kontroles visos darbības etapos, t.sk. kritiski svarīgā marķēšanas posmā.</p>
<p>16.2. Sagatavoto <b>asiņu, starpproduktu, asins komponentu un paraugu</b> marķēšanas sistēmu organizē tā, lai <b>neklūdīgi identificētu</b> sagatavotās asinis, starpproduktus, asins komponentus un paraugus, kā arī lai sistēma atbilstu marķēšanas un <b>izsekojamības prasībām</b>.</p>	<p>Sk. Komentārus 41.<sup>1</sup> punktam. 16.2. punkts paplašina prasības izsekojamībai. Komisijas Direktīvā 2005/61/EK ir rekomendēts nodrošināt asins komponentu izsekošanu dziļāk - līdz „<b>izvietošanas un apstrādes pakāpei</b>”.</p>
<p><b>17. Asins un asins komponentu izsniegšana lietošanai</b></p>	
<p>17.1. Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas organizē <b>drošu un aizsargātu sistēmu</b>, lai <b>nepieļautu</b> asiņu vai asins komponentu <b>izsniegšanu</b> lietošanai pirms obligāto prasību izpildes. Jābūt pierādījumiem, ka katru asins vai asins komponentu</p>	<p>Informācijas un pierakstu izsekojamība!</p>

devu ir izsniegusi lietošanai pilnvarota persona. **Pierakstiem jāpierāda**, ka pirms komponentu izsniegšanas lietošanai visas attiecīgās veidlapas, medicīniskie dati un izmeklējumu rezultāti atbilst visiem pieņemamības kritērijiem.

17.3. Ja asinis vai asins komponenti nav izsniegti lietošanai, jo apstiprinājies **pozitīvs infekcijas tests**, tad veic pārbaudi, lai nodrošinātu **citā tās pašas devas un iepriekšējās reizēs nodoto asiņu un asins komponentu identificēšanu**, un dokumentācijā nekavējoties par to veic ierakstu.

Pierādīt 17.3. punkta prasību ievērošanu var tikai pieraksti!

## 18. Glabāšana un izplatīšana

18.4. Veic nepieciešamos ierakstus par **medicīnisko ierīču, aprīkojuma un asiņu vai asins komponentu apriti**, kā arī uztur tos.

Prasība ir ievērojama gadījumā, ja pēc pierakstiem mēs varam **izsekot** medicīnisko ierīču, aprīkojuma un asiņu vai asins komponentu apriti

Sk. Komentārus 41.<sup>1</sup> punktam.

18.4. punkts paplašina prasības izsekojamībai.

18.6. Asiņu un asins komponentu **atdošana atpakaļ** Valsts asinsdonoru centram un asins sagatavošanas nodaļai, lai tos no jauna izsniegtu lietošanai, ir pieļaujama gadījumā, ja **ir izpildītas visas kvalitātes prasības un procedūras**, kas noteiktas, lai nodrošinātu asins komponentu kvalitāti.

VADC deklarē, ka asins komponentu atkārtota izsniegšana nav pieļaujama! Jautājums var tikt pārskatīts nākotnē, saņemot pamatotas liecības par kvalitātes prasību izpildi asins kabinetā, slimnīcā un transportējot asins komponentus.

## 19. Neatbilstība

19.2. **Visas sūdzības un cita informācija, arī par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem**, kas **var radīt aizdomas** par bojātu asins komponentu **izsniegšanu** lietošanai, ir dokumentējama, rūpīgi izmeklējot bojājumu izraisījušos iemeslus un, ja nepieciešams, pēc tam veicot korektīvas darbības, lai

Sk komentārus 6.pielikuma 1.2. punktam: Neatbilstību vadība – kvalitātes sistēmas elements!

Kas ir „bojāts” asins komponents?

<p>novērstu atkārtosanos. Ir noteikta <b>procedūra</b>, kas nodrošina, ka <b>Aģentūrai tiek ziņots par nopietnām blaknēm vai nopietniem nevēlamiem notikumiem.</b></p>	<p>Saskaņā ar 19.2. punkta prasībām ir jāziņo par „<b>nopietniem</b> nevēlamiem notikumiem”, kas pierāda „nevēlama notikuma” definīcijas neprecizitāti.</p>
<p>19.3. Ir pilnvarota persona, kas var izvērtēt vajadzību atsaukt asinis vai asins komponentus un koordinētu turpmāko rīcību.</p>	<p>Kas ir „pilnvarota persona” – persona, kurai amata aprakstā vai ar rīkojumu ir deleģētas tiesības –pilnvarojums. Savukārt, koordinēt turpmāko rīcību” ir deleģētas funkcijas/pienākumi.</p> <p>„Pilnvarota persona” nav nosaukta par „atbildīgo amatpersonu” vai „atbildīgo personu”. Vai tas nozīmē ka prasības „atbildīgai personai” neattiecas uz „pilnvaroto personu”? Nav saprotams.</p> <p>Tomēr, gribētos domāt, ka persona, kas izvērtē vajadzību atsaukt asins komponentus un koordinē turpmāko rīcību atbilst sadaļas <b>III.Atbildīgā amatpersona</b> prasībām.</p>
<p>19.4. Ir noteikta efektīvai lietošanai <b>nederīgo</b> asiņu un asins <b>komponentu noraidīšanas procedūra</b>, kurā ietilpst pienākumu un veicamo darbību apraksts noraidīšanas gadījumā, <b>ieskaitot ziņošanu aģentūrai.</b></p>	<p>Iespējamās prasību ievērošanas liecības:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dokumentēta procedūra;</li> <li>• pienākumi amata aprakstā;</li> <li>• pieraksti;</li> <li>• ar nevēlamiem notikumiem saistīti pieraksti.</li> </ul>
<p>19.5. <b>Noteiktos laikposmos</b> tiek veiktas darbības, kas <b>aptver visu asins komponentu izsekošanu</b> un, attiecīgos gadījumos, arī izcelsmes atklāšanu. <b>Izmeklēšanas nolūks ir identificēt</b> katru donoru, kurš varētu būt iesaistīts reakcijas izraisīšanā, pārlejot asins komponentus, un atlasīt pieejamos asins komponentus no attiecīgā donora, kā arī paziņot to komponentu saņēmējiem un recipientiem, kas saņēma komponentus no tā paša donora, ka viņi varētu būt apdraudēti.</p>	<p>UZMANĪBU: „noteiktos laikposmos”!</p> <p>Piemers: Uzdevums iekšējām auditam vai pašpārbaudei: „ne retāk kā reizi gadā” vai „ne retāk kā reizi 6 mēnešos” vai „ne retāk kā reizi ceturksnī” veikt izsekojamības auditu.</p>
<p><b>20. Korektīvās un preventīvās darbības</b></p>	
<p>20.2. Lai identificētu <b>kvalitātes problēmas</b> un nodrošinātu nepieciešamo korektīvo darbību veikšanu, kā arī identificētu <b>nelabvēlīgas tendences</b> un nodrošinātu nepieciešamās preventīvās</p>	<p>Kvalitātes problēmas, nelabvēlīgas tendences ir identificējamās veicot risku analīzi un pēc informācijas par asins komponentu kvalitātes kontroli, par konstatētajām kļūdām, kļūmēm, negadījumiem, nevēlamiem notikumiem, blaknēm un nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm.</p>



