[**1. Mērķis** 1](#_Toc256000017)

[**2. Vispārēja informācija** 1](#_Toc256000018)

[**3. Nevēlami notikumi** 2](#_Toc256000019)

[3.1. Ziņošanas pamatojums: 2](#_Toc256000020)

[3.2. Definīcijas [3]: 2](#_Toc256000021)

[3.3. Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai notikums definējams kā NNN[5]: 2](#_Toc256000022)

[3.4. Nevēlamu notikumu piemēri AK procesos 3](#_Toc256000023)

[3.5. Ziņošanas kārtība par nevēlamiem notikumiem 4](#_Toc256000024)

[**4. Blaknes** 5](#_Toc256000025)

[4.1. Ziņošanas pamatojums: 5](#_Toc256000026)

[4.2. Definīcijas [3] 5](#_Toc256000027)

[4.3. Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai blakne definējama kā NB[5]: 5](#_Toc256000028)

[4.4. Blakņu (transfūziju reakciju) skaidrojumi 6](#_Toc256000029)

[4.5. Ziņošanas kārtība par blaknēm 7](#_Toc256000030)

[**Vēres:** 7](#_Toc256000031)

[**Saistošā dokumentācija:** 7](#_Toc256000032)

[**Dokumentā izmantotie saīsinājumi** 8](#_Toc256000033)

# **Mērķis**

Dokuments ir paredzēts kā informatīvs materiāls, kurā definēti iespējamie NN un NNN, lai atvieglotu personālam to identificēšanu, kā arī noteikta ziņošanas kārtība un veidlapu izvēle. Dotie nevēlamu notikumu piemēri ir pielāgoti Latvijas ārstniecības iestāžu Asins kabinetu pamatdarbības procesiem. Dokuments ietver arī B un NB skaidrojumus, kā arī blakņu ziņošanas kārtību.

# **Vispārēja informācija**

* 1. Hemovigilance ir organizētu pārraudzības procedūru kopums saistībā ar nopietniem nevēlamiem notikumiem vai nopietnām blaknēm donoriem vai recipientiem, kā arī epidemioloģiska donoru turpmākā novērošana. [1]
  2. Hemovigilances galvenais mērķis ir novērst nevēlamu notikumu un blakņu atkārtošanos, paaugstināt to atklāšanas iespējamību un samazināt notikumu nozīmīgumu.
  3. Ziņošanai Hemovigilances jautājumos ir noteikts obligātās prasības statuss, ko nosaka:
     + 27.12.2005. LR 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”
     + Labas prakses pamatnostādnes asins sagatavotājiestādēm, kurām ir jāievēro Direktīvas 2005/62/EK prasības. („Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks” (15.02.2018);
     + Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM, 19th Edition, 2017;
     + Vienotā pieeja ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kas saistīti ar asins, asins komponentu sagatavošanu, apstrādi un to pielietošanu (EP direktīvas 2002/98/EK un EK direktīvas 2005/61/EK prasību īstenošana) „COMMON APPROACH FOR DEFINITION OF REPORTABLE SERIOUS ADVERSE EVENTS AND REACTIONS AS LAID DOWN IN THE DIRECTIVE 2002/98/EC (THE BLOOD DIRECTIVE) AND COMMISSION DIRECTIVE 2005/61/EC VERSION 5.5. (2019)”.
  4. Nopietnu nevēlamu notikumu ziņošanas kritēriji, ietekmes izvērtēšana, nopietnu blakņu smaguma pakāpes un attiecināmības līmeņi ir apkopti ZVA tīmekļvietnē publicētajā Hemovigilances matricā (<https://www.zva.gov.lv/sites/default/files/inline-files/25-FDANN-Hemovigilances-matrica-20150625.pdf>).
  5. Pienākumu ziņot par visām recipientu blaknēm un nevēlamiem notikumiem, kas nav definējami kā nopietni, nosaka sadarbības Līgums ar VADC par donoru asins pagatavojumu izplatīšanu.

