**Eiropas Komiteja (daļēja vienošanās) par asins pārliešanu un Eiropas Komisija**

|  |
| --- |
|  |

**Labas prakses pamatnostādnes asins sagatavotājiestādēm, kurām ir jāievēro Direktīvas 2005/62/EK prasības**

**Šis teksts ir spēkā no 15.02.2018.**

**Saskaņā ar Komisijas Direktīvu (ES) 2016/1214**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Eiropas Komisija | Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāts | EIROPAS PADOME |

**LABAS PRAKSES PAMATNOSTĀDNES**

**Kvalitātes sistēmas standartu un specifikāciju ieviešanai asins sagatavotājiestādēs**

**Ievada piezīme**

Labas prakses pamatnostādnes tika sagatavotas *ad hoc* sadarbības starp Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorātu (EDQM/CoE) un Eiropas Savienības (ES) Komisiju rezultātā.

Šīs Labas prakses pamatnostādnes ir iekļautas Norāžu asins komponentu pagatavošanai, izmantošanai un kvalitātes nodrošināšanai 19. izdevumā, kas ir pielikums Eiropas Padomes Ministru komitejas ieteikumam Nr. R (95) 15 par asins komponentu pagatavošanu, izmantošanu un kvalitātes nodrošināšanu.

Saskaņā ar Direktīvu 2005/62/EK **ES dalībvalstīm**  ir jānodrošina, ka visās asins sagatavotājiestādēs ieviestās kvalitātes sistēmas atbilst šīs direktīvas pielikumā noteiktajiem standartiem un specifikācijām.

Lai ieviestu Direktīvas 2005/62/EK pielikumā noteiktos standartus un specifikācijas, tās 2. pants, kas tika grozīts ar Direktīvu (ES) 2016/1214, tiek aizvietots ar šādu tekstu:

**“Dalībvalstis nodrošina, ka, lai īstenotu šīs direktīvas pielikumā izklāstītos standartus un specifikācijas, visiem asins sagatavotājiem ir pieejamas labas prakses pamatnostādnes un visi asins sagatavotāji tās izmanto to kvalitātes sistēmā, turklāt šīs labas prakses pamatnostādnes pilnībā ņem vērā Direktīvas 2001/83/EK 47. panta pirmajā daļā minētos sīki izstrādātos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, ciktāl tas ir būtiski asins sagatavotājiem. Vienlaikus dalībvalstis ņem vērā Komisijas un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta kopīgi izstrādātās un Eiropas Padomes publicētās Labas prakses pamatnostādnes.”**

**Eiropas padomes dalībvalstīm**ir jāveic nepieciešamie pasākumi un darbības, lai ieviestu labas prakses pamatnostādnes, kas publicētas šajā Norāžu asins komponentu pagatavošanai, izmantošanai un kvalitātes nodrošināšanai 19. izdevumā. Šīs labas prakses pamatnostādnes sniedz norādījumus par to, kā īstenot kvalitātes sistēmas standartus un specifikācijas, kuru esamību asins sagatavotājiestādēs un slimnīcu asins kabinetos dalībvalstīm ir jānodrošina.

**Labas prakses pamatnostādnes asins sagatavotājiestādēm un slimnīcu asins kabinetiem**

# Vispārējie principi

## Vispārējās prasības

* + 1. Katrai asins sagatavotājiestādei ir jāizveido un jāuztur kvalitātes sistēma, kas balstītos uz ES labas ražošanas prakses (LRP) Direktīvu 2003/94/EK un atbilstu Direktīvas 2005/62/EK prasībām.
    2. Attiecībā uz asinīm un asins komponentiem, kas ievesti no trešām valstīm un paredzēti izmantošanai vai izplatīšanai ES, pirms to ievešanas asins sagatavotājiestādēs ir jābūt ieviestai kvalitātes sistēmai, kas ir līdzvērtīga Direktīvas 2005/62/EK 2. pantā noteiktajai kvalitātes sistēmai.
    3. Kvalitāte jāatzīst par visu to personu pienākumu, kuras asins sagatavotājiestādē iesaistītas pārvaldībā, kas nodrošina sistemātisku pieeju kvalitātei un kvalitātes sistēmas ieviešanu un uzturēšanu (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 1.1.1. punkts).
    4. Šī kvalitātes mērķa sasniegšana ir izpildvadības pienākums. Tam ir nepieciešama dažādu organizācijas nodaļu un līmeņu darbinieku, kā arī organizācijas piegādātāju un izplatītāju līdzdalība un ieguldījums. Lai pienācīgi sasniegtu šo kvalitātes mērķi, jāpastāv visaptveroši izstrādātai un pareizi ieviestai kvalitātes sistēmai, kurā ir ietverta labas prakse un kvalitātes riska vadība.
    5. Katram piegādes ķēdes dalībniekam ir jāizveido, jādokumentē un pilnībā jāievieš visaptveroši izstrādāta kvalitātes sistēma, lai panāktu kvalitātes nodrošināšanu, kas balstīta uz kvalitātes riska vadības principiem, iekļaujot tajā labu praksi un kvalitātes kontroli.
    6. Kvalitātes vadības, labas prakses un kvalitātes riska vadības pamatprincipi ir savstarpēji saistīti. Tie ir aprakstīti šajā dokumentā, lai uzsvērtu to attiecības un izšķirošo nozīmi asins un asins komponentu pagatavošanā.

## Kvalitātes sistēma

* + 1. Kvalitātes vadība ir plašs jēdziens, kas aptver visus jautājumus, kuri katrs atsevišķi vai visi kopā ietekmē asins un asins komponentu kvalitāti. Tā ir visu to organizēto darbību kopums, kas tiek veiktas ar mērķi nodrošināt, ka asins komponentiem ir to paredzētajai lietošanai nepieciešamā kvalitāte. Tādēļ kvalitātes vadība ietver arī labu praksi.
    2. Kvalitātes sistēma aptver kvalitātes vadību, kvalitātes nodrošināšanu, nemitīgu kvalitātes uzlabošanu, personālu, telpas un iekārtas, dokumentāciju, savākšanu, testēšanu un apstrādi, uzglabāšanu, izplatīšanu, kvalitātes kontroli, asins komponentu atsaukšanu un ārējo un iekšējo auditu, līgumu pārvaldību, neatbilstību un pašpārbaudi (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 1.1.2. punkts).
    3. Kvalitātes sistēmai ir jānodrošina, ka visi kritiskie procesi ir noteikti attiecīgajās instrukcijās un tiek izpildīti saskaņā ar labas prakses standartiem un specifikācijām, kā arī atbilst piemērojamajiem noteikumiem, kas norādīti šīs *rokasgrāmatas* nodaļās par standartiem (kas ietver Direktīvas 2005/62/EK pielikumu).
    4. Kvalitātes sistēmai jābūt izstrādātai tā, lai tā nodrošinātu sagatavoto asins un asins komponentu kvalitāti un drošumu, kā arī nodrošinātu donoru un darbinieku drošību un klientu apkalpošanu. Šīs stratēģijas īstenošanai ir nepieciešama skaidras politikas, mērķu un pienākumu izstrāde. Tāpat stratēģija paredz to ieviešanu, izmantojot kvalitātes plānošanu, kvalitātes kontroli, kvalitātes nodrošināšanu un kvalitātes uzlabošanu, lai nodrošinātu asins un asins komponentu kvalitāti un drošumu, kā arī klientu apmierinātību.
    5. Izpildvadības pamata pienākums ir panākt efektīvas kvalitātes sistēmas ieviešanu, tās nodrošināšanu ar atbilstošiem resursiem, kā arī definēt uzdevumus un pienākumus, informēt par tiem un ieviest tos visas organizācijas mērogā. Būtiski ir nodrošināt izpildvadības vadošo lomu un aktīvu līdzdalību kvalitātes sistēmā. Šīs vadošās lomas ietvaros ir jānodrošina visos organizācijas līmeņos un darbības vietās strādājošo atbalsts un ieguldījums kvalitātes sistēmā.
    6. Izpildvadībai ir jāizveido kvalitātes politika, kurā jābūt aprakstītiem vispārējiem asins sagatavotājiestādes un/vai slimnīcas asins kabineta (turpmāk tekstā – “organizācija”) nodomiem un darbības virzieniem. Tāpat vadībai ir jānodrošina kvalitātes sistēmas vadība un labas prakses pārvaldība, veicot vadības sistēmas pārskatīšanu, lai nodrošinātu tās pastāvīgu piemērotību un efektivitāti.
    7. Kvalitātes sistēmai jābūt definētai un dokumentētai. Šim nolūkam ir jāizveido kvalitātes rokasgrāmata vai līdzīgs dokuments, kurā jābūt iekļautam kvalitātes sistēmas aprakstam (tostarp arī vadības pienākumiem).
    8. Visām asins sagatavotājiestādēm un slimnīcu asins kabinetiem kvalitātes nodrošināšanas īstenošanā ir jābūt iekšējas vai piesaistītas kvalitātes nodrošināšanas funkcijas atbalstam. Šai funkcijai jābūt iesaistītai visos ar kvalitāti saistītos jautājumos, kā arī jāpārskata un jāapstiprina visi attiecīgie ar kvalitāti saistītie dokumenti (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 1.2.1. punkts).
    9. Nepieciešams izveidot neatkarīgu funkciju, kuras pienākums būtu kvalitātes nodrošināšana. Šī kvalitātes nodrošināšanas funkcija atbildētu par visu kvalitātes procesu uzraudzību, taču tai obligāti nav jāatbild par darbību veikšanu.
    10. Visas procedūras, telpas un iekārtas, kas iespaido asins un asins komponentu kvalitāti un drošumu, ir jāvalidē pirms to īstenošanas, un atkārtota validēšana ir jāveic pēc regulāriem laika posmiem, kas tiek noteikti šo darbību rezultātā (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 1.2.2. punkts).
    11. Attiecībā uz telpu un iekārtu kvalificēšanu, kā arī procesu, automātisko sistēmu un laboratorijas izmeklējumu validēšanu ir jāievieš vispārēja politika. Validēšanas oficiālais mērķis ir nodrošināt atbilstību plānotajam pielietojumam un reglamentējošajām prasībām.
    12. Jābūt ieviestai oficiālai izmaiņu kontroles sistēmai, lai plānotu, novērtētu un dokumentētu visas izmaiņas, kas var ietekmēt komponentu kvalitāti, izsekojamību, pieejamību vai ietekmi, kā arī komponentu, donoru vai pacientu drošību. Piedāvāto izmaiņu potenciālā ietekme ir jāizvērtē, un jānosaka atkārtotas validēšanas pakāpe vai nepieciešamība pēc papildu izmeklēšanas, kvalificēšanas un validēšanas.
    13. Jāievieš oficiāla sistēma noviržu un neatbilstību apstrādei. Noviržu, iespējamo produktu defektu un citu problēmu izmeklēšanas laikā ir jāizmanto atbilstošs pirmcēloņu analīzes līmenis. Šo stratēģiju var noteikt, izmantojot kvalitātes riska vadības principus. Ja problēmas patieso pirmcēloni(-ņus) nav iespējams noteikt, nopietni ir jāapsver visiespējamākā pirmcēloņa(-u) identificēšanas un novēršanas iespējas. Ja cilvēciskais faktors ir noteikts kā iemesls vai pastāv aizdomas par to, tas jāpamato, nodrošinot, ka uz procesu, procedūru vai sistēmu balstītas kļūdas vai problēmas, ja tādas pastāv, nav atstātas bez ievērības. Izmeklēšanas rezultātā ir jānosaka un jāveic atbilstošas korektīvas darbības un/vai preventīvas darbības (KDPD). Šādu darbību efektivitāte ir jākontrolē un jānovērtē saskaņā ar kvalitātes riska vadības principiem.
    14. Vadība regulāri pārskata sistēmu, lai pārliecinātos par tās efektivitāti un noteiktu koriģējošus pasākumus, ja tādi nepieciešami (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 1.1.3. punkts).
    15. Vadībai ir periodiski jāpārbauda un jākontrolē gan tās efektivitāte, iesaistot šajā procesā izpildvadību, gan arī Kvalitātes sistēmas darbība, lai noteiktu asiņu un asins komponentu procesu, kā arī pašas sistēmas pastāvīgas uzlabošanas iespējas.
    16. Ir jāveic produktu kvalitātes pārbaudes ar mērķi pārliecināties par esošo procesu konsekvenci un pašreizējo specifikāciju lietderību, lai izceltu tendences un noteiktu uzlabojumus komponentā un procesā.
    17. Produktu kvalitātes pārbaudi var uztvert kā rīku asins komponenta un tā ražošanas procesu, tostarp arī savākšanas, vispārējās kvalitātes statusa izvērtēšanai. Šādu pārbaudi parasti veic reizi gadā, un tā tiek dokumentēta. Tā var ietvert:
        1. izejvielu pārbaudi;
        2. kritiskās procesa pārbaudes ražošanas gaitā;
        3. kvalitātes kontroles un kvalitātes uzraudzības rezultātu pārbaudi;
        4. visu izmaiņu pārbaudi;
        5. iekārtu kvalifikācijas statusa pārbaudi;
        6. tehnisko vienošanos un līgumu pārbaudi;
        7. visu būtiskāko noviržu, neatbilstību un veikto korektīvo darbību pārbaudi;
        8. iekšējo un ārējo auditu rezultātu un veikto korektīvo darbību pārbaudi;
        9. sūdzību un atsaukumu pārbaudi;
        10. donoru pieņemšanas kritēriju pārbaudi;
        11. donoru pieņemšanas aizliegumu pārbaudi;
        12. atskatīšanās uz iepriekšējiem notikumiem gadījumu pārbaudi.