darbības to novērtšanai, <b>analizē pieejamos datus.</b>	
20.3. Nodrošina <b>visu kļūdu un negadījumu dokumentēšanu un izmeklēšanu</b> , lai identificētu problēmas, kuras nepieciešams novērst.	Kļūdas un negadījumi! Vai kļūdas un negadījumi ir vēlami notikumi? Pieņemsim, ka „kļūdas„ un „negadījumi” ir jedzieni ar plāšāku nozīmi, nekā „nevēlami notikumi”.
<b>7.pielikums Asins kabineta kvalitātes sistēmas standarti un specifikācijas</b>	
<b>1. Kvalitātes nodrošināšana</b>	
1.2. Asins kabineta darbības nodrošināšanai ievieš kvalitātes sistēmu.	Bez komentāriem. Precizējumu MK noteikumos nav.
<b>3. Telpas</b>	
3.2. Darbu organizē loģiskā secībā, lai līdz minimumam samazinātu <b>kļūdu risku.</b>	Risku analīze!
<b>4. Medicīniskās ierīces un materiāli</b>	
4.4. Asins kabinetā izvēlas tādas medicīniskās ierīces, kas līdz minimumam samazina <b>jebkādu risku</b> personālam, <b>asinīm vai asins komponentiem.</b>	Risku analīze. Riskam var sekot nevēlamais notikums.
<b>5. Dokumentēšana</b>	
5.1. Asins kabinetā nodrošina šādas informācijas saglabāšanu rakstiski:	
5.1.1. ziņas par <b>asins komponentu pieprasīšanu, saņemšanu un izsniegšanu pārļiešanai;</b>	
5.1.2. ziņas par asins komponentu <b>uzglabāšanas apstākļiem</b>	

(nepārtrauktu temperatūras monitoringu);

5.1.3. ziņas par asins komponentu **izsniedzēju, saņēmēju un recipientu;**

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

5.1.5. ziņas **par novērstiem gadījumiem;**

5.1.6. ziņas par **asins komponentu izsekojamību**, kas ietver:

5.1.6.1. asins komponentu **sagatavotāja nosaukumu** un adresi;

5.1.6.2. asins **komponenta identifikācijas** kodu;

5.1.6.3. **recipienta vārdu, uzvārdu, personas kodu, deklarēto dzīvesvietu;**

5.1.6.4. nepārlietajām vienībām – **iznīcināšanas apstiprinājumu;**

5.1.6.5. asins komponentu **pārļiešanas vai iznīcināšanas datumu** (datums, mēnesis, gads);

5.1.7. ziņas par personāla un ārstniecības personu apmācību.

5.2. Asins kabinetā **rakstiski dokumentē procedūras** par:

5.2.1. asins komponentu **transportēšanu, saņemšanu, uzglabāšanu, izsniegšanu**, lai nodrošinātu asins komponentu kvalitāti līdz to pārļiešanai. Asins kabineta dokumentos, kuros ietvertas specifikācijas, procedūras un pieraksti attiecībā uz katru veikto darbību, ietver nosacījumus uzglabāšanas parametru kontrolei un asins komponentu pārvietošanai, ja tāda nepieciešama;

**SVARĪGI: IX. Datu aizsardzība** sadaļas 41.<sup>2</sup> punkta prasības tiek papildinātas ar 7.pielikuma 5.punkta prasībām.

Lai pierādītu 7.pielikuma 5.1. punkta prasību izpildi, ir jānodrošina rakstiskās liecības – pierakstus, kurām jābūt izsekojamām.

7.pielikuma „Asins kabineta kvalitātes sistēmas standarti un specifikācijas” 5. Punktā „Dokumentēšana” **ir nosauktas konkrētas procedūras, kuras asins kabinets dokumentē rakstiski**, bet 5.3. punktā ir teikts: „5.3. Asins kabineta dokumenti, kuros ietvertas specifikācijas, **procedūras** un pieraksti **attiecībā uz katru veikto darbību**, ir pieejami personālam un **tiek aktualizēti** (ja nepieciešams)”.