# **Nevēlami notikumi**

## Ziņošanas pamatojums:

* + - nevēlami notikumi var signalizēt par nepilnībām/problēmām dažādos procesos vai sistēmā kopumā,
    - analizējot saņemtos ziņojumus, ir iespējams definēt problēmas, atrast cēloņus un tos iespēju robežās novērst,
    - nevēlamo notikumu analīzes un tai sekojošo korektīvo/preventīvo pasākumu plānošana un īstenošana paaugstina pacienta un asins komponenta drošību!

## Definīcijas [3]:

|  |  |
| --- | --- |
| **Nevēlams notikums** | **Nopietns nevēlams notikums** |
| Jebkurš nevēlams notikums (NN), kas saistīts ar asins un asins komponentu sagatavošanu, izmeklēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kas var izraisīt sarežģījumus donoram vai recipientam. | Jebkurš nevēlams notikums (NNN), 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** |

## Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai notikums definējams kā NNN[5]:

* + 1. tiek izplatīti/ izsniegti klīniskai lietošanai nepiemēroti asins komponenti, neatkarīgi no tā ir vai nav izmantoti pacientiem (piemēram, transfūzijai izsniegts asins komponents ar kļūdainu asins saderības testu, transfūzijai izsniegts asins komponents, kas uzglabāts pie neatbilstošas temperatūras),
    2. notikums varētu ietekmēt citus pacientus vai donorus, jo ir kopīga prakse, pakalpojumi, piegādes, ierīces vai donori (piemēram, svaigi saldētas plazmas atkausēšanas ierīces darbības traucējumi, neatbilstošu transfūziju sistēmu izmantošana vairākiem pacientiem),
    3. notikums ir izraisījis visu neaizstājamo autologo vai recipienta specifisku alogēno asins komponentu zaudējumu (piemēram, asins komponentu transportēšanas un uzglabāšanas procesā iesaistīto medicīnisko ierīču vai aprīkojuma darbības traucējumi kā rezultātā norakstīti recipientam specifiski piemeklētie un modificētie (piem., apstaroti, atmazgāti) asins komponenti),
    4. notikums ir izraisījis ievērojama daudzuma recipienta nespecifisko alogēno asins komponentu zaudējumu (piemēram, asins komponentu uzglabāšanas procesā iesaistīto medicīnisko ierīču darbības traucējumi, kā rezultātā tiek norakstīts ievērojams daudzums (atkarīgs no AK esošā asins komponentu krājuma), kas var ietekmēt transfuzioloģiskās palīdzības sniegšanu),
    5. notikums var būtiski ietekmēt transfuzioloģiskās palīdzības sistēmu (piemēram, asins komponentu trūkums valstī un nav iespējams nodrošināt akūto transfuzioloģisko palīdzību).