## Laba prakse

* + 1. Laba prakse ir kvalitātes vadības sastāvdaļa, kas nodrošina, ka asinis un asins komponenti tiek ražoti un kontrolēti saskaņā ar to paredzētajam pielietojumam atbilstošiem kvalitātes standartiem. Laba prakse attiecas uz savākšanu, apstrādi, testēšanas izlaidi un uzglabāšanu (turpmāk tekstā ietverti vispārējā terminā “sagatavošana”) un kvalitātes kontroli. Galvenās prasības ir šādas:
       1. Visi procesi tiek skaidri noteikti un sistemātiski pārbaudīti, ņemot vērā pieredzi un pierādīto spēju konsekventi nodrošināt atbilstošas kvalitātes asinis un asins komponentus, kas atbilst specifikācijām. Šī stratēģija ietver pārliecināšanos, ka:
          1. kritiskie procesa soļi un būtiskās izmaiņas ir validētas;
          2. visas prasības ir izpildītas, tostarp ir nodrošināts:

1.3.1.1.2.1. pienācīgi kvalificēts un apmācīts personāls,

1.3.1.1.2.2. atbilstīgas telpas un vieta,

1.3.1.1.2.3. piemērotas iekārtas un pakalpojumi,

1.3.1.1.2.4. pareizie materiāli, iepakojumi un etiķetes,

1.3.1.1.2.5. apstiprinātas procedūras un instrukcijas,

1.3.1.1.2.6. piemērota uzglabāšana un transports;

* + - * 1. instrukcijas un procedūras ir uzrakstītas norādījumu veidā skaidrā un saprotamā valodā un ir piemērojamas attiecīgajai darbībai;
        2. operatori ir apmācīti pareizā procedūru izpildē;
        3. pieraksti tiek veidoti manuāli un/vai izmantojot kādu reģistrēšanas rīku, un to sagatavošanas laikā tiek parādīts, ka visas attiecīgajās procedūrās un instrukcijās noteiktās darbības ir veiktas un ka asins vai asins komponentu daudzums un kvalitāte atbilst gaidītajam;
        4. visas būtiskākās novirzes tiek pilnībā dokumentētas un izmeklētas;
        5. sagatavošanas (tostarp arī izplatīšanas) pieraksti, kas sniedz iespēju pilnībā izsekot asins vai asins komponentu vēsturei, tiek saglabāti saprotamā un pieejamā formā;
        6. asiņu un asins komponentu izplatīšana samazina riskus attiecībā uz to kvalitāti;
        7. ir ieviesta sistēma asins vai asins komponentu atsaukšanai (tostarp arī to, kas tika sagatavoti, izmantojot izplatīto vai izsniegto kritisko materiālu sēriju);
        8. sūdzības par asinīm un asins komponentiem tiek izskatītas, iemesli kvalitātes defektiem tiek izmeklēti, un atbilstošas darbības attiecībā uz defektīvajiem asins komponentiem veiktas, lai izvairītos no šādas situācijas atkārtošanās.
      1. Kvalitātes kontrole ir Labas prakses sastāvdaļa, kas attiecas uz paraugu ņemšanu, specifikācijām un izmeklēšanu, kā arī uz organizēšanas, dokumentēšanas un izlaišanas procedūrām, kas nodrošina, ka materiāli netiek nodoti sagatavošanai un asinis un asins komponenti netiek nodoti izplatīšanai līdz brīdim, kad to kvalitāte ir noteikta kā atbilstoša un ir veikti nepieciešamie un atbilstošie izmeklējumi. Galvenās prasības ir šādas:
         1. ir nodrošinātas piemērotas telpas, apmācīts personāls un apstiprinātas procedūras, lai veiktu paraugu ņemšanu, izejvielu, iepakojuma materiālu, un asiņu un asins komponentu starpprodukta un galaprodukta pārbaudi/izmeklēšanu, kā arī vides apstākļu kontroli, ja tas nepieciešams;
         2. izejvielu, iepakojuma materiālu, un asiņu un asins komponentu starpproduktu un galaproduktu paraugus ņem apstiprināts personāls, izmantojot apstiprinātas metodes;
         3. izmeklēšanas metodes ir validētas;
         4. pieraksti tiek veidoti manuāli un/vai izmantojot kādu reģistrēšanas rīku, kas parāda, ka visas nepieciešamās paraugu ņemšanas, pārbaudes un izmeklēšanas procedūras patiešām tika veiktas. Jebkuras novirzes tiek dokumentētas un pilnībā izmeklētas;
         5. asiņu un asins komponentu galaprodukti atbilst specifikācijām un ir atbilstoši marķēti;
         6. pārbaudes rezultāti tiek dokumentēti, un materiālu, un asiņu un asins komponentu starpproduktu un galaproduktu izmeklēšana tiek oficiāli salīdzināta ar specifikācijām;
         7. asinis un asins komponenti, kas neatbilst attiecīgo atļauju prasībām, netiek nodoti izplatīšanai.
      2. Ir nepieciešams veikt regulāras visu asiņu un asins komponentu (tostarp tikai eksportam paredzēto asins komponentu) pārbaudes ar mērķi pastāvīgi pārliecināties par esošo procesu konsekvenci, spēkā esošo specifikāciju attiecībā uz izejmateriāliem un asins komponentu galaproduktiem atbilstību ar mērķi uzsvērt tendences un noteikt produktu un procesu uzlabojumus.

## Kvalitātes riska vadība

* + 1. Kvalitātes riska vadība ir kvalitātes sistēmas sastāvdaļa, kas nodrošina, lai procesa izpilde, kvalitātes kontrole un pārbaudes sistēmas būtu balstītas uz risku. Nepārtrauktā procesa spējas novērtēšanai ir jāizmanto atbilstoši statistiskie līdzekļi (nepieciešamības gadījumā).
    2. Kvalitātes sistēmai ir jāpanāk, lai būtu spēkā procesi, kas nodrošina ārpakalpojumu kontroli un iegādāto materiālu kvalitāti. Procesos ir jāiekļauj kvalitātes riska vadība, un sistemātiski jānodrošina, ka:
       1. kvalitātes riska novērtēšana tiek balstīta uz zinātniskajām atziņām, pieredzi ar procesu un galu galā ir saistīta ar donora un pacienta aizsardzību;
       2. kvalitātes riska vadības procesa centienu, formalitātes un dokumentācijas līmenis atbilst riska līmenim.

# Darbinieki un organizācija

* 1. Asins sagatavotājiestādē jābūt pieejamam personālam pietiekamā skaitā, lai varētu veikt darbības, kas saistītas ar asiņu un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi un izplatīšanu, un tam jābūt apmācītam un atzītam par kompetentu izpildīt savus uzdevumus (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 2.1. punkts).
  2. Organizācijai ir jānodrošina pienācīgs skaits darbinieku ar nepieciešamo kvalifikāciju un pieredzi. Vadībai ir pienākums noteikt un nodrošināt pienācīgus un atbilstošus resursus (cilvēkresursus, finanses, materiālus, telpas un iekārtas), lai ieviestu un uzturētu Kvalitātes vadības sistēmu un pastāvīgi uzlabotu tās ilgtspēju un efektivitāti, piedaloties vadības pārbaudēs. Vienai personai uzliktie pienākumi nedrīkst būt tik plaši, lai rastos kvalitātes risks.
  3. Organizācijā ir jāievieš shēma, kuras vadības hierarhijā ir skaidri redzamas attiecības starp galvenajiem darbiniekiem. Galvenie darbinieki ietver šādus amatus un to vietniekus:
     1. “Atbildīgā persona” saskaņā ar Direktīvas 2002/98/EK 9. pantu;
     2. apstrādes vadītājs, kas atbild par visām apstrādes darbībām;
     3. kvalitātes kontroles vadītājs, kas atbild par visām kvalitātes kontroles darbībām;
     4. kvalitātes nodrošināšanas vadītājs, kas atbild par to, lai tiktu ieviestas atbilstošas kvalitātes sistēmas un protokoli drošai visu materiālu, iekārtu, reaģentu, asiņu un asins komponentu nodošanai;
     5. ārsts, kura pienākums ir nodrošināt donoru drošību, un ārsts vai farmaceits, kura pienākums ir nodrošināt izplatīto asins komponentu drošumu.
  4. Visam personālam ir jābūt atjauninātiem darba aprakstiem, kur skaidri izklāstīti tā uzdevumi un pienākumi. Asins sagatavotāji uztic atbildību par apstrādes vadību un kvalitātes nodrošināšanu atšķirīgām personām, kuras darbojas patstāvīgi.(Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 2.2. punkts).
  5. Atbildīgajos amatos esošajām personām ir jānodrošina pietiekamas pilnvaras, lai tās varētu pildīt savus pienākumus. Viņu pienākumus var deleģēt vietniekiem ar apmierinošu kvalifikācijas līmeni. Attiecībā uz darbiniekiem, kas saistīti ar Labas prakses piemērošanu, nedrīkst pastāvēt plaisas vai neizskaidrojams pienākumu pārklājums.
  6. Individuālajiem pienākumiem jābūt skaidri definētiem, kā arī ir jānovērtē un jādokumentē tas, vai cilvēki tos pareizi izprot. Ir jābūt pieejamam darbinieku parakstu sarakstam.
  7. Visam asins sagatavotāju personālam ir jāsaņem sākotnējā un tālākā apmācība, kas atbilst viņu īpašajiem uzdevumiem. Apmācības jāuzskaita. Ir jābūt apmācības programmām, un tajās jābūt iekļautai labai praksei.(Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 2.3. punkts).
  8. Apmācības ir jānodrošina visiem darbiniekiem, kuru pienākumi liek tiem doties sagatavošanas vietās vai laboratorijās (tostarp tehniskajiem, apkopes un uzkopšanas darbiniekiem).
  9. Jābūt ieviestai rakstveida politikai un procedūrām, kurās būtu aprakstīta mācību pieeja, tostarp dokumentētas notikušās apmācības, to saturs un efektivitāte.
  10. Regulāri jānovērtē apmācības programmu saturs un jāizvērtē personāla kompetence. (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 2.4. punkts).
  11. Tikai procedūrās attiecīgi dokumentētajām pilnvarotajām personām ir tiesības piedalīties savākšanas, apstrādes, izmeklēšanas un izplatīšanas, tostarp arī kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas procesos.
  12. Jābūt rakstveida norādījumiem par drošumu un higiēnu, kas pielāgoti veicamajām darbībām un saskan ar Padomes Direktīvu 89/391/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2000/54/EK (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 2.5. punkts).
  13. Apmeklētājus un neapmācītus darbiniekus nevajadzētu ievest apstrādes un laboratorijas vietās. Ja tas nav iespējams, viņiem pirms tam ir jāsniedz informācija, jo īpaši attiecībā uz personāla higiēnu un atbilstošu aizsargapģērbu. Šīs personas ir rūpīgi jāuzmana.
  14. Organizācijai ir pienākums sniegt norādījumus par higiēnas un veselības apstākļiem, kas varētu būt svarīgi asins komponentu kvalitātei (piemēram, savākšanas laikā) un nodrošināt, lai darbinieki ziņotu par būtiskām veselības problēmām. Visiem darbiniekiem, kuru darba pienākumi liek viņiem iekļūt apstrādes vai laboratorijas vietās, ir jāizprot un stingri jāievēro šīs procedūras. Darbinieki ir jāinformē par nepieciešamību izmantot roku mazgāšanas līdzekļus.
  15. Ir jāveic nepieciešamās darbības, lai pēc iespējas nodrošinātu, ka neviena persona ar infekcijas slimību vai atklātām brūcēm uz ķermeņa netiktu iesaistīta asins komponentu sagatavošanā. Nepieciešamības gadījumā ir jāveic medicīniskās pārbaudes, lai nodrošinātu piemērotību darbam un pārliecinātos par personas veselību. Ir jābūt spēkā instrukcijām, kuras paredz, ka darbiniekiem ir pienākums ziņot par visiem veselības apstākļiem, kas varētu būt būtiski asiņu un asins komponentu kvalitātei.
  16. Ir jāievieš rakstveida politika, kurā tiek norādīta prasība valkāt aizsargapģērbu dažādās vietās. Prasībām jāatbilst veiktajām darbībām.
  17. Ēšana, dzeršana, košļāšana vai smēķēšana, kā arī ēdiena, dzēriena, smēķēšanas materiālu vai personīgās lietošanas zāļu uzglabāšana apstrādes, izmeklēšanas un uzglabāšanas vietās ir stingri aizliegta. Kopumā jebkuras antisanitāras darbības sagatavošanas vietās vai vietās, kurās asinis vai asins komponenti varētu tikt nelabvēlīgi ietekmēti, ir stingri aizliegtas.

# Telpas

## Vispārīga informācija

* + 1. Telpas, ieskaitot mobilās vietnes, ir pielāgojamas un uzturamas tā, lai atbilstu veicamajām darbībām. Tajās darbam jānorit loģiskā secībā, lai minimizētu kļūdu risku, un tām jābūt labi iztīrāmām un apkopjamām, lai minimizētu inficēšanās risku (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 3.3.1. punkts).
    2. Tiek nodrošināts atbilstošs apgaismojums, temperatūra, mitrums un ventilācija tā, lai tā nelabvēlīgi (tieši vai netieši) neietekmētu asins komponentus to apstrādes vai uzglabāšanas laikā vai precīzu iekārtu darbību.
    3. Telpas tiek veidotas un aprīkotas tā, lai tās nodrošinātu aizsardzību pret kukaiņiem vai citiem dzīvniekiem.
    4. Jāveic visas nepieciešamās darbības, lai novērstu nepiederošu personu iekļūšanas iespēju. Apstrādes, laboratorijas, uzglabāšanas un kvalitātes kontroles vietas nedrīkst izmantot darbinieki, kuri tajās nestrādā.
    5. Telpām ir jābūt viegli uzturamām un uzkopjamām. Tajās nedrīkst atrasties atvērtas notekas.
    6. Sagatavošanas vietās ir jānodrošina atbilstoša ventilēšana, izmantojot gaisa kontroles iekārtas (tostarp temperatūras un nepieciešamības gadījumā arī mitruma un filtrēšanas iekārtas), kas piemērotas tām veicamajām darbībām un ārējai videi.
    7. Sagatavošanas vietās ir jānodrošina atbilstošs apgaismojums īpaši, ja tiek veikta vizuālā pārbaude.
    8. Komponentu paraugu ņemšana tiek veikta apstrādes vietā, ja tas nerada risku citiem komponentiem.

## Vieta asiņu donoriem

* + 1. Jābūt vietai, kur rīkot konfidenciālas personiskas pārrunas un novērtēt personu piemērotību asiņu ziedošanai. Šai vietai jābūt nošķirtai no pārējām vietām (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 3.3.2. punkts).
    2. Telpām ir jāatbilst saprātīgām prasībām attiecībā uz darbinieku (arī mobilajās komandās) un attiecīgo donoru veselību un drošību saskaņā ar attiecīgo normatīvo aktu vai noteikumiem.

## Vieta asiņu savākšanai

* + 1. 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, lai nodrošinātu gan donoru, gan personāla drošību, kā arī izvairītos no kļūdām asiņu ņemšanas procedūrā (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 3.3.3. punkts).
    2. Pirms telpu izmantošanas mobilo asiņu savākšanas pasākumu veikšanai to piemērotība ir jāizvērtē pēc šādiem kritērijiem:
       1. pietiekama platība attiecīgo darbību veikšanai un donora privātuma nodrošināšanai;
       2. darbinieku un donoru drošība;
       3. ventilācijas, elektrības, apgaismojuma, tualetes un roku mazgāšanas telpu esamība;
       4. uzticamas komunikācijas, asiņu uzglabāšana un transports;
       5. pienācīgas starpposma uzglabāšanas garantija.
    3. Asiņu savākšanas telpas iekārtojumam un procedūrām ir jānodrošina, lai asinis tiktu savāktas drošā un tīrā vidē, lai samazinātu kļūdu un mikrobakteriālā piesārņojuma risku.
    4. Rūpīgi jāapsver donoru gultu izvietojums un asins maisiņu, paraugu un etiķešu izmantošana.