Kā var (un kāpēc) aktualizēt pierakstus un kāpēc VADC un ASN

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;**

.....

5.2.5. nosacījumu, ka ikvienu izsniegto asins komponentu vienību pārlej paredzētajam recipientam, vai, ja asins komponentu nepārlej, pārbauda **tā iznīcināšanu;**

.....

5.2.7. nepārlieto asins komponentu **atdošanu atpakaļ.**

5.3. Asins kabineta dokumenti, kuros ietvertas specifikācijas, procedūras un pieraksti attiecībā uz katru veikto darbību, ir pieejami personālam un tiek aktualizēti (ja nepieciešams).

gadījumā procedūras „regulāri aktualizētas”, bet asins kabinetu gadījumā aktualizētas „ja nepieciešams”? Nav saprotams!

TOMER, 6. un 7. Pielikuma prasības nosaka dokumentēt un aktualizēt procedūras attiecībā uz **katru** veikto darbību.

## 7. Korektīvās un preventīvās darbības

7.2. **Regulāri analizē pieejamos datus** (informāciju), lai identificētu **kvalitātes problēmas** un nodrošinātu nepieciešamo korektīvo darbību veikšanu.

Sk.komentāru 6.pielikuma 20.2. punktam.

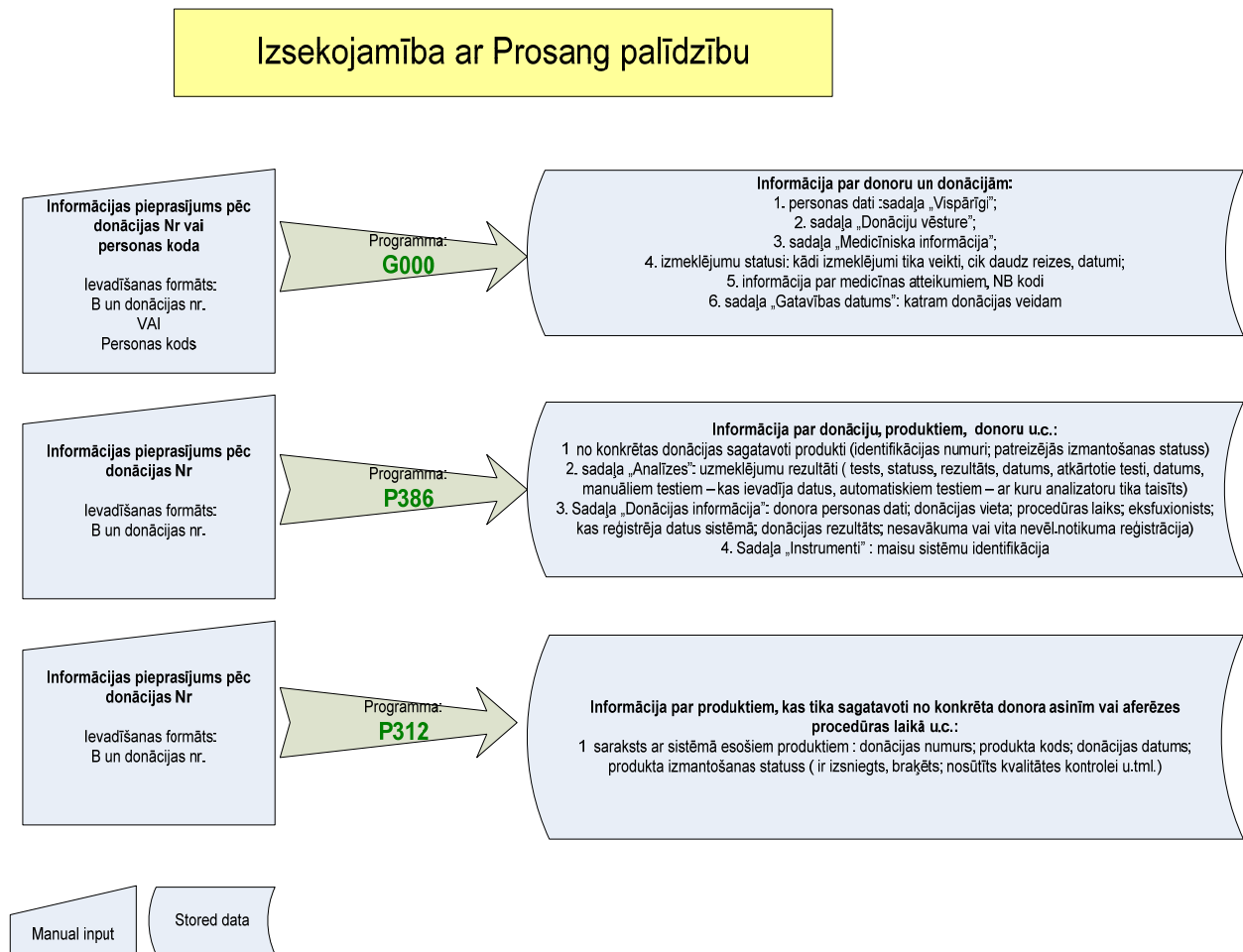
7.3. Asins kabinetā nodrošina visu **kļūdu un negadījumu dokumentēšanu un izmeklēšanu**, lai identificētu problēmas, kuras nepieciešams novērst.

Sk. komentārus 6 pielikuma 20.3. punktam.