## Nevēlamu notikumu piemēri AK procesos

| **AK Process** | **Nevēlams notikums** |
| --- | --- |
| **Asins komponentu transportēšana (iekšējā un ārējā)** | Temperatūras režīma neatbilstība prasībām visā asins komponentu transportēšanas laikā. |
| Nav iegūti dati par temperatūras režīmu transportēšanas laikā. |
| **Asins komponentu pieņemšana asins kabinetā** | Asins komponentu neatbilstība makroskopiskā novērtējuma kritērijiem:   * asins komponenta (EM, TM) maisa dehermetizācija (veicot kompresijas testu), maisa un caurulīšu defekts (novērtējot vizuāli); * asins komponentu krāsas izmaiņas, kas var liecināt par bakteriālu piesārņojumu vai hemolīzi; * recekļu esamība EM; * eritrocītu piejaukums SSP; * virpuļošanas fenomena iztrūkums, mikro - makroagregātu vai pārslojuma esamība TM; * nav iespējama asins komponentu identifikācija (marķējums ir bojāts, un produktu nevar identificēt, asins komponenta sākotnējais donācijas numurs (ja tas ir) nesakrīt ar fināla etiķetē norādīto). |
| Saņemtais pasūtījums neatbilst pieprasījumam (piem., saņemts neatbilstošs komponenta veids/skaits) |
| **Asins komponentu uzglabāšana** | Asins komponenta marķējuma bojājums, kas konstatēts uzglabāšanas laikā (saistīts ar papīra, līmes vai drukas kvalitāti, paaugstināta mitruma vai mehāniska bojājuma rezultātā) |
| Neatbilstošs temperatūras režīms asins komponentu uzglabāšanas laikā |
| Temperatūru uzturošo medicīnisko iekārtu darbības traucējumi/ bojājumi, kas rada risku asins komponentu uzglabāšanas procesā |
| Asins komponentu uzglabāšana neatbilstošā aukstumuzturošā iekārtā (piem., EM uzglabāšana saldētavā) |
| Nav saglabāts EM devas atlikumu maiss un caurulīšu sistēma pēc transfūzijas |
| EM devas atlikumu maiss un caurulīšu sistēma pēc transfūzijas uzglabāta pie neatbilstošas temperatūras. |
| **Laboratoriska izmeklēšana, veicot EM saderības testus**  **(izņemot EM saderības testi VADC)** | Eritrocītu masas identifikācijas kļūda, kas konstatēta laboratorijā, veicot EM saderības testus (pacientu asins paraugu identifikācijas kļūdas NAV attiecināmas uz hemovigilanci) |
| Neatbilstoša EM uzglabāšana (temperatūra/laiks) EM saderības testu laikā |
| EM nav iespējams saderināt, jo donoram ir pozitīvs direktais antiglobulīna tests (DAT) |
| EM asins grupas un/vai Rh(D) piederības nesakritība ar marķējumā norādīto |
| **Asins komponentu sagatavošana pārliešanai un**  **izsniegšana pārliešanai** | Neatbilstība makroskopiskā novērtējuma kritērijiem:   * asins komponentu maisa dehermetizācija (veicot SSP/Krio atkausēšanu/ kompresijas testu), maisa un caurulīšu defekts (novērtējot vizuāli); * asins komponentu krāsas izmaiņas, kas var liecināt par bakteriālu piesārņojumu vai hemolīzi; * recekļu esamība EM; * eritrocītu piejaukums SSP; * virpuļošanas fenomena iztrūkums, mikro - makroagregātu vai pārslojuma esamība TM; * nav iespējama asins komponentu identifikācija: (marķējums ir bojāts, un produktu nevar identificēt, asins komponenta sākotnējais donācijas numurs nesakrīt ar fināla etiķetē norādīto).   *Ja konstatē SSP/Krioprecipitāta dehermetizāciju pēc atkausēšanas, veic gadījumu uzskaiti un datus iekļauj VADC ceturkšņa atskaitē V-315* |
| Nepareiza SSP/Krioprecipitāta atkausēšana (piem,. nepareizs režīms, nepareiza iekārta, laiks, kā rezultātā izgulsnējas fibrīns) |
| Kļūdaini izsniegti asins komponenti (piem., izsniegts neatbilstošs/ nesaderīgs komponents) |
| **Asins komponentu transfūzija** [6] | Asins komponentu pārliešanas sistēmu neatbilstība makroskopiskās novērtēšanas kritērijiem |
| Kļūdaina asins komponentu pārliešanas sistēmas izvēle (piem., paņemta šķīduma infūzijas sistēma) |
| Nav veikta pacienta un EM asins grupas un rēzus faktora pārbaude |
| Nav veikta EM un plazmas bioloģiskā pārbaude pirms transfūzijas |
| Nav novērtēts un dokumentēts pacienta stāvoklis pirms transfūzijas |
| Kļūdaina asins komponenta transfūzija recipientam |
| Asins komponenta transfūzija nepareizajam recipientam |
| Asins komponentu pārliešana bez indikācijām |
| Nav savlaicīgi uzsākta asins komponentu transfūzija:  EM – 30 min laikā pēc izņemšanas no ledusskapja  TM/SSP/Krioprecipitāts – nekavējoties pēc izsniegšanas transfūzijai |
| Nav nodrošināta izsekojamība līdz recipientam (piem., nav aizpildīts transfūziju protokols) |
| Nav nosūtīts ziņojums par nopietnu blakni |