## Asiņu izmeklēšanas un apstrādes vietas

* + 1. Asiņu izmeklēšanas laboratorijai jābūt atsevišķi no vietas asiņu donoriem un asins komponentu apstrādes vietas, un tajā drīkst iekļūt tikai personāls, kam ir attiecīga atļauja (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 3.3.4. punkts).
    2. Laboratorijas jāiekārto atbilstoši tajās veicamajām darbībām. Ir jānodrošina pietiekama vieta, lai izvairītos no sajaukšanas un savstarpējas piesārņošanas. Paraugu un pierakstu glabāšanai ir nepieciešama pienācīga vieta.
    3. Īpašu pasākumu veikšana var būt nepieciešama, lai pasargātu jutīgos instrumentus pret vibrāciju, elektriskiem traucējumiem, mitrumu un ievērojamām temperatūras svārstībām.

## Uzglabāšanas vieta

* + 1. Uzglabāšanas vietās jānodrošina pietiekami droša un nošķirta dažādu kategoriju asiņu un asins komponentu un materiālu glabāšana, ieskaitot karantīnas un izlaistos materiālus un asiņu vai asins komponentu vienības, kas savāktas ar īpašiem kritērijiem (piem., autologās nodotās asiņu devas). Piekļuvi drīkst atļaut tikai pilnvarotām personām (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 3.3.5.1. punkts).
    2. Ir jānodrošinās pret iekārtu atteici vai strāvas trūkumu galvenajā glabāšanas ēkā (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 3.3.5.2. punkts).
    3. Uzglabāšanas telpām ir jābūt tīrām, un tajās nedrīkst atrasties atkritumi, putekļi un kaitēkļi (piemēram, kukaiņu, grauzēji).
    4. Uzglabāšanas telpām ir jābūt pietiekami plašām, lai tajās varētu veikt kārtīgu dažādu materiālu kategoriju un asins komponentu, tostarp iepakošanas, komponentu starpprodukta un galaproduktu, kā arī karantīnā esošo, nodoto, atteikto, atdoto vai atsaukto materiālu uzglabāšanu.
    5. Uzglabāšanas vietas ir jāveido vai jāpielāgo tā, lai nodrošinātu labus uzglabāšanas apstākļus. Jo īpaši tām jābūt tīrām un sausām, un tajās jāuztur iepriekš noteiktā temperatūra. Gadījumos, kad ir nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi (piemēram, temperatūra, mitrums), tiem ir jābūt nodrošinātiem, pārbaudītiem un uzraudzītiem. Signalizācijai ir savlaicīgi jābrīdina lietotāji par jebkurām novirzēm ārpus šīm robežvērtībām.
    6. Saņemšanas vai nosūtīšanas platformai ir jāpasargā materiāli un produkti no laika apstākļu ietekmes. Saņemšanas vietām ir jābūt veidotām un aprīkotām tā, lai nepieciešamības gadījumā pirms uzglabāšanas būtu iespējams veikt ienākošo materiālu konteineru tīrīšanu. Saņemšanas vietai ir jābūt nodalītai no uzglabāšanas vietas.
    7. Ja tiek nodrošināts karantīnas statuss, uzglabājot produktus atsevišķā vietā, šīs vietas ir skaidri jāmarķē, un piekļuve tām ir jāpiešķir tikai pilnvarotajam personālam. Jebkurai sistēmai, kas aizvieto fizisko karantīnu (piemēram, datorizēta sistēma), ir jānodrošina ekvivalenta drošība.
    8. Nepieņemtu, izmestu, atsauktu vai atpakaļ atdotu materiālu vai asiņu un asins komponentu uzglabāšanai ir jānodrošina atsevišķas vietas un tā attiecīgi jāidentificē.
    9. Īpaša uzmanība ir jāvelta drukāto iepakojuma materiālu (tostarp nodoto asiņu devu identificēšanas etiķešu komplektu) drošai uzglabāšanai.

## Palīgtelpas

* + 1. Personāla atpūtai un ēšanai paredzētās telpas jānodala no pārējām telpām.
    2. Jānodrošina viegla apģērba maiņas, mazgāšanās un tualetes telpu pieejamība un to skaita atbilstība lietotāju skaitam. Izeja no tualetes telpām nedrīkst būt savienota ar apstrādes, laboratorijas vai uzglabāšanas telpām.
    3. Apkopes vietas, cik vien iespējams, jānodala no sagatavošanas vietām. Ja apstrādes un laboratorijas vietās tiek uzglabātas detaļas un rīki, tie jāuzglabā īpaši šim nolūkam paredzētās vietās.

## Atkritumu izmešanas vieta

* + 1. Ir jāiekārto vieta, kur droši izmest atkritumus, vienreizlietojamos priekšmetus, ko izmanto asiņu ņemšanā, testēšanā un apstrādē, un kur novietot nederīgās asinis vai asins komponentus (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 3.6. punkts).

# Iekārtas un materiāli

## Vispārējās prasības

* + 1. Visām iekārtām jābūt validētām, kalibrētām un jātiek apkalpotām atbilstīgi to izmantošanas mērķiem. Jābūt pieejamām to lietošanas pamācībām, un jābūt uzturētiem attiecīgiem pierakstiem (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 4.1. punkts).
    2. Jāizvēlas tādas ierīces, kas līdz minimumam samazina jebkādas briesmas donoriem, personālam vai risku asins komponentiem (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 4.2. punkts).
    3. Visos validētajos procesos ir jāizmanto kvalificētas iekārtas. Kvalifikācijas rezultāti ir jādokumentē. Regulāri jāveic apkopes un kalibrēšanas darbi, kā arī to dokumentēšana saskaņā ar noteiktajām procedūrām. Katras iekārtas apkopes statusam ir jābūt pieejamam.
    4. Visām kritiskajām iekārtām ir jānodrošina regulāri, plānoti apkopes darbi, lai noteiktu vai novērstu iespējamās kļūdas un saglabātu iekārtas to optimālajā darbības stāvoklī. Katrai iekārtai ir jānosaka apkopes intervāli un darbības.
    5. Jaunajām un labotajām iekārtām pēc uzstādīšanas ir jāatbilst kvalificēšanas prasībām, un pirms lietošanas tām ir jābūt autorizētam.
    6. Visas validēto sistēmu un iekārtu izmaiņas, uzlabojumi un papildinājumi ir jāpārvalda, izmantojot asins sagatavotājiestādes izmaiņu kontroles procedūru. Katras izmaiņas ietekmi uz sistēmu vai iekārtu, kā arī tās ietekmi uz kvalitāti un drošumu, ir rūpīgi jāizvērtē, lai noteiktu nepieciešamās atkārtotas validācijas apmēru.
    7. Jābūt pieejamām lietošanas, apkopes, apkalpošanas, tīrīšanas, higiēnas un pretepidēmiskā režīma instrukcijām.
    8. Katram iekārtas veidam ir jābūt pieejamām procedūrām, kurās tiek noteiktas veicamās darbības nepareizas funkcionēšanas vai bojājuma gadījumā.
    9. Izmantojami tikai tādi reaģenti un materiāli, kas nāk no atzītiem piegādātājiem un atbilst dokumentētajām prasībām un specifikācijām. Kritiskos materiālus drīkst izlaist persona, kas ir kvalificēta veikt šo uzdevumu. Ja attiecināms, materiāliem, reaģentiem un iekārtām jāatbilst prasībām, kas izvirzītas Padomes Direktīvā 93/42/EEK medicīnas ierīcēm un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/79/EK *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm, vai atbilst līdzvērtīgiem standartiem, ja savākšana notikusi trešās valstīs (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 4.3. punkts).
    10. Sterilo materiālu ražotājiem (piemēram, asins maisiņu sistēmas, antikoagulantu šķīdumi) jānodrošina katras sērijas izmantošanas sertifikāts. Asins sagatavotājiestādei ir rakstveidā jānosaka šādu sertifikātu pieņemšanas kritēriji, un tajā ir jāietver vismaz materiāla un ražotāja nosaukums, atbilstība attiecīgajām prasībām (piemēram, farmakopejas vai noteikumi attiecībā uz ārstnieciskajām iekārtām) un apliecinājums, ka materiāli ir sterili un nesatur pirogēnu.
    11. Skaidri jānorāda materiālu statuss (karantīnā, nodots lietošanai, noraidīts).
    12. Materiāli un reaģenti tiek uzglabāti apstākļos, kurus ir noteicis ražotājs, un pamatojoties uz tādu kārtību, kas ļautu nodalīt partijas un sēriju, kā arī veikt krājumu rotēšanu.
    13. Materiālu uzglabāšana un lietošana tiek veikta, pamatojoties uz “pirmais-iekšā-pirmais-ārā” principu (t.i., vispirms ir jāizmanto materiāls, kas pirmais tika ievietots glabāšanai paredzētajā vietā), ņemot vērā materiālu derīguma termiņus.
    14. Inventāra uzskaite jāsaglabā tik ilgi, cik ir pieņemams kompetentajai iestādei un ir saskaņots ar to (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 4.4. punkts).
    15. Iekārtu un materiālu inventāra pieraksti ir jāsaglabā, lai nodrošinātu iespēju aplūkot apstrādātā komponenta vēsturi un atsaukt atmiņā nepieciešamo informāciju.
    16. Labošanas un apkopes darbi nedrīkst radīt draudus donoram, darbiniekiem vai asiņu un asins komponentu kvalitātei.
    17. Iekārtas ir jākonstruē vai jāizvēlas tā, lai tās būtu iespējams pilnībā iztīrīt (un nepieciešamības gadījumā novērt piesārņojumu). Šīs darbības ir jāveic saskaņā ar detalizētām un rakstveida procedūrām. Iekārtas jāuzglabā tikai tīros un sausos apstākļos.
    18. Mazgāšanas/tīrīšanas līdzekļi un iekārtas ir jāizvēlas un jāizmanto tā, lai tās nebūtu piesārņojuma avots.
    19. Iekārtas ir jāuzstāda tā, lai novērstu kļūdu vai piesārņojuma rašanās risku.
    20. Iekārtu daļas un materiāli, kas saskaras ar asinīm un asins komponentiem, nedrīkst būt reaktīvi, piesaistoši vai absorbējoši tādā pakāpē, lai tie ietekmētu komponenta kvalitāti un tādējādi radītu draudus.
    21. Ir jānodrošina atbilstošas amplitūdas un precizitātes svēršanas un mērīšanas iekārtas. Mērīšanai, svēršanai, dokumentēšanai un kontrolei paredzētajām iekārtām ir jābūt kalibrētām un pārbaudītam noteiktos intervālos, izmantojot atbilstošas metodes. Šādi izmeklējumi ir pienācīgi jādokumentē, tostarp attiecībā uz vērtībām, kas iegūtas pirms korekciju veikšanas. Kalibrēšanas ziņojumos ir jāiekļauj testēšanas iekārtu precizitāte un atbilstība nacionālajam standartam. Ziņojums un/vai kalibrēšanas sertifikāts ir jāpārskata un jāparaksta, lai apliecinātu dokumenta pieņemšanu. Neizdevušās kalibrēšanas gadījumā būs nepieciešams minēt neatbilstību, lai varētu izmeklēt potenciālo ietekmi.
    22. Defektīvās iekārtas ir skaidri jāmarķē un, ja iespējams, jāpārvieto projām no sagatavošanas vietas.

## Datu apstrādes sistēmas

* + 1. Ja tiek izmantotas datorizētas sistēmas, tad ir regulāri jāpārbauda programmatūra, aparatūra un dublēšanas procedūra, lai nodrošinātu ticamību, sistēmas validējamas pirms lietošanas un uzturamas tādā stāvoklī kā validēšanas brīdī. Aparatūra un programmatūra ir jāsargā no neatļautas lietošanas un pārveidošanas. Dublēšanas procedūrai ir jānovērš datu zudumi un bojājumi plānotos un neparedzētos atteices vai nefunkcionēšanas brīžos (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 4.5. punkts).
    2. Sistēmas ir pastāvīgi pareizi jāuztur. Ir jāizstrādā un jāievieš dokumentēti apkopes plāni. Šai stratēģijai ir jāietver kvalitātes nodrošināšanas sistēmu audits.
    3. Izmaiņas datorizētajās sistēmās nepieciešams validēt, piemērojamā dokumentācija ir jāpārskata, un attiecīgais personāls ir atbilstoši jāapmāca pirms jebkuru izmaiņu ieviešanas regulārā lietošanā. Datorizētajām sistēmām ir jābūt uzturētām tādā stāvoklī kā validēšanas brīdī. Šajā procesā ir jāietver lietotāju testēšana, lai parādītu, ka sistēma pareizi veic visas noteiktās funkcijas pēc sākotnējās uzstādīšanas un arī pēc izmaiņu ieviešanas.
    4. Ir jānodrošina pilnvaroto lietotāju piekļuves hierarhija, kas noteiktu, kuriem lietotājiem ir tiesības ievadīt, grozīt, lasīt vai drukāt datus. Jābūt ieviestām neatļautas piekļuves novēršanas metodēm, piemēram, personas identitātes kodiem vai parolēm, kas tiek regulāri mainītas.
    5. Datu aizsardzībai ir jāveic visi nepieciešamie pasākumi. Šiem pasākumiem ir jānodrošina aizsardzība pret neatļautu datu pievienošanu, dzēšanu vai pārveidošanu un informācijas nodošanu, lai izvairītos no datu neatbilstības un novērstu šādas informācijas neatļautas atklāšanas iespēju.
    6. Datoru sistēmas, kas ir radītas, lai kontrolētu ar krājumiem un asins komponentu nodošanu saistītos lēmumus, nedrīkst pieļaut visu asiņu vai asins komponentu, kas tiek uzskatīti par nodošanai neatbilstošiem, nodošanu lietošanai. Jābūt nodrošinātai iespējai nepieļaut jebkuras noraidītā donora turpmāk nodoto asiņu devas komponentu nodošanu lietošanā.