## 7. Elektroniskā izsekojamība ar Prosang palīdzību

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

Asins komponentu izsekojamības nodrošināšanai izmantojot programmatūru Prosang tika izstrādāts **izsekojamības modelis**. Ar informācijas tehnoloģiju speciālistu palīdzību varam atrast īsako ceļu datu izsekojamībai.



Att. E-izsekojamības modelis (izmantošanai VADC un ASN)

## 8. Asins sagatavošanas institūciju uzmanībai

**Natālija Bolbate PhD cand.,M.sc. TQM**

VADC direktora vietniece kvalitātes vadības jautājumos

Natalija.bolbate@vadc.gov.lv

2007.gadā VADC speciālistu darba grupas regulāri veica konstatēto un dokumentēto nevēlamo notikumu analīzi, meklēja negadījumu cēloņus un problēmu risināšanas ceļus. Ar asins sagatavošanu izbraukuma apstākļos saistīto problēmu analīzes rezultātā tika izstrādāta jaunā kārtība izbraukumu gaitas un nevēlamo notikumu dokumentēšanai, kā arī turpmākai analīzei.

Veidlapas 1.lpp ir paredzēta izbraukuma gaitas un datu dokumentēšanai, bet 2.lpp ir domāta informācijai par nevēlamiem notikumiem. Piedāvājam jūsu uzmanībai veidlapas 2.lpp.

### AIZPILDA NEVĒLAMA NOTIKUMA GADĪJUMĀ

<b>DARBS NETIKA UZSĀKTS</b>	<input type="checkbox"/>
<b>DARBS TIKA PĀRTRAUKTS</b> (uz laiku vai pavisam)	<input type="checkbox"/>
<b>DARBS NORITĒJA VEIKSMĪGI, JO PROBLĒMA TIKA ATRISINĀTA</b> (ar brigādes spēkiem vai ar VADC atbalstu)	<input type="checkbox"/>

**Nevēlamā notikuma apraksts:** *Datums NN.NN.2008. izbraukuma vieta: AAAAA. Notikuma apraksts brīvā formā.*

PROBLĒMAS:		Tika konstatēts, plkst.:	Paziņots * atbildīgajam, plkst.:	Atbildīgā uzvārds, struktūrvienība	Tika likvidēts, plkst.
1		2	3	4	5
ar darba vidi	<input type="checkbox"/>				
ar med.ierīcēm	<input type="checkbox"/>				
ar datortehniku	<input type="checkbox"/>				
ar programmu	<input type="checkbox"/>				
ar personālu	<input type="checkbox"/>				
ar transportu	<input type="checkbox"/>				
ar materiāliem	X	11.00	13.00	V.Uzvārds	11.00
ar donoru brokastīm,	<input type="checkbox"/>				
ar donoru izziņām	<input type="checkbox"/>				
ar dokumentāciju	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				

\*Ja problēma tika atrisināta ar izbraukuma brigādes spēkiem, aizpilda ailes 2.un 5. Ja problēmas risināšanai tika pieprasīts VADC atbalsts, aizpilda ailes 2.,3.,4.,5.

#### Piezīmes:

*Korekcijas, viedokļi, analīzes rezultāts, secinājumi*

Atb.personas V.Uzvārds

## 9. 2007.gada Hemovigilances dati

### 9.1. 2007.gada Asins kabinetu ziņojumi, kas tika nosūtīti VADC

**Dr. Īrisa Grīnfelde**

Donoru laboratoriskās izmeklēšanas nodaļas vadītāja;

VADC; irisa.grinfelde@vadc.gov.lv

Pacientu ārstēšanā, pielietojot asins komponentus, svarīga nozīme ir aprūpes kvalitātei. Asins komponentu transfūzija tiek plaši pielietota dažādu slimību ārstēšanā, bet jāievēro, ka tā var būt potenciāli bīstama, ierosinot dažāda līmeņa blaknes (imunoloģiskas reakcijas, vīrusu infekcijas u.c.). Asins komponentu administrēšana rūpīgi jādokumentē. Svarīga loma šajā procesā ir kvalitatīvai donoru atlasei, asins komponentu sagatavošanai, izmeklēšanai, saderības testu veikšanai un uzraudzītai asins komponentu pielietošanai.

Nozīmīga loma asins komponentu sagatavošanas, izmeklēšanas, uzglabāšanas, transportēšanas un transfūzijas procesu kvalitātes nodrošināšanā pieder nelabvēlīgo notikumu uzskaitē – hemovigilancei un analīzei. Lai gan mūsu valstī MK 2005.g.27.decembra Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem” nosaka ziņošanas kārtību un uzskaites formas, tomēr ziņojumu joprojām ir ļoti maz. Ja 2006.gadā bija 46 ziņojumi, tad 2007.gadā tikai 6 ziņojumi.

#### Uzskaitītās blaknes:

TRALI	Imunoloģiska hemolīze	Alerģiska reakcija	Febrīla reakcija
2	1	2	1

Tomēr ziņojumi par TRALI nerada pārliecību, ka šī nopietnā blakne ir atbilstoša.

Dažādās valstīs slimnīcās ir organizētas transfūziju komitejas, kurās darbojas speciālisti, kuri ikdienas darbā visvairāk saistīti ar asins komponentu transfūzijām. Viņi koordinē un vada transfūziju procesu un nevēlamu notikumu un nopietnu blakņu uzskaiti. Šāda uzskaitē nepieciešama, lai redzētu vājos posmus transfūziju ķēdē un izstrādātu preventīvos pasākumus. Kamēr mūsu stacionāros nav šādu komiteju, šis darbs būtu jāuzņemas stacionāru transfuziologiem, kuri būtu ieinteresēti iegūt informāciju par situāciju viņu iestādē un, saņemot apkopojumu par valsti, redzētu kopējo situāciju. Vēlams arī uzskaitīt visus negadījumus (notikumus) saistītus ar asins paraugu sagatavošanu, marķēšanu un nosūtīšanu izmeklējumiem, kā arī to izmeklēšanu

un izmeklējuma rezultātu pārskatu noformēšanu. Būsim aktīvi un apkoposim informāciju par blaknēm un nelabvēlīgiem notikumiem savās medicīnas iestādēs, analizēt to un veikt uzlabojumus praktiskajā darbā.