## Ziņošanas kārtība par nevēlamiem notikumiem

|  | **Ziņošanai paredzētās veidlapas** | **Ziņojuma nosūtīšanas nosacījumi** | **Adresāts** | **Ziņošanas veids** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nevēlams notikums (NN)** | [V-423 "Asins kabineta ziņojums par nevēlamu notikumu"](https://www.vadc.lv/data/san/v-423-izm-asins-kabineta-zinojums-par-nevelamu-notikumu.docx) | Pēc iespējas īsā laikā | VADC | Uz e-pastu:  [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) |
| **Nopietns nevēlams notikums**  **(NNN)** | [MK noteikumu Nr. 1037 9. pielikuma A daļa](https://www.vadc.lv/data/specialistiem-hemovigilance/nn-a-dala.doc) | **48 stundu laikā** | ZVA  VADC | 1. uz e-pastiem:  * [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv) * [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv)   vai   1. tiešsaitē ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) |
| [MK noteikumu Nr. 1037 9. pielikuma B daļa](https://www.vadc.lv/data/specialistiem-hemovigilance/nn-b-dala.doc) | Pēc iespējas īsā laikā, kad pabeigta NNN analīze | ZVA VADC |
| **Ikgadējais paziņojums par nopietniem nevēlamiem notikumiem** | [MK noteikumu Nr. 1037 9. pielikuma C daļa](https://www.vadc.lv/data/specialistiem-hemovigilance/nn-c-dala.doc) | 1 reizi gadā | ZVA | Uz e-pastu: [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv) [[1]](#endnote-2) |

# **Blaknes**

## Ziņošanas pamatojums:

* informācijas analīze par blaknēm var paaugstināt pacientu drošību,
* saņemtie dati ļauj apkopot un analizēt patieso situāciju Latvijā, attiecībā uz recipientu blaknēm. Datu analīze palīdz asins komponentu sagatavotājiem izvērtēt un pamatot nepieciešamību asins komponentu sagatavošanas tehnoloģiju pilnveidošanai (piem., EM 100% filtrācija) vai jaunu tehnoloģiju ieviešanai (piem., patogēnu inaktivācija),
* dod iespēju salīdzināt datus ar citu valstu pieredzi, kurās Vigilances sistēma darbojas daudz efektīvāk, un izdarīt secinājumus.

## Definīcijas [3]

| **Blakne** | **Nopietna blakne** |
| --- | --- |
| Donora vai pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu savākšanu vai pārliešanu. | Donora vai pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu savākšanu vai pārliešanu un **kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.** |

## Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai blakne definējama kā NB[5]:

* + 1. **Blaknes smagums:**

| **Blaknes smaguma pakāpe** | **Kritēriji/skaidrojums** |
| --- | --- |
| **Nopietna** | * Nepieciešama hospitalizācija (atkārtota) vai pagarināts hospitalizācijas ilgums. * Paliekoša vai nopietna darba nespēja vai invaliditāte. * Nepieciešama invazīva/ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu neatgriezenisku bojājumu vai funkciju traucējumus. * Pierādījumi par nopietnu pārnestu infekciju vai citu saslimšanu (malignitāti, prionu izraisītu saslimšanu). |
| **Dzīvības apdraudējums** | * Nepieciešama nopietna iejaukšanās, lai novērstu nāvi. * Pierādījumi par pārnestu dzīvību apdraudošu infekciju vai citu saslimšanu. |
| **Fatāla** | Nāve |

* + 1. **Blaknes attiecināmība:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Blaknes līmenis** | | **Skaidrojums** |
| **2 līmenis** | Ticams, varbūtējs | Pierādījumi skaidri norāda, ka blakne visticamāk attiecas uz asins komponentu kvalitāti un drošumu |
| **3 līmenis** | Noteikts, drošs | Pārliecinoši pierādījumi, lai attiecinātu blakni uz asins komponentu kvalitāti un drošumu |
|  |  |  |