## Kvalificēšana un validācija

* + 1. Vispārējie principi
       1. Telpas un iekārtas pirms to izmantošanas ir jākvalificē. Sistēmas, procesi un izmeklējumi ir jāvalidē, kas ietver plašāka mēroga apsvērumus, kas pārsniedz izmantotās telpas un iekārtas. Šajā dokumentā termins “validācija” tiek izmantots vispārējā nozīmē, kas ietver kvalificēšanas un validācijas darbības.
       2. Kvalificēšanas un validācijas principi tiek piemēroti asins komponentu savākšanai, sagatavošanai, testēšanai, izplatīšanai un izsniegšanai. Laba prakse nosaka, ka asins sagatavotājiestādēm un slimnīcu asins kabinetiem ir pienākums kontrolēt savas darbības kritiskos aspektus, izmantojot asins komponentu dzīves ciklu un saistītos procesus. Visas plānotās telpu, iekārtu, pakalpojumu un procesu izmaiņas ir oficiāli jādokumentē, un to ietekme uz asins komponentu kvalitāti ir jāvalidē.
       3. Ir jāpiemēro kvalitātes riska vadības pieeja, kas sastāv no sistemātiskiem procesiem kvalitātes riska novērtēšanai, kontrolei, saziņai un pārskatīšanai visā asins komponenta dzīves cikla laikā. Lēmumi par kvalifikācijas un validācijas darbības jomu un apmēru kā kvalitātes riska vadības sistēmas sastāvdaļu ir jābalsta uz pamatotu un dokumentētu telpu, iekārtu, pakalpojumu un procesu riska vadību.
       4. Var tikt izmantoti dati, kas pamato kvalificēšanas un validācijas pētījumus un kas ir iegūti no avotiem ārpus asins sagatavotājiestādes/slimnīcas asins kabinetu kvalitātes sistēmas, ar nosacījumu, ka šī pieeja ir pamatota un pastāv pietiekama pārliecība, ka šādu datu iegūšanas procesā tika veikta pienācīga kontrole.
    2. Validācijas organizēšana un plānošana
       1. Visas kvalificēšanas un validācijas darbības ir jāplāno, un tām ir jāņem vērā telpu, iekārtu, pakalpojumu, procesu un produktu dzīves cikls.
       2. Kvalificēšanas un validācijas darbības jāveic tikai atbilstoši apmācītam personālam, kas izmanto apstiprinātas procedūras un dokumentē procesu saskaņā ar asins sagatavotājiestādes kvalitātes sistēmas prasībām. Visā validācijas dzīves ciklā ir jāveic atbilstoša kvalitātes uzraudzība.
       3. Galvenie darbības vietas kvalificēšanas un validācijas programmas elementi ir skaidri jānosaka un jādokumentē galvenajā validācijas plānā (GVP) vai līdzvērtīgā dokumentā.
       4. GVP vai līdzvērtīgā dokumentā ir jānorāda kvalificēšanas/validācijas sistēma un jāsniedz atsauces informācija vismaz uz šādiem elementiem:
          1. kvalificēšanas un validācijas politika;-
          2. organizatoriskā struktūra, tostarp uzdevumi un pienākumi attiecībā uz kvalifikācijas un validācijas darbībām;
          3. telpu, iekārtu, sistēmu, procesu attiecīgajā vietā kopsavilkums un to kvalifikācijas un validācijas statuss;
          4. izmaiņu kontroles un noviržu pārvaldība attiecībā uz kvalifikāciju un validāciju;
          5. vadlīnijas pieņemšanas kritēriju izstrādei;
          6. atsauce uz esošajiem dokumentiem;
          7. kvalifikācijas un validācijas stratēģija, tostarp atkārtota kvalificēšana, ja nepieciešams.
       5. Lieliem un sarežģītiem projektiem plānošana ir īpaši svarīga, un atsevišķi validācijas plāni var veicināt skaidrību. Tiem ir jābūt saistītiem un izsekojamiem.
       6. Kvalificēšanas un validācijas darbībām ir jāizmanto kvalitātes riska vadības pieeja. Ņemot vērā padziļinātās zināšanas un izpratni, kas gūta no izmaiņām kvalificēšanas un validācijas posmā, riska novērtējums ir jāatkārto atkarībā no nepieciešamības. Veidam, kādā riska novērtējumi tiek izmantoti, lai sniegtu atbalstu kvalificēšanas un validācijas darbībām, ir jābūt skaidri dokumentētam.
       7. Kvalificēšanas un validācijas darbā ir jāietver atbilstošas pārbaudes, lai nodrošinātu visu iegūto datu integritāti.
    3. GVP saturoša dokumentācija
       1. Laba dokumentēšanas prakse ir svarīga, lai atbalstītu zināšanu pārvaldību visā produkta dzīves ciklā. Nepieciešams sagatavot validācijas protokolus, kuros būtu norādīts, kā kvalificēšana un validācija ir jāveic, un kuros būtu definētas kritiskās sistēmas, atribūti un parametri, kā arī saistītie pieņemšanas kritēriji.
       2. Visi kvalificēšanas un validācijas dokumenti ir jāapstiprina un jāparaksta atbilstošam personālam, kas definēts kvalitātes sistēmā.
       3. Nepieciešamības gadījumā kvalificēšanas dokumenti, piemēram, uzstādīšanas kvalificēšana (UK) un darbības kvalificēšana (DK), var tikt apvienoti.
       4. Visas būtiskās apstiprinātā protokola izmaiņas izpildes procesā, piemēram, pieņemšanas kritēriji, darbības parametri u.c., ir jādokumentē kā novirzes un zinātniski jāpamato.
       5. Dokumentu savstarpējai saistībai sarežģītos validācijas procesos ir jābūt skaidri definētai.
       6. Ja validācijas protokolus un citu dokumentāciju piegādā trešās personas, kas sniedz validācijas pakalpojumus, pirms apstiprināšanas atbilstošajam asins sagatavotājiestādes personālam ir jāapstiprina to piemērotība un atbilstība iekšējām procedūrām. Piegādātāju protokolus pirms lietošanas var papildināt ar papildu dokumentāciju/izmeklējuma protokoliem.
       7. Rezultāti, kuri neatbilst iepriekš noteiktajiem pieņemšanas kritērijiem, ir jādokumentē kā novirzes, un tie ir pilnībā jāizmeklē saskaņā ar vietējām procedūrām. Ziņojumā ir jāaplūko to ietekme uz validēšanu.
       8. Validācijas pārskatīšana un secinājumi ir jāpaziņo, un iegūtie rezultāti jāsalīdzina ar pieņemšanas kritērijiem. Visas tālākās pieņemšanas kritēriju izmaiņas ir zinātniski jāpamato, un jāsniedz galīgie ieteikumi par validācijas rezultātiem.
       9. Oficiāla izlaišana uz nākamo kvalificēšanas un validācijas procesa posmu jāapstiprina atbilstošajam atbildīgajam personālam, kā validācijas ziņojuma apstiprināšanas daļu vai atsevišķa kopsavilkuma dokumenta veidā. Nosacīts apstiprinājums pāriešanai uz nākamo kvalifikācijas posmu var tikt sniegts, ja pilnībā nav apskatīti konkrēti pieņemšanas kritēriji vai novirzes un pastāv dokumentēts novērtējums, ka tām nav būtiskas ietekmes uz nākamo darbību.
    4. Iekārtu, telpu un sistēmu kvalificēšanas posmi
       1. Kvalificēšanas darbībām ir jāaptver visi posmi no sākotnējās lietotāju prasību specifikācijas izstrādes līdz iekārtu, telpu vai sistēmu izmantošanas pārtraukšanai. Tālāk ir norādīti galvenie posmi un daži ierosinātie kritēriji (lai gan tie ir atkarīgi no konkrētā projekta apstākļiem un var atšķirties), ko var ietvert katrā posmā.
       2. Lietotāju prasību specifikācija (LPS): iekārtu, telpu, pakalpojumu vai sistēmu specifikācija ir jādefinē LPS un/vai funkcionālajā specifikācijā. Šajā posmā ir jāveido būtiskie kvalitātes elementi un labas prakses riski ir jāsamazina līdz pieņemamam līmenim. LPS ir jāizmanto kā atsauces punkts visā validācijas dzīves ciklā.
       3. Projekta kvalificēšana (PK). Nākamais jauno telpu, sistēmu vai iekārtu validācijas elements ir PK. Tā ietver projekta atbilstības labai praksei attēlošanu un dokumentēšanu (t.i., projekts ir piemērots paredzētajam mērķim). Lietotāju prasību specifikācijas prasības ir jāpārbauda projekta kvalificēšanas laikā.
       4. Izstrādātāja akcepttests (IAT)/ klientpuses akcepttestēšana (KAT): ja nepieciešams, pirms piegādes iekārta, it īpaši, ja tā ietver jaunu vai sarežģītu tehnoloģiju, var tikt izvērtēta pie pārdevēja. Ja iespējams, pirms iekārtas uzstādīšanas pie pārdevēja ir jāpārliecinās, ka tā atbilst LPS/ funkcionālajai specifikācijai. Kad tas ir nepieciešams un pamatots, dokumentācijas pārskatīšanu un dažus izmeklējumus var veikt IAT vai citos posmos bez vajadzības tos atkārtot darbības vietā pie UK/DK posmā, ja var tikt pierādīts, ka transportēšana un uzstādīšana nav ietekmējusi tās funkcionalitāti. IAT var papildināt ar KAT veikšanu pēc iekārtas saņemšanas ražošanas vietā.
       5. Uzstādīšanas kvalificēšana (UK). Tā jāveic jaunām telpām, sistēmām un iekārtām. UK ietver, bet neaprobežojas ar:
          1. uzstādītajiem komponentiem, iekārtām, cauruļvadiem, pakalpojumiem un instrumentiem, kas ir salīdzināti ar jaunākajiem inženiertehniskajiem rasējumiem un specifikācijām;
          2. pareizas uzstādīšanas pārbaudi attiecībā pret iepriekš noteiktajiem kritērijiem;
          3. piegādātāja lietošanas un darbības pamācību un apkopes prasību savākšanu un salīdzināšanu;
          4. kalibrēšanas prasībām;
          5. būvmateriālu pārbaudi.
       6. Darbības kvalificēšana (DK). Veiksmīgai DK pabeigšanai ir jānodrošina kalibrēšanas, darbības un tīrīšanas procedūru, operatora apmācību un preventīvo apkopes prasību noteikšana. Parasti DK seko UK, taču atkarībā no iekārtu sarežģītības, to var veikt kā apvienoto uzstādīšanas/darbības kvalificēšanu (UDK). DK ietver, bet neaprobežojas ar:
          1. izmeklējumiem, kas izstrādāti, balstoties uz zināšanām par procesiem, sistēmām un iekārtām, lai nodrošinātu, ka sistēma darbojās tā, kā paredzēts;
          2. izmeklējumiem, kas apstiprina augstākās un zemākās darbības robežvērtības un/vai sliktākā gadījuma apstākļus.
       7. Veiktspējas kvalificēšana (VK). Lai gan VK tiek aprakstīta kā atsevišķa darbība, dažos gadījumos var būt atbilstoši to veikt kopā ar DK un Procesu validāciju. VK ir jāveic pēc veiksmīgas UK un DK pabeigšanas.

VK ietver, bet neaprobežojas ar:

* + - * 1. izmeklējumiem, izmantojot ražošanas materiālus, kvalificētus aizvietotājus vai simulētus asins komponentus, kam ir pierādīta līdzvērtīga rīcība parastajos un sliktākajos darbības apstākļos. To paraugu ņemšanas biežumam, kas tiek izmantoti, lai apstiprinātu procesa kontroli, ir jābūt pamatotam;
        2. izmeklējumiem ir jāaptver plānoto procesu darbības diapazons, izņemot, ja ir pieejami dokumentēti pierādījumi no izstrādes posmiem, kas apstiprina darbības diapazonus.
    1. Atkārtota kvalificēšana
       1. Iekārtas, telpas un sistēmas ir jānovērtē noteiktos intervālos, lai pārliecinātos, ka tās ir pienācīgā darba kārtībā.
       2. Gadījumos, kad ir nepieciešama atkārtota kvalificēšana un tā tiek veikta konkrētā laika periodā, izvēlētajam laika periodam jābūt pamatotam un izvērtēšanas kritērijiem ir jābūt definētiem. Papildus tam ir jānovērtē nelielu izmaiņu iespējamība laika gaitā.