## 9.2. 2007.gada Asins sagatavošanas nodaļu ziņojumi, kas tika nosūtīti VADC

**Dr. Dace Miklāva**  
VADC eksperts;  
dace.miklava@vadc.gov.lv

### Ikgadējais paziņojums par nevēlamiem notikumiem

Ziņošanas periods		1. janvāris - 31. decembris			
Nevēlams notikums, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti un drošumu, sakarā ar nepilnībām šādos posmos:	Kopējais skaits	Specifikācija			
		Produkta defekts	Aprīkojuma bojājums	Cilvēka kļūda	Cits (precizēt)
Pilnasiņu sagatavošana					
Aferēzes procedūra					
Asins paraugu testēšana					
Apstrāde	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
Uzglabāšana	<b>2</b>			<b>1</b>	<b>1</b>
Izplatīšana	<b>1</b>			<b>1</b>	
Materiāli					
Cits (precizēt)					

- ✘ Apstrāde – produkta defekts:
  - centrifugējot plīsis maiss
  - sadalīšanas procesa laikā plazmai piejaukusies EM
- ✘ Apstrāde – aprīkojuma bojājums:
  - Aparāts neaizkausēja caurulīti un plazma satecēja eritrocītu maisā
  - Notiek nepareiza asins komponentu sadale (?)
  - Asins maisu rūpniecisks defekts (iespiedumi, locījumi) un centrifugējot maisi plīst defekta vietās
- ✘ Apstrāde – cilvēka kļūda:
  - Neuzmanīgi ievietojot asins maisu aparātā, plazmai ir eritrocītu piejaukums

- Nepareizi ievietots asins maiss centrifūgā un centrifugēšanas laikā maiss plīsis – 2 gadījumi
- ✘ Apstrāde – cits iemesls:
  - Pēc T-ACE II kalibrēšanas nepareizi fiksēts asins komponentu daudzums ml
  - Centrifugējot ar sistēmas sakausējuma vietu pārspiests asins maiss 2 gadījumi
- ✘ Uzglabāšana – cilvēka kļūda
  - Noraksta 56 plazmas maisus jo noteikts nepareizs temperatūras režīms saldētavā
- ✘ Uzglabāšana – cits iemesls:
  - 1 gadījums nav paskaidrots
- ✘ Izplatīšana – cilvēka kļūda:
  - Ņemot no saldētavas viens plazmas maiss nokrīt uz grīdas un dehermetizējas.

No 14 ziņojumiem par nevēlamie notikumiem asins sagatavošanas nodaļā, 11 ir no Ventspils ASN, 2 no Kuldīgas ASN, 1 no Daugavpils ASN.

### **9.3. 2007.gada VADC konstatētie nevēlamie notikumi un donoru reakcijas**

#### **9.3.1. Informācija par nevēlamiem notikumiem VADC laboratorijās 2007.gadā.**

**Dr. Ingrīda Sisene**

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

Kļūdu protokolos dokumentēti sīki negadījumi personāla rīcībā, kas saistīti ar neuzmanību darba procesā. Nevienā no tiem netika iespaidota testēšanas darba kvalitāte. Kļūdu protokoli, kas saistīti ar neuzmanību darbā. Veikta personāla atkārtota apmācība konkrētai rīcībai.

Dokumentētas reaģentu kvalitātes problēmas, veikta problēmas analīze, informēts ražotājs. Kopā ar ražotājfirmas pārstāvjiem rasts negadījuma cēlonis un problēma novērsta. Bojātie reaģenti samainīti. Izmeklēšanas rezultāti netika iespaidoti, jo bija iespēja izmantot citus reaģentus.

Tika konstatēts nevēlams notikums - reaģentu piesārņojums analizatora tehnisku iemeslu dēļ. Tika konstatēts nevēlams notikums, saistīts ar iekšējās kvalitātes kontroles reaģentu piegādes problēmām.



Viens no ticamu rezultātu iegūšanas pamatnosacījumiem ir kvalitatīvu asins paraugu sagatavošana. Ja paraugi nav atbilstošas kvalitātes, tie netiek izmeklēti. Atsevišķos gadījumos izmeklējumi tika veikti no citai laboratorijai paredzēta parauga, kas neatbilst laboratorijas darba noteikumiem.

#### Gada laikā konstatētas sekojošas paraugu neatbilstības :

2007.g.	Hemolīzes pazīmes		Hiloze		Recekļi( paraugi izmeklēti nāk.dienā)		Antikoagulanta piejaukums	
VADC	23	0.09%	85	0.31%	19	0.07%	19	0.07%
ASN	33	0.16%	82	0.40%	68	0.33%	5	0.02%
BTS	29	0.25%	0	0	0	0	0	0

Lielais hilozo paraugu daudzums liek domāt, ka donoriem nepieciešams sniegt vairāk informācijas par ēšanas paradumiem pirms donācijas. BTS divu gadu laikā nav dokumentēts neviens hilozes gadījums.