## Blakņu (transfūziju reakciju) skaidrojumi

| **Transfūziju reakcija** | **Skaidrojums** |
| --- | --- |
| **Akūta hemolītiska transfūzijas reakcija** | * Imunoloģiska hemolīze sakarā ar ABO nesaderību vai nesaderību citās antigēnu sistēmās (piem., Kidd) . * Reakcija, kuras rezultātā notiek eritrocītu destrukcija un asinsritē nonāk brīvais hemoglobīns |
| **Novēlota hemolītiska TR** | Imunoloģiska hemolīze sakarā ar citām antieritrocitārām antivielām iepriekš sensibilizēta recipienta plazmā (IgG) jebkurā antigēnu sistēmā (izņemot ABO sisitēmā), kas parasti izpaužas 24 stundas līdz 28 diena pēc transfūzijas. |
| **Neimunoloģiska hemolīze** | Akūta hemolītiska transfūziju reakcija sakarā ar fizikālu, ķīmisku vai bioloģisku cēloni (piem., temperatūra, osmotiskais spiediens, medikamenti, u.c.) |
| **Anafilakse/hipersensitivitāte** | Akūta transfūziju reakcija pret plazmas olbaltumiem, kuru novēro pacientiem ar IgA deficītu un anti – IgA antivielām, kas radušās pēc grūtniecības vai iepriekšējām transfūzijām. Nopietna alerģiska reakcija skar arī elpošanas un kardiovaskulāro sistēmu un izpaužas kā anafilakse. |
| **Ar transfūziju saistīta plaušu bojājuma** (**TRALI)** | Akūta transfūziju reakcija, kuras cēlonis ir anti-HLA vai neitrofilu antivielu pasīva nokļūšana no asins komponenta (parasti no sievietes plazmas, kurai bijušas atkārtotas grūtniecības) recipienta asinsritē, kas noved pie plaušu tūskas. |
| **Ar transfūziju pārnesta bakteriāla, vīrusu, parazitāra vai prionu infekcija** | Ar transfūziju pārnesta bakteriāla (Eschericia coli u.c), vīrusu (HBV,HCV,HIV I,II u.c.), parazitāra (malārija u.c.) vai prionu (Kreicfelda-Jakoba slimība) infekcija |
| **Pēctransfūzijas purpura (PPT)** | Novēlota transfūziju reakcija, kuras cēlonis ir pacienta antitrombocitārās aloantivielas, kas radušās iepriekšēju grūtniecību vai transfūziju rezultātā un kas reaģē ar donoraTr antigēniem. |
| **Ar transfūziju saistīta reakcija “Transplantāts pret saimnieku” (GVHD)** | Novēlota (20-30dienas pēc transfūzijas), potenciāli letāla transfūziju reakcija, kuras pamatā ir pārlieto dzīvotspējīgo donora limfocītu proliferācija pacientam ar nomāktu imunitāti. Donora T limfocīti reaģē ar pacienta kaula smadzeņu šūnām, izsaucot pancitopēniju. Izpaužas ar ādas, kuņģa-zarnu trakta un aknu bojājumu. |
| **Febrīla nehemolītiska transfūziju reakcija** | Nehemolītiska transfūziju reakcija, kuru izraisa recipienta anti – HLA antivielas pret donora leikocītiem vai pirogēni citokīni, kas rodas nepareizi uzglabātos asins komponentos (pārsvarā trombocītu masā), kas izpaužas ar temperatūras paaugstināšanos vismaz par 1oC [[2]](#endnote-3) 24 stundu laikā, nopietnos gadījumos par 2oC un vairāk. |
| **Ar transfūziju saistīta cirkulatora pārslodze (TACO)** | Akūta transfūziju reakcija, kuras cēlonis ir masīva/pārlieku strauja asins komponentu vai albumīna šķīduma pārliešana, kas noved pie akūtas kreisā kambara pārslodzes. |
| **Alerģiska reakcija** | Akūta, viegla nehemolītiska transfūzijas reakcija, kas saistīta ar neimunoloģiskiem vai imunoloģiskiem cēloņiem -IgE antivielām recipienta plazmā pret donora plazmas proteīniem vai citiem alergēniem. Reakcija skar ādu un gļotādas un izpaužas ar izsitumiem /niezi. |

Ja pēc asins komponenta pārliešanas recipientam ir blakne, kas rada šaubas par asins komponenta kvalitāti un ir nepieciešamība aizturēt citus no šī donora sagatavotos asins komponentus, steidzami ziņot VADC Asins pagatavojumu krājumu nodaļai (Ekspedīcijai) pa telefonu 67471473 vai 26158678.