## Procesa validācija

* + 1. Vispārīga informācija
       1. Šajā nodaļā noteiktās prasības un principi ir piemērojami asins komponentu pagatavošanai, izplatīšanai un izsniegšanai. Tie ietver jauno procesu sākotnējo validāciju, izmainīto vai uz citu vietu pārcelto procesu turpmāku validāciju, lai saglabātu validēto stāvokli (nepārtraukta procesa pārbaude). Šajā sadaļā ir būtiski, ka ir ieviests stabils produktu izstrādes process, lai nodrošinātu veiksmīgu procesa validāciju.
       2. Procesam ir jābūt stabilam un jānodrošina konsekventa asins komponentu kvalitāte pirms to izplatīšanas un regulārās klīniskās lietošanas. Procesiem iespēju robežās ir jāiziet paredzamā validācijas programma. Retrospektīva validācija vairs netiek uzskatīta par pieņemamu pieeju.
       3. Jaunu asins komponentu validācijas procesam ir jāaptver visi plānotie procesi un ražošanas vietas. Zinātniska un uz risku balstīta validācijas pieeja var tikt piemērota jauniem asins komponentiem, pamatojoties uz plašām zināšanām par procesu no izstrādes posma kopā ar atbilstošu nepārtrauktu procesa statistisko kontroli. Konstrukcija pieņem, ka veiktā validācija ir reprezentatīva visiem procesiem vai produktu vidēm.
       4. Asins komponentu, kas tiek nodoti no vienas vietas uz citu vai tās pašas vietas ietvaros, sagatavošanas procesu validācijas nolūkā, validācijas procesā izmantoto asins komponentu skaits var tikt samazināts, pamatojoties uz esošajām zināšanām par procesu, tostarp iepriekšējās validācijas saturu, kam ir jābūt pieejamam. Tādu pašu pieeju var izmantot dažādiem asins sagatavošanas sistēmu izmēriem vai apjomiem, ja tas ir pamatojams.
       5. Procesa validācijas rezultātā ir jānosaka, vai process atbilst visiem kvalitātes atribūtiem un procesa parametriem, kas tiek uzskatīti par būtiskiem, lai nodrošinātu tādu stāvokli kā validēšana brīdī, kā arī pieņemamu asins komponentu kvalitāti. Kritiskās kvalitātes īpašības (KKĪ) ir fiziska, ķīmiska, bioloģiska vai mikrobioloģiska īpašība vai iezīme, kurai ir jābūt apstiprinātās robežās, diapazonā vai iedalījumā, lai nodrošinātu vēlamo komponenta kvalitāti. Kritiskais procesa parametrs (KPP) ir procesa parametrs, kura mainīgumam ir ietekme uz kritisko kvalitātes atribūtu un kuru tādēļ ir jāuzrauga vai jākontrolē, lai pārliecinātos, ka process nodrošina vēlamo kvalitāti. Pamatojums, balstoties uz kuru procesa parametri un kvalitātes atribūti tika identificēti kā kritiski vai nekritiski, ir skaidri jādokumentē, ņemot vērā riska novērtēšanas darbību rezultātus.
       6. Izmantojamās telpas, sistēmas un iekārtas pirms lietošanas nepieciešams kvalificēt, bet analītiskās testēšanas metodes ir jāvalidē. Periodiski ir jāveic telpu, sistēmu, iekārtu un procesu novērtēšana, lai pārliecinātos, ka tās vēl joprojām pienācīgi darbojas.
       7. Asins sagatavotājiestādei ir jābūt pieejamām zināšanām par procesu no izstrādes pētījumiem vai citiem avotiem attiecībā uz visiem asins komponentiem, ja vien tam nav kāds pamatojums, un tās jāizmanto kā pamats validācijas darbībās.
       8. Procesu validācijā var tikt iesaistīti dažādi darbinieki, kas nodarbojas ar asins komponentu sagatavošanu. Asins komponenti ir jāsagatavo tikai apmācītam personālam saskaņā ar labu praksi un izmantojot apstiprinātu dokumentāciju. Lai atvieglotu procesa izpratni, tiek sagaidīts, ka apstrādes personāls iesaistīsies asins komponentu sagatavošanā validācijas laikā.
       9. Kritisko materiālu piegādātājiem ir jābūt kvalificētiem pirms asins komponenti tiek sagatavoti validācijas procesa laikā; pretējā gadījumā ir nepieciešams dokumentēt pamatojumu, balstoties uz kvalitātes riska vadības principu piemērošanu.
       10. Ja validācijas procesā sagatavotie asins komponenti tiek izlaisti klīniskajā lietošanā, šādam procesam jābūt iepriekš definētam. Apstākļiem, kādos tie tiek radīti, ir pilnībā jāatbilst labas prakses prasībām, validācijas pieņemšanas kritērijiem un nepārtrauktas procesu pārbaudes kritērijiem (ja tādi tiek izmantoti).
    2. Vienlaicīga validācija
       1. Izņēmuma gadījumos un pamatojot to ar būtisku ieguvumu pacientam, ja attiecībā uz pacientu pastāv būtiska ieguvuma un riska attiecība, un veicot sistemātisku katra asins komponenta vienības atbilstības normatīvajām prasībām kontroli, ir pieļaujams veikt validācijas protokolu vienlaicīgi ar validācijas laikā izveidoto vienību izplatīšanu un pirms parastās ražošanas neiziet validācijas programmu. Taču, lēmums veikt vienlaicīgu validāciju ir jādokumentē GVP situācijas pārskatāmībai, un tas jāapstiprina pilnvarotam personālam.
       2. Ja tiek izmantota vienlaicīgas validācijas pieeja, ir jābūt pieejamam pietiekamam daudzumam datu, lai pamatotu secinājumu, ka katrs attiecīgais asins komponents atbilst noteiktajiem pieņemšanas kritērijiem. Rezultāti un secinājumi ir oficiāli jādokumentē, un tiem jābūt pieejamiem atbildīgajai personai pirms izlaišanas klīniskajā lietošanā.
    3. Perspektīvā validācija
       1. Izmantojot šo pieeju, vairāki asins komponenti var tikt sagatavoti saskaņā ar ierosinātajiem jaunajiem nosacījumiem. Procesa darbību, paņemto paraugu un veikto novērojumu skaits ir jābalsta uz kvalitātes riska vadības principiem, un tiem ir jābūt pietiekamiem, lai nodrošinātu parasto variāciju diapazona un tendenču noteikšanu un lai sniegtu pietiekamu datu daudzumu izvērtēšanai. Katrai asins sagatavotājiestādei ir jānosaka un jāpamato to asins komponentu vienību skaits, kas nepieciešams, lai radītu pārliecību, ka process spēj konsekventi nodrošināt kvalitatīvus asins komponentus.
       2. Asins komponentu sagatavošanai validācijas posmā ir jāatspoguļo skaits, ko tiek plānots iegūt parastos ražošanas apstākļos.
       3. Ir nepieciešams izveidot validācijas protokolu, kurā noteikti kritiskie procesa parametri (KPP), kritiskās kvalitātes īpašības (KKĪ) un saistītie pieņemšanas kritēriji, kas jābalsta uz izstrādes datiem vai dokumentētajām zināšanām par procesu.
       4. Procesa validācijas protokoliem ir jāietver, bet tie neaprobežojas ar:
          1. īsu procesa aprakstu;
          2. uzdevumiem un pienākumiem;
          3. izmeklējamo KKĪ kopsavilkumu;
          4. KPP un ar tiem saistīto ierobežojumu kopsavilkumu;
          5. citu (nekritisko) atribūtu un parametru, kas tiks izmeklēti vai uzraudzīti validācijas darbības laikā, kopsavilkumu un iemeslus to iekļaušanai;
          6. izmantojamo iekārtu/telpu/personāla sarakstu (tostarp mērīšanas/kontroles/reģistrēšanas iekārtas) kopā ar kalibrēšanas statusu;
          7. analītisko metožu sarakstu un metožu validāciju, ja piemērojams.
          8. ierosinātajām procesa iekšējām kontrolēm ar pieņemšanas kritērijiem, un iemeslu(-iem), kādēļ katra procesa kontrole ir izvēlēta;
          9. papildu testiem, kas jāveic ar pieņemšanas kritērijiem;
          10. paraugu ņemšanas plānu un tā pamatojumu;
          11. metodēm rezultātu dokumentēšanai un izvērtēšanai;
          12. procesu vienību izlaišanai un sertificēšanai (ja piemērojams);
          13. secinājumiem.
    4. Tāda stāvokļa kā validēšanas brīdī nepārtrauktais process, pārbaudīšana un uzturēšana
       1. Nepārtrauktā procesa pārbaudei ir jānodrošina dokumentēti pierādījumi, izmantojot procesa statistisko kontroli, kas liecina, ka process parastās ražošanas laikā tiek kontrolēts.
       2. Visi kritiskie procesi ir pastāvīgi jāuzrauga un periodiski jānovērtē, lai apstiprinātu to spēkā esamību. Ja validētajā stāvoklī nav veiktas būtiskas izmaiņas, pārskatīšana ar pierādījumiem, ka process atbilst noteiktajām prasībām, var tikt uzskatīta par pieņemamu pilnas atkārtotas validācijas veikšanas vietā.
       3. Asins sagatavotājiestadēm ir pienākums uzraudzīt asins komponentu kvalitāti, izmantojot statistisko procesa kontroli, lai nodrošinātu, ka visā asins komponentu aprites laikā tiek saglabāta kontrole un tiek novērtētas būtiskās procesa tendences.
       4. Periodiski ir jāpārskata nepārtrauktās procesa pārbaudes apmērs un biežums. Jebkurā produkta aprites cikla brīdī prasības var tikt mainītas, ņemot vērā pašreizējo procesu izpratnes un veiktspējas līmeni.
       5. Nepārtraukta procesa pārbaudīšana ir jāveic saskaņā ar apstiprinātu protokolu vai līdzvērtīgiem dokumentiem, kā arī ir jāsagatavo atbilstošs ziņojums iegūto rezultātu dokumentēšanai. Iespēju robežās ir jāizmanto statistiskie rīki, lai pamatotu secinājumus attiecībā uz attiecīgā procesa mainīgumu un spējām, un nodrošinātu kontroli.
       6. Tāda stāvokļa kā validēšanas brīdī nodrošināšanai ir būtiski šādi elementi:
          1. kalibrēšana un uzraudzība;
          2. preventīva uzturēšana;
          3. apmācība un kompetence;
          4. piegādātāju atkārtota kvalifikācija;
          5. periodiska pārbaude;
          6. izpildes uzraudzība;
          7. sistēmas izņemšana no apgrozības.
       7. Asins komponentu validētā stāvokļa uzturēšana ir jādokumentē produkta kvalitātes pārbaudē. Tāpat ir jāņem vērā laika gaitā radušās inkrementālās izmaiņas un jāizvērtē nepieciešamība pēc papildu darbībām, piemēram, paplašinātas paraugu ņemšanas.
       8. Darbības izmaiņu kontroles, dokumentu kontroles un kvalitātes kontroles procedūras sniedz atbalstu validētā stāvokļa.

## Testēšanas metožu validācija

* + 1. Visām analītiskajām testēšanas metodēm, kas izmantotas kvalificēšanas vai validācijas pētījumos, ir jābūt validētām ar atbilstošām atklāšanas un kvantitatīvās noteikšanas robežvērtībām, ja tas nepieciešams, saskaņā ar 11.2. punktu.
    2. Ja tiek veikta asins komponentu bakteriālā testēšana, metodi ir nepieciešams validēt, lai pārliecinātos, ka produkts vai atlikumi, piemēram, antibiotikas, neietekmē analīzi un mikroorganismu atgūstamību.
    3. Ja tiek veikta virsmu bakteriālā testēšana, ir jāveic testēšanas metožu validācija, lai pārliecinātos, ka sanitārās apstrādes līdzeklis neietekmē mikroorganismu atgūstamību.

## Izmaiņu kontrole

* + 1. Izmaiņu kontroles procedūrām ir jānodrošina, ka tiek radīts pietiekams daudzums atbalsta datu, kas parādītu, ka pārskatītā procesa rezultātā rodas vēlamās kvalitātes asins komponenti, kas atbilst apstiprinātajām specifikācijām. Atbalsta dati, piemēram dokumentu kopijas, ir jāpārskata, lai pārliecinātos, ka izmaiņu ietekme ir parādīta pirms galīgā apstiprinājuma.
    2. Jābūt nodrošinātām rakstveida procedūrām, kas aprakstītu veiktās darbības, ja plānotās izmaiņas tiek piedāvātas attiecībā uz izejmateriālu, asins komponenta specifikāciju, procesu, iekārtu, vidi (vai vietu), produktu diapazonu, ražošanas vai testēšanas metodi, vai arī tiek piedāvātas kādas citas izmaiņas, kas var ietekmēt donora drošību, asins komponenta kvalitāti vai procesa reproducējamību.
    3. Izmaiņas paraksta un apstiprina atbildīgās personas vai attiecīgais funkcionālais personāls saskaņā ar asins sagatavotājiestādes kvalitātes sistēmu.
    4. Plānoto izmaiņu izvērtēšanai ir jāizmanto kvalitātes riska vadība, lai noteiktu potenciālo ietekmi uz asins komponenta kvalitāti, asins sagatavotājiestādes kvalitātes sistēmām, dokumentāciju, validāciju, tiesisko statusu, kalibrēšanu, uzturēšanu un uz jebkuru citu sistēmu, lai izvairītos no nevēlamām sekām un plānotu nepieciešamās procesa validācijas, pārbaudes vai atkārtotas kvalifikācijas darbības.
    5. Pēc izmaiņu ieviešanas nepieciešamības gadījumā ir jāveic izmaiņu efektivitātes novērtēšana, lai pārliecinātos, ka izmaiņas ir veiksmīgas.
    6. Par dažu izmaiņu veikšanu ir nepieciešams informēt valsts pārvaldes iestādi vai veikt grozījumus tās izsniegtajā licencē.

## Iekārtu un materiālu kontrole

* + 1. Vispārējie principi
       1. Dokumentētām sistēmām iekārtu un materiālu iegādei ir jābūt pieejamām. Tajās jābūt identificētām īpašām prasībām iekārtu un materiālu piegādes līgumu sagatavošanai un pārskatīšanai.
       2. Līgumu slēgšanas procesā ir jāietver:
          1. pārbaudes pirms līguma noslēgšanas, lai pārliecinātos, ka piegādātāji atbilst organizācijas vajadzībām;
          2. atbilstošas saņemto preču pārbaudes, lai pārliecinātos, ka tās atbilst specifikācijām;
          3. prasība ražotājiem iesniegt kritisko materiālu analīzes sertifikātu;
          4. pārbaudes, lai nodrošinātu, ka lietošanā esošās preces turpina atbilst specifikācijām;
          5. regulāra kontaktēšanās ar piegādātājiem, lai izprastu un risinātu problēmas;
          6. regulāra auditu veikšana.
       3. Iekārtas veiktspējas novērtēšana ir jāveic šādās situācijās:
          1. pēc jaunas iekārtas ekspluatācijas uzsākšanas, un tajās jāietver projekta, uzstādīšanas, darbības un veiktspējas kvalifikācijas, kā arī pilni validācijas dati no ražotāja;
          2. pēc tās pārvietošanas, labošanas vai pielāgošanas, kas potenciāli var mainīt iekārtas darbību;
          3. ja rodas šaubas par iekārtas pienācīgu darbību.
       4. Asins komponentu, kas sagatavoti pirms nepienācīgas darbības atklāšanas, kvalitāte, drošums un iedarbība ir rūpīgi jāapsver.
    2. Iekārtas kalibrēšana un uzraudzība
       1. Ir nepieciešams izveidot mehānismu, kas nodrošinātu kalibrēšanas un uzraudzības programmu atbilstību, kā arī to, lai to ieviešanai būtu pieejams kvalificēts personāls. Lai noteiktu prasības kalibrēšanas programmas, kas ietver uzraudzības biežumu, izveidošanai un ieviešanai, ir jāizmanto kalibrēšanas un kontroles plāns
       2. Kalibrēšanas un uzraudzības rezultātu tendenču noteikšanai un analizēšanai ir jābūt nepārtrauktam procesam. Katrai iekārtas vienībai ir jānosaka kalibrēšanas un uzraudzības intervāli, lai iegūtu un uzturētu nepieciešamo precizitātes un kvalitātes līmeni. Kalibrēšanas un uzraudzības procedūrai ir jābalstās uz atzītu starptautisko standartu. Jānodrošina, ka visām iekārtām, kurām ir nepieciešama kalibrēšana, ir viegli pieejams kalibrēšanas statuss.
       3. Lai nodrošinātu atbilstošu sistēmas vai iekārtas veiktspēju, nepieciešams izveidot un ieviest uzraudzības plānu. Plānam ir jāņem vērā sistēmas vai iekārtas kritiskums un galvenajos vilcienos jāapraksta uzraudzības, lietotāja informēšanas un problēmu risināšanas mehānismi. Ja tiek novērots neparasts notikums, personālam ir jāveic uzraudzības plānā norādītās standarta atbildes darbības. Standarta atbildes darbībām ir jāietver skartā personāla informēšana un, iespējams, problēmas risināšanas darbības, kā arī skarto asins komponentu riska novērtējums. Atkarībā no problēmas nopietnības un sistēmas vai iekārtas kritiskuma var rasties nepieciešamība pēc rezerves plāna ieviešanas, lai saglabātu procesa vai sistēmas darbību.
       4. Papildus izmeklēšanai, kuras laikā tiek novērota ieviesto izmaiņu piemērotība, ir jāveic pienācīga visas sistēmas validācija, lai parādītu, ka tās sistēmas daļas, kas nav iesaistītas izmaiņās, netiek nelabvēlīgi ietekmētas.
       5. Nepieciešams atkārtoti novērtēt apmācību programmu, lai noteiktu kritiskās izmaiņas vidē, iekārtās vai procesos. Apmācību pierakstiem (tostarp apmācību statusa plāniem un protokoliem) ir jānodrošina, lai apmācību vajadzības tiktu atbilstoši identificētas, plānotas, izpildītas un dokumentētas validēto sistēmu un iekārtu apkopei.
       6. Piegādātāja spēja veikt darbības, kas saistītas ar piegādāto sistēmu vai iekārtu, ir regulāri atkārtoti jākvalificē, lai paredzētu iespējamās nepilnības sniegtajos pakalpojumos vai pārvaldītu izmaiņas, kas veiktas sistēmā, iekārtā vai piegādātājā. Atkārtota kvalifikācijas procesa periodiskums un nianses ir atkarīgas no sistēmas vai iekārtas izmantošanas riska pakāpes, un tas jāplāno katram piegādātājam.
       7. nepieciešams ieviest periodisku pārbaužu procesu, lai nodrošinātu, ka sistēmas vai iekārtas dokumentācija ir pilnīga, atjaunināta un precīza. Nepieciešams izveidot pārskatīšanas procesa ziņojumu. Ja tiek konstatētas novirzes vai problēmas, ir jānosaka, jāprioritizē, jāplāno un jārealizē nepieciešamās darbības.