2007.gadā parādījās fenomens, kad no viena donora sagatavotie paraugi nav vienādas kvalitātes- kāds no tiem – hemolizēts. Tas norāda, ka medicīnas māsām paraugi no predonācijas maisiņa jā sagatavo uzmanīgāk.

Saprotams, ka lielā mērā asins paraugu kvalitātes problēmas iemesls ir cilvēciskais faktors. Ir veikts izskaidrojošs darbs ar medicīnas māsām, noorganizēts 1 dienas seminārs par venozo asiņu paraugu sagatavošanu, taču problēma saglabājas.

#### Salīdzinājumam 2006.gada aina:

2006.g.	Hemolīzes pazīmes		Hiloze		Recekļi	
VADC	13	0.05%	91	0.38%	24	0.56%
ASN	8	0.03%	52	0.25%	5	0.02%
BTS	36	0.29%	0		0	

Gada laikā daudz nevēlamu notikumu bija sakarā ar IT projekta ieviešanu. Problēmu sīks uzskaitījums iesniegts kvalitātes speciālistiem turpmākai analīzei. Pagaidām neatrisināts palicis jautājums par izmeklēšanas rezultātu pārskata izdrukas iespējām no ProSang, kas ir neatbilstība medicīnas laboratoriju standarta prasībām, izmaiņas jau plānotas.

Lai vienkāršotu ikdienas nevēlamo notikumu uzskaiti, 2007.gadā, sadarbībā ar kvalitātes vadības speciālistiem, tika izveidota VADC laboratorijās novēroto nevēlamo notikumu uzskaites datorizēta kārtība un veikta kārtības aprobācija. Tās rezultātā konstatētas nepilnības, kas novēršamas, lai ieviestā kārtība reāli atvieglotu paziņošanu.

### 9.3.2. Nevēlami notikumi asins, asins komponentu sagatavošanā VADC 2007.g.

**Dr. Anna Šteinerte**  
VADC galvenais ārsts  
Anna.steinerte@vadc.gov.lv

#### Nevēlami notikumi, saistīti ar asins, asins komponentu sagatavošanu

- ✘ Nepilnu standartdevu sagatavošana- iespējams saistīta ar donora veselības stāvokļa traucējumiem, aprīkojuma defektiem vai medicīnas māšas dažādu darba nepilnību dēļ. Katrā konkrētā gadījumā grūti izvērtēt noteikto iemeslu, iespējama vairāku faktoru sakritība. 2007.g. tika sagatavotas 155 nepilnas standartdevas, t.sk. stacionāra apstākļos - 52, izbraukumos – 95, izbraukumos ar mobilo autobusu – 8.
- ✘ Nevēlami notikumi, saistīti ar donācijas laika pagarināšanos. Optimāli asins sagatavošana no donora ilgst 10 -12 min, ja process ir ilgāks par 15 min, svaigi saldēta plazma(SSP) nav derīga pārliešanai koagulācijas traucējumu korekcijai vai plazmas preparātu sagatavošanai. 2007.g.laikā 10 SSP devas tika norakstītas sakarā ar pagarinātu donācijas laiku. Iemesli – kā nepilnu standartdevu gadījumā. Tāpat pagarinoties donācijas laikam, nenotiek adekvāta asins sajaukšanās ar antikoagulantu, kā dēļ eritrocītu masā (EM) veidojas recekļi- norakstītas 84 EM devas.
- ✘ Nekvalitatīvi asins komponenti donora dietas kļūdu dēļ: Hilozes dēļ norakstītas 83 EM devas un 199 SSP devas (hiloze konstatēta 83 paraugos, kā dēļ nav veikta laboratoriskā izmeklēšana un 116 SSP devās), kā arī pārtrauktas automātiskās citaferēzes procedūras 6 donoriem.

Analizējot nevēlamos notikumus, var izdarīt secinājumus:

- vairāk jāsniedz informācija donoriem par uztura ierobežojumiem pirms procedūras, lai nebūtu novērojama hiloze plazmā;
- ļoti rūpīgi jāveic asins plastisko maisu – caurulišu sistēmu makroskopiskais novērtējums pirms to izmantošanas.

- ✘ Nevēlami notikumi asins komponentu papildus apstrādē un uzglabāšanā. Gada laikā tika norakstītas 5 SSP devas sakarā ar to, ka atkausējot SSP krioprecipitāta sagatavošanai, tika konstatēta devas dehermetizācija, 7 SSP devas tika norakstītas sakarā ar dehermetizācijas risku SSP pārvietošanas laikā. Sakarā ar saldētavas darbības traucējumiem un SSP uzglabāšanas temperatūras traucējumiem aprīlī bijām spiesti norakstīt 58 devas SSP, t.i. 14,902 litrus. Veicot EM filtrāciju 2 EM devām bija dehermetizācija sakarā ar iekārtas nekvalitatīvu darbību un 2 EM devas bija norakstītas sakarā ar konstatētiem makroagregātiem, kuru dēļ nebija iespējams veikt filtrāciju.