## Ziņošanas kārtība par blaknēm

|  | **Ziņošanas paredzētās veidlapas** | **Ziņojuma nosūtīšanas nosacījumi** | **Adresāts** | **Ziņošanas veids** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Blakne (B)** | [V-422 "Asins kabineta ziņojums par blakni"](https://www.vadc.lv/data/san/v-422-izm-asins-kabineta-zinojums-par-blakni.docx) | Pēc iespējas īsā laikā | VADC | uz e-pastu: [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) |
| **Nopietna blakne (NB)** | [MK noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma A daļa](https://www.vadc.lv/data/specialistiem-hemovigilance/nb-a-dala.doc) | Pēc iespējas īsā laikā | ZVA  VADC | 1. uz e-pastiem:  * [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv) * [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv)   vai   1. tiešsaitē ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) |
| [MK noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma C daļa](https://www.vadc.lv/data/specialistiem-hemovigilance/nb-c-dala.doc) | Pēc iespējas īsā laikā | ZVA  VADC | 1. uz e-pastiem:  * [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv) * [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv)   vai   1. tiešsaitē ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) |
| **Ikgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm** | [MK noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma D daļa](https://www.vadc.lv/data/specialistiem-hemovigilance/nb-d-dala.doc) | 1 reizi gadā | ZVA | Uz e-pastu: [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv) i |

# **Vēres:**

1. 27.12.2005. LR 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”
2. Labas prakses pamatnostādnes asins sagatavotājiestādēm, kurām ir jāievēro Direktīvas 2005/62/EK prasības. *(„Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks”* (15.02.2018*)*;
3. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM, 19th Edition, 2017;
4. Vienotā pieeja ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kas saistīti ar asins, asins komponentu sagatavošanu, apstrādi un to pielietošanu (EP direktīvas 2002/98/EK un EK direktīvas 2005/61/EK prasību īstenošana) „COMMON APPROACH FOR DEFINITION OF REPORTABLE SERIOUS ADVERSE EVENTS AND REACTIONS AS LAID DOWN IN THE DIRECTIVE 2002/98/EC (THE BLOOD DIRECTIVE) AND COMMISSION DIRECTIVE 2005/61/EC VERSION 5.5. (2019)”
5. Hemovigilances matrica, ZVA, 2015
6. Medicīniskā tehnoloģija MT16 – 013 “Asins komponentu transfūzija”, 2016

# **Saistošā dokumentācija:**

1. V-315 “Atskaite par asins komponentu kustību”;
2. V-422 “Asins kabineta ziņojums par blakni”;
3. V-423 “Asins kabineta ziņojums par nevēlamu notikumu”.

# **Dokumentā izmantotie saīsinājumi**

| **Saīsinājums** | **Atšifrējums** |
| --- | --- |
| ABO | Asins grupu sistēma |
| B | Blakne |
| DAT | Tiešais antiglobulīnu tests |
| EM | Eritrocītu masa |
| HBV | B hepatīts vīruss |
| HCV | C hepatīts vīruss |
| HIV | Cilvēka imūndeficīta vīruss |
| NB | Nopietna blakne |
| NN | Nevēlams notikums |
| NNN | Nopietns nevēlams notikums |
| Rh(D) | Rēzus piederības sistēma |
| SSP | Svaigi saldēta plazma |
| TM | Trombocītu masa |
| VADC | Valsts asinsdonoru centrs |
| ZVA | Zāļu valsts aģentūra |

**Izstrādāja:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Amats** | **V.Uzvārds** | **Paraksts** | **Datums** |
| Kvalitātes un risku vadības departamenta Eksperts Asins dienestā | E.Kluce | *(personiskais paraksts\*)* | 08.10.2020. |

**Saskaņoja:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Amats** | **V.Uzvārds** | **Paraksts** | **Datums** |
| Kvalitātes un risku vadības departamenta direktore | A.Levencova | *(personiskais paraksts\*)* | 08.10.2020. |

1. Izņemts teksts: “vai tiešsaitē ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv” [↑](#endnote-ref-2)
2. Izņemts teksts: “8 –” [↑](#endnote-ref-3)