# Dokumentācija

## Vispārējie principi

* + 1. Laba dokumentācija ir būtiska kvalitātes sistēmas sastāvdaļa un svarīgs faktors, lai darbotos saskaņā ar labas prakses prasībām. Organizācijas kvalitātes vadības sistēmā ir jābūt pilnībā definētiem dažādiem dokumentu un informācijas nesēju veidiem.
    2. Dokumentācija var pastāvēt dažādās formās: papīra, elektroniskā vai fotogrāfiju veidā. Galvenajam izmantotās dokumentācijas sistēmas mērķim ir jābūt visu darbību, kas tieši vai netieši ietekmē visu asiņu un asins komponentu, kā arī atvasināto medicīnisko produktu kvalitāti un drošumu, kontrole, pārraudzība un reģistrēšana. Kvalitātes vadības sistēmā ir jāietver pietiekami norādījumi, lai veicinātu vispārējo izpratni par prasībām papildus dažādu procesu pienācīgas reģistrēšanas nodrošināšanai un novērojumu novērtēšanai, tādējādi parādot nepārtrauktu prasību piemērošanu.
    3. Pastāv divi galvenie dokumentācijas veidi, lai uzturētu un reģistrētu labas prakses atbilstības instrukcijas (norādījumus, prasības) un pierakstus/ziņojumus. Attiecīgajam dokumenta veidam ir jāpiemēro atbilstoša prakse. Nepieciešams ieviest piemērotus kontroles pasākumus, lai nodrošinātu dokumentu precizitāti, integritāti, pieejamību un salasāmību. Instrukciju dokumentos nedrīkst būt kļūdas, un tie ir jānodrošina rakstveidā. Termins “rakstveidā” nozīmē to reģistrēšanu vai dokumentēšanu līdzekļos, no kuriem dati var tikt iegūti cilvēkiem lasāmā veidā.

## Nepieciešamā labas prakses dokumentācija (pēc veida)

* + 1. Dokumentiem, kuros izklāstītas specifikācijas, procedūras un pieraksti attiecībā uz katru veikto darbību, ir jābūt pieejamiem un jātiek pastāvīgi atjauninātiem (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 5.1. punkts).
    2. Instrukcijas (norādījumi vai prasības).
       1. Specifikācijas detalizēti atspoguļo prasības, kurām asinīm un asins komponentiem vai materiāliem, kas lietoti vai iegūti sagatavošanas un izplatīšanas laikā, ir jāatbilst. Tās tiek izmantotas kā pamats kvalitātes novērtēšanai (var tikt izmantotas specifikācijas, kas noteiktas Eiropas Padomes publicēto Norāžu asins komponentu pagatavošanai, izmantošanai un kvalitātes nodrošināšanai 5. nodaļas “Komponentu monogrāfija” sadaļā “Standarti”).
       2. Izmeklēšanas instrukcijās ir norādīti visi izmantojamie izejmateriāli, iekārtas un datorizētās sistēmas (ja tādas ir) un noteikti visi paraugu ņemšanas un izmeklēšanas norādījumi. Piemērojot tās, ir jānorāda procesa gaitā īstenotā kontrole un tās pieņemšanas kritēriji.
       3. Procedūras (kas citādi ir zināmas kā standarta darbības procedūras jeb SDP) sniedz norādes konkrētu darbību veikšanai.
       4. Protokoli sniedz norādes noteiktu atšķirīgo darbību veikšanai un var reģistrēt rezultātu (piemēram, kvalifikācijas un validācijas protokoli).
       5. Tehniskās vienošanās tiek panāktas starp līgumdarbu pasūtītājiem un izpildītājiem attiecībā uz ārpakalpojumā nodotām darbībām.
    3. Pieraksti/ziņojumi.
       1. Pieraksti nodrošina pierādījumus dažādām darbībām, kas veiktas, lai parādītu atbilstību norādījumiem, piemēram, darbības, notikumi, izmeklējumi, un apstrādātu asiņu un asins komponentu gadījumā – katras vienības vēsture (tostarp tās izplatīšanas vēsture). Pieraksti ietver izejas datus, kas tiek izmantoti, lai veidotu jaunus pierakstus. Attiecībā uz elektroniskajiem pierakstiem regulētajiem lietotājiem ir jānosaka, kuri dati tiks izmantoti kā izejas dati. Visi dati, uz kuriem tiek balstīti lēmumi par kvalitāti, ir jādefinē kā “izejas dati”.
       2. Analīzes sertifikāti nodrošina reaģentu, produktu vai materiālu paraugu izmeklēšanas rezultātu kopsavilkumu un atbilstības noteiktajai specifikācijai izvērtējumu.
       3. Ziņojumos tiek dokumentēta konkrētu uzdevumu, projektu vai izmeklējumu veikšana un to rezultāti, secinājumi un ieteikumi.

## Dokumentācijas veidošana un kontrole

* + 1. Visiem dokumentu veidiem ir jābūt definētiem, un tie ir jāievēro. Prasības vienādi attiecas uz visām dokumentēšanas līdzekļu veidu formām. Sarežģītas sistēmas ir jāizprot, pienācīgi jādokumentē un jāvalidē, kā arī jāievieš atbilstoša to kontrole. Daudzi dokumenti (instrukcijas un/vai pieraksti) var pastāvēt hibrīda formā (t.i., daži elementi ir elektroniski, bet citi papīra formātā). Attiecībā uz hibrīdu un homogēnajām sistēmām ir jānorāda attiecības un kontroles pasākumi galvenajiem dokumentiem, oficiālajām kopijām, datu apstrādei un pierakstiem.
    2. Dokumentu izskatīšanas, pārskatīšanas vēstures un arhivēšanas mērķiem, tostarp SDP, ir jāievieš dokumentu kontroles sistēma, kas noteikta rakstveida procedūrā. Nepieciešams ieviest atbilstošu elektronisko dokumentu, piemēram, šablonu, formu un galveno dokumentu, kontroli. Jābūt īstenotai atbilstošai kontrolei, lai nodrošinātu pierakstu integritāti visā datu saglabāšanas periodā.
    3. Dokumenti ir jāizstrādā, jāsagatavo, jāizskata un jāizplata ar pienācīgu rūpību. Darba dokumentu reprodukcijās, kas veidotas no galvenajiem dokumentiem, reprodukcijas rezultātā nedrīkst parādīties kļūdas.
    4. Dokumenti, kuros ir ietvertas instrukcijas, ir jāapstiprina, jāparaksta un jādatē atbilstošām un pilnvarotām personām. To var arī izdarīt elektroniski. Dokumentiem ir jābūt skaidram saturam un jābūt unikāli identificējamiem. Jābūt definētam spēkā stāšanās datumam.
    5. Dokumentiem, kuri satur instrukcijas, ir jābūt izkārtotiem pienācīgā veidā, un ir jānodrošina iespēja tos viegli pārbaudīt. Dokumentu stilam un valodai ir jāatbilst to plānotajai lietošanai. Standarta darbības procedūras, darba instrukcijas un metodes ir jāsagatavo rakstveidā noteiktā oficiālās izteiksmes stilā.
    6. Dokumenti kvalitātes vadības sistēmā ir regulāri jāpārskata un jāatjaunina.
    7. Visas būtiskās izmaiņas dokumentos ir jāizdara nekavējoties, un tās jāpārskata, jādatē un jāparaksta personai, kam ir atļauts izpildīt šo uzdevumu (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 5.3. punkts).
    8. Instrukciju dokumenti nedrīkst būt rakstīti ar roku, lai gan, dokumentos, kuros nepieciešams ievadīt datus, ir jānodrošina pietiekama vieta šādiem datiem.

## Labas dokumentēšanas prakse

* + 1. Pierakstiem jābūt salasāmiem, un tie var būt rokrakstā, pārnesti citā nesējā, piemēram, mikrofilmā, vai dokumentēti datorizētā sistēmā (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 5.2. punkts).
    2. Pieraksti ir jāveic vai jāaizpilda, kad tiek veikta kāda darbība, un tādā veidā, lai visas būtiskās aktivitātes attiecībā uz asiņu un asins komponentu nodošanu, savākšanu, apstrādi, testēšanu un izplatīšanu būtu izsekojamas.
    3. Ierakstu sistēmai ir jānodrošina no asins donora līdz recipientam veikto procedūru pastāvīga dokumentēšana. Proti, katru būtisko soli ir nepieciešams reģistrēt tā, lai tas ļautu izsekot komponentam vai procedūrai abos virzienos – no pirmā soļa līdz gala lietošanai/utilizēšanai.
    4. Visas izmaiņas ierakstā vai dokumentā tiek parakstītas un datētas, izmaiņām ir jāsniedz iespēja izlasīt sākotnējo informāciju. Ja iespējams, ir jāreģistrē iemesls izmaiņu veikšanai.

## Dokumentu saglabāšana

* + 1. Ir skaidri jānosaka, kurš ieraksts attiecas uz kādu aktivitāti un kur tās atrodas. Jābūt ieviestiem drošiem kontroles pasākumiem, lai nodrošinātu pieraksta integritāti visā tā saglabāšanas periodā. Ja nepieciešams, šīs kontroles ir nepieciešams validēt.
    2. Uz konkrētu dokumentāciju attiecas noteiktas saglabāšanas prasības.
       1. Pieraksti ir jāsaglabā vietējās, nacionālajās vai ES prasībās noteiktajā periodā.
       2. Izsekojamības dati (kas ļauj veikt izsekošanu no donora pie recipienta un otrādi) ir jāglabā vismaz 30 gadus (Direktīvas 2002/98 14.3. pants).
       3. Nopietnu nevēlamu notikumu un nopietnu blakņu izmeklēšanas dokumentācija ir jāglabā vismaz 15 gadus.
       4. Kvalitātes sistēmas dokumentācija un ar to saistītie pieraksti ir jāglabā vismaz 10 gadus.
       5. Citu dokumentācijas veidu glabāšanas periods ir jādefinē, pamatojoties uz saimniecisko darbību, ko dokumentācija pamato. Šādiem glabāšanas periodiem jābūt skaidri noteiktiem.

## Specifikācijas

* + 1. Attiecībā uz izejmateriāliem un iepakojuma materiāliem, kā arī asiņu un asins komponentu galaproduktiem ir jābūt atbilstoši apstiprinātām un datētam specifikācijām.
    2. Specifikācijās attiecībā uz izejmateriāliem un galvenajiem vai drukātajiem iepakojumiem, ja piemērojamas, ir jāietver vai jāsniedz atsauce uz:
       1. materiālu aprakstu, tostarp:
          1. piešķirto nosaukumu un iekšējā koda atsauci;
          2. apstiprinātajiem piegādātājiem un, ja tas ir pamatoti, arī uz materiāla sākotnējo ražotāju;
          3. drukāto materiālu paraugu;
       2. norādījumiem paraugu ņemšanai un izmeklēšanai;
       3. kvalitatīvajām un kvantitatīvajām prasībām ar pieņemšanas robežvērtībām;
       4. uzglabāšanas apstākļiem un piesardzības pasākumiem;
       5. maksimālo uzglabāšanas ilgumu pirms atkārtotas pārbaudes veikšanas.
    3. Jābūt pieejamām specifikācijām komponentu starpproduktiem un galaproduktiem (var tikt izmantotas specifikācijas, kas noteiktas Eiropas Padomes publicēto Norāžu asins komponentu pagatavošanai, izmantošanai un kvalitātes nodrošināšanai 5. nodaļas “Komponentu monogrāfija” sadaļā “Standarti”). Komponenti ir jāmarķē saskaņā ar Direktīvas 2002/98/EK prasībām.

## Pagatavošanas instrukcijas

* + 1. Jābūt ieviestām apstiprinātām rakstveida instrukcijām attiecībā uz katru ražotā komponenta veidu. Tām jāietver:
       1. katra komponenta sagatavošanas posma procesa plūsma, tostarp tā veikšanas vieta un izmantotās kritiskās iekārtas;
       2. metodes (vai atsauce uz metodēm), kas izmantojamas kritiskās iekārtas palaišanai un apkopei (piemēram, tīrīšana, montāža, kalibrēšana);
       3. prasība pārbaudīt, vai iekārta un darba vieta ir atbrīvota no iepriekšējiem asins komponentiem, dokumentiem un materiāliem, kas nav nepieciešami plānotajam procesam, un vai iekārta ir tīra un piemērota lietošanai;
       4. detalizētas pakāpeniskas apstrādes instrukcijas (piemēram, materiālu, iepriekšējas apstrādes, materiālu pievienošanas un tādu kritisko procesa parametru kā laiks un temperatūra pārbaude);
       5. instrukcijas jebkādas kontroles īstenošanai procesa laikā un tās robežvērtības;
       6. prasības komponentu un kritisko materiālu un palīgmateriālu uzglabāšanai;
       7. īpaši piesardzības pasākumi.

## Marķējums

Visos sagatavošanas posmos marķējumam ir skaidri jāidentificē atsevišķie komponenti un to raksturs.

* + 1. Prasības starpprodukta marķējumam. Marķējumam uz starpprodukta komponenta vienmēr jānodrošina iespēja noteikt apstrādes posmu, un uz tā vienmēr jānorāda:
       1. komponenta nosaukums;
       2. unikālais ciparu vai burtu/ciparu nodotās asins devas identifikators;
       3. asins sagatavotājiestādes nosaukums.
    2. Sagatavošanas pieraksts: katra vienība tiek uzskatīta par unikālu sēriju, bet sagatavošanas pierakstiem ir jāsatur pietiekama informācija, lai veidotu sagatavotā komponenta vēsturi un nodrošinātu tā izsekojamību. Parasti šāda informācija tiek norādīta asins sagatavotājiestādes datorizētajā sistēmā. Kopumā asins sagatavotājiestādei ir jābūt piekļuvei šādiem apstrādes pierakstiem attiecībā uz katru vienību:
       1. komponenta nosaukumam un unikālajam identifikatoram;
       2. būtisko starpposmu uzsākšanas un apstrādes pabeigšanas datumiem un laikiem:
       3. katra kritiskā procesa soļa (tostarp procesa kontroļu) veicošā operatora identifikācijas datiem (iniciāļiem) un, ja iespējams, personas, kas pārbauda katru soli, vārdam un uzvārdam;
       4. attiecīgo palīgmateriālu sērijas numuram un/vai katra palīgmateriāla analītiskās kontroles numuram;
       5. pierakstiem par procesa gaitā īstenoto kontroli un to īstenojošās(-o) personas(-u) identitāti, kā arī iegūtajiem rezultātiem;
       6. nodoto asins devu un/vai komponentu veiktās testēšanas (izņemot kvalitātes uzraudzības) rezultātiem;
       7. piezīmēm par novirzēm, tostarp informācijai par procedūrām ar parakstītu pilnvarojumu;
       8. nestandarta komponentu apstrādes informācijai ar parakstītu pilnvarojumu.