- ✘ Nevēlami notikumi, saistīti ar plastisko maisu – caurulišu sistēmu defektiem:

Nr. p.k.	Defekts	Skaitis	Zaudējumi, sekas
1.	Nevar sadalīt pilnasinis – nevar salauzt click - tip	1	Norakstīta pilnasiņu deva
2.	Pēc donācijas asinis ar antikoagulantu satek BC maisiņā	1	Norakstīta pilnasiņu deva
3.	Dehermetizācija vacuvam – secuvam sistēmā, Dehermetizācija pamatmaisam, SSP maisam, šķīdumu noplūde citā maisā	16 3	Apdraudējums darbinieku, donora un vides drošībai, morāls kaitējums darbinieku profesionalitātei Norakstītas 3 pilnasiņu devas  Norakstītas 4 EM un 8 SSP devas
4.	Antikoagulanta piejaukums asins paraugā	17	Norakstīti asins komponenti, jo nav laboratoriskās izmeklēšanas rezultātu
5.	SAGMAN pamatmaisā	1	Norakstīta pilnasiņu deva
6.	BC maisiņa dehermetizācija	4	Norakstīti BC

Visi šie defekti konstatēti konkrētā piegādātāja sērijveidā ražotajām asins plastisko maisu – caurulišu sistēmām, ko VADC sāka izmantot 2007.g.septembrī. Firmai tika izteiktas pretenzijas par maisu kvalitāti (bija sekmīgi aprobācijas rezultāti pirms iepirkumu konkursa), ir bijušas tikšanās ar ražotājfirmas pārstāvjiem, ceram uz problēmas pozitīvu risinājumu – maisu apmaiņu pret uzlabotas kvalitātes maisu – caurulišu sistēmām.

- ✘ Nevēlami notikumi trombocītu masas(TM) sagatavošanas procesos. Nevēlami notikumi citaferēzē – pārtrauktas 6 automātiskās aferēzes procedūras – sk.tekstā. Nevēlami notikumi TM sagatavošanā no pilnasinīm: gada laikā tika norakstītas 3 TM devas no pilnasinīm sakarā ar tehnisku brāķi komponenta sagatavošanas laikā un 1 deva sakarā ar PROSANG darbības kļūdu.
- ✘ Nevēlami notikumi TM sagatavošanā, kas ietekmē komponenta kvalitāti: VADC tiek veikta regulāra trombocītu masas sterilitātes kontrole, sagatavojot un nosūtot paraugus no visas TM, kas sagatavota no BC, ka arī no aferēzes TM, ja deva netika izplatīta pārliešanai 1.diennakts laikā pēc sagatavošanas. Citi komponenti vai donoru asins paraugi tiek izmeklēti pēc vajadzības saskaņā ar VADC „Rokasgrāmatas asins, asins komponentu sagatavošanai, kvalitātes nodrošināšanai un pielietošanai” prasībām.

	<b>Skaitis</b>	<b>Rezultāts</b>
<b>TM, sagatavota aferēzē</b>	1 086 paraugi, t.sk. 2 devu atlikumi	3 viltus pozitīvi – 0,27%, 2 pozitīvi – 0,18%
<b>TM, sagatavota no BC</b>	1864 paraugi, t.sk. 18 devas	7 viltus pozitīvi- 0,37% 1 pozitīvs – 0,05%
<b>EM bez BC aizv.šķ.</b>	6 devas	1 pozitīva
<b>Asins paraugi no donoriem</b>	4 paraugi	Mikrobu augšanu nekonstatē

Pēc laboratorijas datiem, bija viltus pozitīvi mikrobioloģiskās kontroles rezultāti (pamatdeva pārlieta bez sarežģījumiem) 0,27 -0,37% un pozitīvi 0,05 –0,18%.

Gadījuma, kad bija konstatēta mikrobu augšana no pilnasinīm sagatavotā TM analīze: donors. asinis nodeva izbraukumā 2007.g.aprīlī, nākošā dienā šīs devas BC tika izmantots TM sagatavošanai, tai pašā dienā tika sagatavots un uzsēts TM paraugs, pēc 3 dienām tika konstatēta Gr+ kokku augšana pēc 69 st., tādēļ sterilitātes kontrolei nodota TM pamatdeva, pamatdevā tiek konstatēta mikrobu augšana pēc 54 st. – Gr+ kokki; tika uzsētas visas atlikušās 4 EM devas (no kurām bija atdalīts BC), ieskaitot no donora, kurā pēc 24 st. konstatē Gr+ kokku augšanu, donors uz asins parauga uzņēmumu varēja ierasties tikai pēc 18 dienām, tas bija negatīvs, paralēli tika uzsētas 2 EM devas, kuras sagatavoja tā pati medicīnas māsa, kas sagatavoja devu no donora – mikrobu augšanu nekonstatēja.

Iespējams, ka donoram asins sagatavošanas laikā bija latentā bakteriēmija, lai gan atkārtoti ievācot anamnēzi, šo pieņēmumu neizdevās apstiprināt.

Gadījumu, kad bija konstatēta mikrobu augšanu aferēzes procedūrā sagatavotā TM analīze:

1.- augustā sagatavotas TM paraugā konstatēta Gr+ kokku augšana pēc 15 st., nākošā dienā uzsēta deva, kas bija sadalīta 2 daļās, kur vienā no tām konstatē Gr+ kokku augšanu pēc 17 st., uzsēts donora asins paraugs – negatīvs.

Gadījums apspriest darbinieku sanāksmē, iespējams personāla kļūda TM sadalīšanas procesa laikā.

2. –sagatavota TM, kas sadalīta 2 daļās, no kurām viena nosūtīta ārstniecības iestādei, bet atsūtīta atpakaļ sakarā ar devas dehermetizāciju. Uzējot šo devu, konstatēta mikrobu augšana – pēc 16 st. Gr+ kokku augšana.

Gadījums apspriests ar personālu, jo iespējama personāla kļūda darba procesā.

**Nevēlami notikumi donoriem**

Pēc asins nodošanas vai aferēzes procedūras laikā vai pēc tās donoriem iespējami nevēlami notikumi, kad nepieciešams sniegt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Nevēlami notikumi pēc asins nodošanas:

	<b>Ģibonis</b>	<b>hematoma</b>	<b>sasitumi</b>	<b>psiho- emocion. reakcijas</b>	<b>Citi</b>	<b>Kopā</b>
2006.g.	<b>42</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>53</b>
2007.g.	<b>27</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>49</b>

Kā citi iemesli donoriem tiek minēti: slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā utt..

Nevēlami notikumi 2007.g. aferēzes procedūras laikā vai pēc tās:

<b>procedūras veids</b>	<b>Vaso – vagālas reakcijas</b>	<b>Hematomas</b>	<b>Procedūras pārtraukums tehn. iemeslu dēļ</b>
manuālā plazmaferēze		2	1
automātiskā trombocītaferēze	2	10	5

**Nevēlami notikumi, saistīti ar informācijas sistēmas darbību**

Vienotas IS ieviešana sākās 2007.g.aprīlī, bija novērota kļūdainu etiķešu printēšana, neadekvāta komponentu uzskaitē, nebloķē komponentu izplatīšanu pēc derīguma termiņa beigām u.c. nepilnības, kuras tika un tiek novērstas, veicot personāla papildus apmācību, pilnveidojot PROSANG darbību.

**Dr. Sergejs Šimovs**

VADC direktora vietnieks Latgales filiāles darbības koordinēšanā

Sergejs.simovs@vadc.gov.lv

**Nevēlami notikumi donoriem un asins komponentu sagatavošanā VADC Latgales filiālē 2007.gadā**

	<b>Ģibonis</b>	<b>Hematoma</b>	<b>Sasitumi</b>	<b>Psiho – emoc. reakcijas</b>	<b>Citi</b>	<b>Kopā</b>
<b>2007.g.</b>	<b>52</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>52</b>

<b>Nevēlams notikums</b>	<b>Daudzums</b>	<b>Cēlonis</b>	<b>Norakstīto komponentu daudzums</b>
Hiloze	19 paraugos	Nepareizs donora uzturs	19 EM devas un 19 SSP devas
Makrosk. recekļi	————	————	————
Antikoagul. paraugā	————	————	————
Hemolīze paraugā	10 paraugos	Nekvalitatīva paraugu sagat. procedūra?	10 EM, SSP
Nepilnas standartdevas	34,046 litri	Lēna plūsma, trombs adatā	132 devas
Dehermetizācija, šķīd. noplūde citā maisā	9	Ražošanas brāķis	9
Nevar sadalīt	————	————	————

## 10. Kontaktinformācija: kā ziņot Valsts asinsdonoru centram

1. Ja pēc asins komponenta pārļiešanas recipientam ir NB, kas rada šaubas par asins komponenta kvalitāti un ir nepieciešamība aizturēt citus no šī donora sagatavotos asins komponentus, steidzami ziņo:
    - pa telefaksu VADC Ekspedīcijai; telefaksa Nr.:67471473. un/vai
    - telefonogrammas veidā : 67471473.
  
  2. Ja asins kabinetam ir informācija par nopietnu blakni, ziņojumu un apstiprinājuma ziņojumu nepieciešams nosūtīt:
    - elektroniski uz adresi [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv), vai  
*[Priekšrocības: iespēja vienu reizi aizpildīt veidlapu ar standarta informāciju, operatīvā ziņojuma nosūtīšana un elektroniskā dokumentēšana, iespēja vienlaicīgi nosūtīt gan VADC, gan VSMTVA, ja nepieciešams]*
    - nosūtīt aizpildītu veidlapu ar kurjeru vai pa pastu ar noradi „VADC Vigilance” vai
    - nosūtīt ziņojumu pa telefaksu. Telefaksa numurs: 67408881.
  
  3. Ja asins sagatavošanas nodaļai ir informācija par nevēlamu notikumu, kas ietekmē vai var ietekmēt asins komponentu kvalitāti, ziņojumu un apstiprinājuma ziņojumu nepieciešams nosūtīt:
    - elektroniski uz adresi [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) vai  
*[Priekšrocības: iespēja vienu reizi aizpildīt veidlapu ar standarta informāciju, operatīvā ziņojuma nosūtīšana un elektroniskā dokumentēšana, iespēja vienlaicīgi nosūtīt gan VADC, gan VSMTVA, ja nepieciešams]*
    - nosūtīt aizpildītu veidlapu ar kurjeru vai pa pastu ar noradi „VADC Vigilance” vai
    - nosūtīt ziņojumu pa telefaksu. Telefaksa numurs: 67408881.
- 
- *Asins sagatavošana nodaļas vai asins kabineta atbildīgā persona var nosūtīt ziņojumu par jebkuru nevēlamu notikumu vai nopietnu blakni.*
  - *Steidzamajam ziņojumam par nopietnām blaknēm jābūt nosūtītam konkrētās devas sagatavotājam.*

### Asins sagatavošanas nodaļu UZMANĪBAI:

Veidlapu aizpildīšanā, cēloņu analīzē Jums palīdzēs :

Dr. Dace Miklāva

t.: 67408876

[dace.miklava@vadc.gov.lv](mailto:dace.miklava@vadc.gov.lv)

## **Saīsinājumi**

**HV** – Hemovigilance;

**KI** – kompetentā institūcija: Veselības statistikas un medicīnas tehnoloģiju valsts aģentūra –VSMTVA (nosaka MK noteikumi Nr. 1037 no 2005.gada 27.decembra);

**VADC** – Valsts asinsdonoru centrs;

**ASN** – asins sagatavošanas nodaļa;

**AK** –asins kabinets;

**BTS** – SIA „Baltijas Terapeitiskais Serviss”

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

**NN**- nevēlams notikums;

**NB** – nopietna blakne.