## Procedūras un pieraksti

* + 1. Saņemšana
       1. Attiecībā uz katru materiālu un reaģentu, kas varētu ietekmēt asiņu un asins komponentu kvalitāti un drošumu, saņemšanu ir jāievieš rakstveida procedūras un pieraksti. Pierakstos par saņemšanu ir jāietver šāda informācija:
          1. piegādes paziņojumā un uz iepakojuma norādītais materiāla nosaukums;
          2. materiāla iekšējais kods (ja tāds tiek piešķirts);
          3. saņemšanas datums;
          4. piegādātāja un ražotāja nosaukums;
          5. ražotāja sērijas vai atsauces numurs;
          6. kopējais saņemto priekšmetu daudzums un skaits;
          7. pēc saņemšanas piešķirtais sērijas numurs (ja piemērojams);
          8. personas, kas saņēma sūtījumu, vārds un uzvārds/identifikācijas numurs;
          9. būtiski komentāri.
       2. Izejmateriālu, iepakojuma materiālu un citu atbilstošo materiālu iekšējai marķēšanai, karantīnai un uzglabāšanai ir nepieciešams izstrādāt rakstveida procedūras.

## Paraugu ņemšana

* + 1. Nepieciešams ieviest rakstveida procedūras attiecībā uz paraugu ņemšanu, kas ietver izmantojamās metodes un iekārtas, iegūstamo apjomu un piesardzības pasākumus, lai izvairītos no materiāla piesārņošanas vai kvalitātes zuduma.
    2. Asins komponentu kvalitātes uzraudzībai ir jāatbilst pašreizējām komponentu starpproduktu un galaproduktu specifikācijām.
    3. Jābūt ieviestām rakstveida procedūrām materiālu un asins komponentu testēšanai dažādos apstrādes posmos, kurās aprakstītas izmantojamās metodes un iekārtas. Veiktie izmeklējumi ir jādokumentē.

## Cits

* + 1. Jābūt pieejamai rakstveida izlaišanas un noraidīšanas procedūrai.
    2. Asins komponentu izplatīšana ir jādokumentē, lai nepieciešamības gadījumā atvieglotu vienības atsaukšanu.
    3. Attiecībā uz šādiem jautājumiem ir jābūt izstrādātai politikai, procedūrām, ziņojumiem un ar tiem saistītajiem pierakstiem par veiktajām darbībām un izdarītajiem secinājumiem (ja attiecināms):
       1. procesu, iekārtu un sistēmu validācija un kvalifikācija;
       2. iekārtu montāža un kalibrēšana;
       3. apkope, tīrīšana un sanitārās darbības;
       4. personāla jautājumi, tostarp parakstu paraugu saraksti, apmācību par labu praksi un tehniskiem jautājumiem, apģērbs un higiēna, kā arī apmācību efektivitātes pārbaude;
       5. vides kontrole;
       6. kaitēkļu kontrole;
       7. sūdzības;
       8. atsaukšanas gadījumi;
       9. atpakaļ atdošanas gadījumi;
       10. izmaiņu kontrole;
       11. noviržu un neatbilstību izmeklēšana;
       12. auditi, lai izvērtētu atbilstību iekšējai kvalitātei/labai prakse;
       13. pierakstu kopsavilkums, ja iespējams (piemēram, pārskats par asins komponentu kvalitāti);
       14. piegādātāju auditi.
    4. Pierakstus nepieciešams veikt par lielākajām vai kritiskajām analītiskajām testēšanas, apstrādes iekārtām un vietām, kur asins komponenti tika apstrādāti. Tie ir jāizmanto, lai hronoloģiskā secībā (pēc nepieciešamības) reģistrētu vietas, iekārtas/metodes izmantošanu, kalibrēšanas, apkopes, tīrīšanas vai remonta darbības (tostarp datumus un personu, kas veica šīs darbības, identitāti).

# Asins savākšana, izmeklēšana un apstrāde

## Donoru atbilstība

* + 1. Ir jāievieš un jāuztur procedūras drošai donoru identificēšanai, pārrunām par piemērotību un atbilstības novērtēšanai. Tās izpildāmas pirms katras asiņu nodošanas, un tām jāatbilst Direktīvas 2004/33/EK II un III pielikumā izvirzītajām prasībām (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.1.1. punkts).
    2. Donoru identificēšana ir jāveic drošā un unikālā veidā, kā arī jāreģistrē viņu kontaktinformācija. Skaidram mehānismam jāsaista donori ar katru viņu nodoto asins devu.
    3. Ierodoties asins sagatavotājiestādē, donoriem ir jāuzrāda savas identitātes apliecinājums. Visiem donoriem ir jāiziet sistemātisks pārbaudes process, lai novērtētu viņu piemērotību.
    4. Tikai veselas personas ar labu slimību vēsturi var tikt pieņemtas kā asins vai asins komponentu donori.
    5. Atlases procesam ir jāietver katra donora novērtēšana, ko veic pienācīgi kvalificēta persona, kas ir apmācīta izmantot pieņemtās pamatnostādnes un kas strādā ārsta uzraudzībā. Šī novērtēšana ietver pārrunas, anketēšanu un nepieciešamības gadījumā arī papildu tiešos jautājumus.
    6. Anketa ir jāveido tā, lai iegūtu par donora veselību un dzīvesveidu nepieciešamo informāciju. Tai jābūt izstrādātai tā, lai donors to viegli saprastu, un šī anketa ir jāizsniedz katram donoram katrā apmeklējuma reizē. Pēc aizpildīšanas donoram tā jāparaksta.
    7. Asins sagatavotājiestādē ir jāievieš pienācīgi pieņemšanas/noraidīšanas kritēriji, lai kontrolētu donoru pieņemšanu un noraidīšanu.
    8. Pārrunām ar donoru jānorit tā, lai nodrošinātu konfidencialitāti (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.1.2. punkts).
    9. Īpaši apmācītiem darbiniekiem ir jāveic konfidenciālas pārrunas, lai uzdotu tālākus tiešos jautājumus, kas papildinātu anketā norādīto informāciju. Personai, kas veic novērtēšanu, ir jāapliecina, ka tā ir uzdevusi attiecīgos jautājumus.
    10. Pieraksti par donoru piemērotību un galīgais novērtējums ir jāparaksta kvalificētai ārstniecības personai (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.1.3. punkts).
    11. Katra aktivitāte, kas saistīta ar donoru atlasi, ir jāuzskaita. Pierakstos ir jāatspoguļo lēmums pieņemt donoru, ņemot vērā tā slimības vēsturi, noraidīšanas vēsturi, pārrunu ar donoru un fiziskās pārbaudes rezultātus. Donora nepieņemšana un tās iemesls ir jāreģistrē. Jābūt ieviestai sistēmai, kas nodrošinātu, ka donoram netiek atļauts turpmāk nodot asinis pastāvīga vai pagaidu atteikuma periodā (tostarp īslaicīga atteikuma laikā).
    12. Donori ir jāinstruē informēt asins sagatavotājiestādi, ja pēc asins nodošanas parādās pazīmes vai simptomi. Šāda situācija liecina, ka nodotā asins deva var būt inficēta vai ka cita informācija, kas netika sniegta veselības pārbaudes laikā, var padarīt nodoto asins devu nepiemērotu pārliešanai.
    13. Jābūt ieviestām procedūrām, kas nodrošinātu, ka visus donoru atlases procesā iegūtos patoloģiskos konstatējumus atbilstoši izskata kvalificēti veselības aprūpes speciālisti un tiek veiktas atbilstošas darbības.

## Asiņu un asins komponentu savākšana

* + 1. Asiņu ņemšanas procedūrai jābūt tādai, lai nodrošinātu, ka tiek pārbaudīta un droši reģistrēta donora identitāte un ka tiek skaidri noteikta saikne starp donoru un asinīm, asins komponentiem un asins paraugiem (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.2.1. punkts).
    2. Donora identitāte ir jāapstiprina pirms katra kritiskā procesa soļa veikšanas, bet vismaz pirms donoru atlases un vēnas punkcijas veikšanas.
    3. Lai identificētu katru donoru un attiecīgo nodoto asins devu, kā arī visus ar to saistītos komponentus, paraugus un pierakstus, un saistītu katru no tiem savā starpā, ir jāizmanto unikāla asins devu numuru sistēma.
    4. Asins nodošanas laikā vai pēc tās visi pieraksti, asins maisiņi un laboratorijas paraugi ir jāpārbauda, lai uz tiem būtu izsniegtais nodotās asins devas numurs. Nodoto asins devu numuru etiķetes, kas nav izmantotas, ir jāutilizē, izmantojot kontrolētu procedūru.
    5. Sterilām asins sagatavošanas sistēmām, ko izmanto asiņu un asins komponentu savākšanai un apstrādei, jābūt ar CE marķējumu vai jāatbilst līdzvērtīgiem standartiem, ja asinis un asins komponenti ir savākti trešās valstīs. Katra asins komponenta asins maisiņa sērijas numuram jābūt izsekojamam (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.2.2. punkts).
    6. Jebkādas darbības ar materiālu un reaģentu, tostarp saņemšana un karantīna, paraugu ņemšana, uzglabāšana, marķēšana, apstrāde, iepakošana un izplatīšana ir jāveic saskaņā ar rakstveida procedūrām vai instrukcijām, un nepieciešamības gadījumā par tām jāveic pieraksti.
    7. Drīkst izmantot tikai reaģentus un materiālus no apstiprinātiem piegādātājiem, kas atbilst dokumentētām prasībām un specifikācijām.
    8. Asiņu savākšanas procedūrās līdz minimumam jāsamazina mikrobiālas inficēšanas risks (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.2.3. punkts).
       1. Asinīm un asins komponentiem ir jāizmanto sterilas asins savākšanas un apstrādes sistēmas. Savākšanas sistēmas ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
       2. Pirms vēnas punkcija veikšanas ir jāveic pārbaude, lai pārliecinātos, ka izmantojamā savākšanas sistēma nav bojāta vai piesārņota un ka tā ir piemērota plānotajai savākšanai.

Neparasts mitrums vai krāsas maiņa var norādīt uz defektu.

* + - 1. Jābūt ieviestām atbilstošām procedūrām roku dezinficēšanai un personīgajai higiēnai, un tās personālam ir jāievēro pirms katras asiņu nodošanas reizes.
      2. Vēnas punkcijas vietā uz ādas nedrīkst būt bojājumi, tostarp ekzēma.
      3. Vēnas punkcijas vietai ir jābūt sagatavotai, izmantojot noteiktu un validētu dezinfekcijas procedūru. Pirms vēnas punkcijas veikšanas antiseptiskajam šķīdumam ir jāļauj pilnībā nožūt. Sagatavoto vietu nedrīkst aizskart ar pirkstiem pirms adatas ievadīšanas.
      4. Dezinfekcijas procedūras efektivitāte ir jāuzrauga un, ja tiek konstatētas nepilnības, ir jāveic korektīvās darbības.
      5. Ir jāpārbauda dezinfekcijas līdzekļa derīguma termiņš. Ražošanas datumam un pašas iestādes dezinfekcijas līdzekļu atvēršanas datumam ir jābūt redzamam uz to etiķetēm.
      6. Pēc asiņu nodošanas ir jāpārbauda, vai asinis saturošajam traukam nav bojājumu. Saistītās asins savākšanas maisiņu trubiņas ir jāaizzīmogo pēc iespējas tuvāk asins maisiņam.
      7. Jābūt ieviestai standarta darbības procedūrai, kas apraksta veicamās darbības pēc neveiksmīgas asiņu nodošanas. Tajā ir jānorāda, kā apieties ar jau marķētu materiālu, kā arī jāapraksta apstākļi, kādos ir iespējama atkārtota vēnas punkcija.
    1. Laboratorijas paraugi jāņem asiņu nodošanas brīdī un pirms izmeklēšanas jāuzglabā piemērotā veidā (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.2.4. punkts).
    2. Procedūrai, ko izmanto pierakstu, asins maisiņu un laboratorijas paraugu marķēšanai ar asins devu numuriem jābūt tā veidotai, lai izvairītos no jebkāda riska kļūdīties identifikācijā vai tos sajaukt (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.2.5. punkts).
    3. Pēc asiņu savākšanas ar asins maisiņiem jāapietas tā, lai saglabātos asiņu kvalitāte, un tie jāuzglabā un jātransportē tādā temperatūrā, kāda atbilst tālākas apstrādes prasībām (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.2.6. punkts).
    4. Pēc vēnas punkcijas asinis un asins komponenti ir pēc iespējas ātrāk jāievieto kontrolētos un validētos apstākļos. Nodotās asins devas un paraugi ir jātransportē uz apstrādes vietu saskaņā ar procedūrām, kas nodrošina nemainīgu apstiprināto temperatūru un drošu nošķirtību. Jābūt pieejamiem validācijas datiem, lai apliecinātu, ka transportēšanas metode nodrošina asins uzturēšanu noteiktajā temperatūras diapazonā visā transportēšanas laikā. Alternatīvi var tikt izmantoti portatīvie temperatūras reģistrētāji, lai reģistrētu temperatūru asins transportēšanas laikā uz apstrādes vietu.
    5. Ja rodas novirzes, tās rakstveidā jāapstiprina kompetentajai personai.
    6. Ja asinis netransportē pati apstrādājošā iestāde, ir skaidri jānosaka transporta uzņēmuma pienākumi un jāveic periodiskas pārbaudes, lai pārliecinātos par atbilstību.
    7. Jābūt ieviestai sistēmai, kas nodrošina, ka katru asins devu var sasaistīt ar to savākšanas un apstrādes sistēmu, kurā tā savākta un/vai apstrādāta (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.2.7. punkts).

## Izmeklēšana laboratorijā

* + 1. Visas saņemtās nodoto asiņu devas ir jāizmeklē, lai pārliecinātos, ka tie atbilst specifikācijām un lai nodrošinātu augstu drošuma līmeni recipientam.
    2. Visas laboratoriskās izmeklēšanas procedūras pirms izmantošanas ir jāvalidē (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.3.1. punkts).
    3. Papildus ražotāja veiktajai izmeklēšanas sistēmas validācijai ir nepieciešama izmeklēšanas sistēmas validācija uz vietas laboratorijā pirms tās lietošanas regulārās izmeklēšanas mērķiem. Šai validācijai ir jāparāda, ka:
       1. laboratorija ir ievērojusi komplekta ražotāja noteiktās sistēmas izpildes specifikācijas;
       2. laboratorijas personāls ir pienācīgi instruēts, apmācīts un kompetents, lai rīkotos ar izmeklēšanas sistēmu.
    4. Visas nodoto asiņu devu izmeklēšanas darbības, donora asins paraugu apstrāde, paraugu ņemšana, analīze un datu apstrāde ir jāveic neatkarīgi no pacientu diagnostiskās izmeklēšanas.
    5. Katrs paraugu pārvietošanas un apstrādes solis ir jāapraksta, kā arī ir jāapraksta pirmsanalītiskās paraugu apstrādes apstākļi (piemēram, centrifugēšana), uzglabāšana un transportēšana (ilgums, temperatūra, iepakojuma veids, uzglabāšana pēc izmeklēšanas).
    6. Pēc paraugu saņemšanas laboratorijā ir jāveic pozitīva saņemto paraugu identifikācija, salīdzinot ar gaidītajiem.
    7. Jābūt datiem, kas apstiprina izmantojamo laboratorijas reaģentu piemērotību donoru paraugu un asins komponentu paraugu izmeklēšanai (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.3.4. punkts).
    8. Asins komponentu izmeklēšana ir jāveic pirms asins komponentu izlaišanas saskaņā ar reaģentu un izmeklējuma komplektu ražotāja ieteikumiem (ja vien pirms to lietošanas nav validēta alternatīva metode).
    9. Pirms komerciālo reaģentu sērijas iegādes ir jāveic paraugu pirmspieņemšanas izmeklēšana. Perspektīvajiem pircējiem ir jāpieprasa, lai potenciālie piegādātāji tiem sniegtu pilnīgus validācijas datus par visām reaģentu partijām. Pircējam ir jākvalificē katra reaģentu partija, lai pierādītu tās piemērotību paredzētajam nolūkam izmeklēšanai izmantotajā sistēmā.
    10. Jābūt ieviestam uzticamam rezultātu šifrēšanas, salīdzināšanas un interpretēšanas procesam.
    11. Laboratorisko izmeklējumu kvalitāte ir regulāri jāvērtē, piedaloties oficiālā prasmes pārbaudē, piemēram, ārējā kvalitātes nodrošināšanas programmā (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.3.5. punkts).

## Izmeklēšana infekciju marķieru noteikšanai

* + 1. Nodoto asins devu izmeklēšana ar mērķi tajās noteikt infekciju ierosinātāju klātbūtni ir galvenais faktors, lai nodrošinātu, ka slimību nodošanas risks tiek samazināts līdz minimumam un ka asins komponenti ir piemēroti paredzētajam nolūkam.
    2. Katra nodotā asins deva ir jāizmeklē saskaņā ar Direktīvas 2002/98/EK IV pielikumā izvirzītajām prasībām (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.3.2. punkts).
    3. Ņemot vērā epidemioloģisko situāciju attiecīgajā reģionā vai valstī, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi, lai noteiktu citu aģentu vai marķieru klātbūtni.
    4. Seroloģiskā paraugu izmeklēšana jāveic, ievadot tos tieši analizētājā no oriģinālās parauga mēģenes. Sekundārie alikvotie paraugi var tikt izmantoti atsevišķu paraugu minikopu NAT izmeklēšanai.
    5. Ja NAT izmeklēšana tiek veikta, savācot dažādus paraugus minikopās, ir jābūt ieviestai rūpīgi validētai paraugu marķēšanas/identificēšanas sistēmai, validētai stratēģijai un grupēšanas procesam, kā arī validēšanas algoritmam, lai mainītu atsevišķu nodoto asins devu grupēšanas rezultātus.
    6. Jābūt ieviestām skaidri definētām procedūrām rezultātu nesaskanīguma kliedēšanai. Asinis un asins komponentus, kuri vairākkārt reaģē seroloģiskajā izmeklēšanā, kas uzrāda inficēšanos ar Direktīvas 2002/98/EK IV pielikumā minētajiem vīrusiem, nedrīkst izmantot ārstnieciskām vajadzībām un tie jāuzglabā atsevišķi tam atvēlētā vidē. Jānotiek piemērotai apstiprinošai izmeklēšanai. Ja apstiprinās pozitīvi rezultāti, jānotiek piemērotai donoru vadībai, ieskaitot informācijas sniegšanu donoram un tam sekojošās procedūras (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.3.3. punkts).
    7. Skrīninga algoritmi ir precīzi jānosaka rakstveidā (t.i., standarta darbības procedūrās), lai risinātu sākotnēji reaktīvu paraugu problēmu un novērstu neatbilstības rezultātos pēc atkārtotas izmeklēšanas.

## Donoru un nodoto asins devu asinsgrupas seroloģiskā izmeklēšana

* + 1. Asinsgrupu seroloģiskajā izmeklēšanā jāietver procedūras īpašu donoru grupu (piem., donoru, kas nodod asinis pirmoreiz, vai donoru, kuriem bijušas asins pārliešanas) izmeklēšanai (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.3.6. punkts).
    2. Katru nodoto asins devu ir nepieciešams izmeklēt, lai noteiktu ABO un RhD asinsgrupas, un vismaz visi donori, kas nodod asinis pirmoreiz, ir jāizmeklē ar mērķi noteikt klīniski būtisku neregulāro sarkano eritrocītu antivielu klātbūtni.
    3. ABO un RhD asins grupas ir jāpārbauda arī katrā nākamajā asiņu nodošanas reizē.
    4. Tā ir jāsalīdzina ar vēsturiski noteikto asins grupu. Ja tiek konstatētas neatbilstības, attiecīgos asins komponents nevar tikt izlaisti līdz šādas neatbilstības ir pilnībā novērstas.
    5. Donori, kuriem kopš pēdējās asins nodošanas ir veikta asins pārliešana vai iestājusies grūtniecība, ir jāizmeklē, lai noteiktu klīniski būtisku neregulāro sarkano eritrocītu antivielu klātbūtni. Ja tiek konstatētas klīniski būtiskas sarkano eritrocītu antivielas un ja piemērojams, asinis vai asins komponentus ir attiecīgi jāmarķē.
    6. Drīkst izmantot tikai tos izmeklēšanas reaģentus, kurus atbildīgā valsts veselības aprūpes iestāde/kompetentā iestāde ir licencējusi vai novērtējusi un atzinusi par piemērotiem. ES šie reaģenti tiek uzskatīti par *in vitro* diagnostikas ierīcēm, un tiem ir jābūt CE marķējumam.
    7. ABO, Rh (C, c, D, E, e) Kell antigēna reaģenti ir klasificēti ES Direktīvas 98/79/EK II pielikuma A sarakstā. Šādu reaģentu ražotājam ir jābūt ieviestai pilnīgai pilnvarotas iestādes sertificētai kvalitātes sistēmai, un tam ir jāiesniedz informācija, kas satur visus katras partijas kontroles rezultātus.
    8. Attiecībā uz ABO un RhD asins grupēšanas un fenotipēšanas, kā arī allo antivielu noteikšanas un identificēšanas mērķiem izmantotajām iekārtām, reaģentiem un metodēm ir jāievieš kvalitātes kontroles procedūras. Kontroles biežums ir atkarīgs no izmantotās metodes.

## Apstrāde un validēšana

* + 1. Visas iekārtas un tehniskās ierīces ir jāizmanto saskaņā ar validētām procedūrām (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.4.1. punkts).
    2. Asins komponenti ir jāapstrādā, izmantojot piemērotas un validētas procedūras, ieskaitot pasākumus, kas domāti, lai izvairītos no piesārņojuma un mikroorganismu vairošanās riska sagatavojamos asins komponentos (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.4.2. punkts).
    3. Slēgto sistēmu izmantošana tiek stingri ieteikta visām komponentu apstrādes darbībām. Atvērtās sistēmas var būt nepieciešamas izņēmumu gadījumā saistībā ar vietējiem ierobežojumiem, un tās ir jāizmanto vidē, kas īpaši veidota, lai samazinātu bakteriālā piesārņojuma risku. Ja tiek izmantotas atvērtās sistēmas, pienācīga uzmanība ir jāvelta aseptisko procedūru piemērošanai.
    4. Sasaldēšanas procesu validācijai ir jāapsver vissliktākā gadījuma scenārijs, kas ņem vērā minimālo un maksimālo slodzi un pozīciju saldētavā.
    5. Sterilās savienošanas ierīces ir jāizmanto saskaņā ar validētu procedūru. Pēc validācijas savienojumi, kas izveidoti ar sterilām savienošanas ierīcēm, tiek uzskatīti par slēgtas sistēmas apstrādi. Tās rezultātā izveidotajai šuvei ir jāpārbauda apmierinošs centrējums, kā arī jāapstiprina tā integritāte.

## Marķējums

* + 1. Visos posmos visiem traukiem jābūt marķētiem ar attiecīgām ziņām par to identitāti. Ja nav validētas datorizētas statusa kontroles sistēmas, marķējumam ir skaidri jānošķir izlaistās asiņu un asins komponentu vienības no neizlaistām vienībām (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.5.1. punkts).
    2. Rakstveida standarta darbības procedūrās ir jādefinē un jānosaka izmantotās etiķetes veids, kā arī marķēšanas metodoloģija.
    3. Etiķetēm, kas tiek pievienotas uz traukiem, iekārtām vai telpām, ir jābūt skaidrām, nepārprotamām un veidotām saskaņā ar asins sagatavotājiestādes noteikto formātu.
    4. Sagatavoto asiņu, asins komponentu starpproduktu un gatavo komponentu un paraugu marķēšanas sistēmai ir nekļūdīgi jāidentificē saturs un jāatbilst Direktīvas 2002/98/EK 14. pantā un Direktīvā 2005/61/EK norādītajām marķēšanas un izsekojamības prasībām. Gatavā asins komponenta etiķetei jāatbilst Direktīvas 2002/98/EK III pielikuma prasībām (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.5.2. punkts).
    5. Asins sagatavotājiestādēm, kas atbild par asins komponentu sagatavošanu, ir jāsniedz asins komponentu klīniskajiem lietotājiem informācija par to izmantošanu, sastāvu un īpašajiem apstākļiem, kas neparādās uz komponenta etiķetes.
    6. Autologo asiņu un asins komponentu etiķetei jāatbilst arī Direktīvas 2004/33/EK 7. panta prasībām un minētās Direktīvas IV pielikumā noteiktajām prasībām autologai asiņu nodošanai (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.5.3. punktā).

## Asiņu un asins komponentu nodošana

* + 1. Jābūt drošai un aizsargātai sistēmai, kas neļauj laist apgrozībā asinis vai asins komponentus pirms nav izpildītas visas Direktīvā 2005/62/EK noteiktās obligātās prasības. Katrai sagatavotājiestādei ir jāspēj pierādīt, ka katru asins vai komponentu devu ir formāli laidusi apgrozībā pilnvarota persona. Pierakstiem ir jāpierāda, ka pirms asins komponenta laišanas apgrozībā visas attiecīgā brīža deklarāciju veidlapas, attiecīgie medicīniskie dati un izmeklējumu rezultāti atbilst visiem pieņemamības kritērijiem (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.6.1. punkts).
    2. Jābūt ieviestām standarta darbības procedūrām, kas detalizēti atspoguļo darbības un kritērijus, kas nosaka, vai asinis vai asins komponentus var nodot. Asins komponentu izlaišanas kritēriji un specifikācijas ir jānosaka, jāvalidē, jādokumentē un jāapstiprina.
    3. Jābūt definētai procedūrai nestandarta asiņu un asins komponentu izņēmuma izlaišanai saskaņā ar plānoto neatbilstības sistēmu. Lēmums atļaut šādu izlaišanu ir skaidri jādokumentē, kā arī jānodrošina izsekojamība.
    4. Līdz laišanai apgrozībā asinīm un asins komponentiem jāglabājas administratīvi un fiziski šķirti no apgrozībā laistajām asinīm un asins komponentiem. Ja nav validētas datorizētas statusa kontroles sistēmas, asiņu vai asins komponentu vienības etiķetei jāidentificē izlaišanas statuss saskaņā ar 6.5.1. punktu (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.5.1. un 6.6.2. punkts).
    5. Jābūt ieviestai asiņu un asins komponentu administratīvās un fiziskās karantīnas sistēmai, kas nodrošina, ka komponenti nedrīkst tikt izlaisti līdz obligāto prasību izpildīšanai.
    6. Gadījumā, ja gatavais komponents nav izlaists tādēļ, ka apstiprinājies pozitīvs infekcijas izmeklējums attiecībā uz Direktīvas 2002/98/EK IV pielikumā minēto aģentu, ir jāizdara pārbaude, lai nodrošinātu, ka tiek identificēti citi komponenti no tās pašas nodoto asiņu devas un komponenti, kas pagatavoti no attiecīgā donora iepriekšējiem ziedojumiem. Donora dokumentācijā nekavējoties ir jāizdara atbilstošs ieraksts (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 6.3.2., 6.3.3. un 6.6.3. punkts).
    7. Ja pēdējais komponents netiek izlaists tā potenciālās ietekmes uz pacienta drošību dēļ, donora dokumentācija ir nekavējoties jāatjauno, lai nepieciešamības gadījumā nodrošinātu, ka donors(-i) netiek pielaists(-i) pie turpmākas asins nodošanas.

# Uzglabāšana un izplatīšana

* 1. Asins sagatavotājiestādes kvalitātes sistēmai ir jānodrošina visu medikamentu ražošanai domāto asiņu un asins komponentu uzglabāšanas un izplatīšanas prasību atbilstība Direktīvai 2003/94/EK (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 7.1. punkts).
  2. Uzglabāšanas un izplatīšanas procedūrām jābūt validētām, lai nodrošinātu asiņu un asins komponentu kvalitāti visā uzglabāšanas laikā un nepieļautu asins komponentu sajaukšanu. Visām pārvadāšanas un uzglabāšanas darbībām, ieskaitot saņemšanu un izplatīšanu, ir jābūt noteiktām rakstveida procedūrās un specifikācijās (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 7.2. punkts).
  3. Uzglabāšanas apstākļiem ir jābūt kontrolētiem, uzraudzītiem un pārbaudītiem. Jābūt uzstādītai atbilstošai signalizācijai, un tā regulāri jāpārbauda. Visas pārbaudes ir jāuzskaita. Jābūt definētai atbilstošai rīcībai trauksmes gadījumā.
  4. Nepieciešams ieviest sistēmu, lai nodrošinātu krājumu rotāciju, kuras ietvaros regulāri un bieži tiktu pārbaudīts, vai sistēma pienācīgi darbojas. Asinis un asins komponenti, kuriem ir beidzies derīguma termiņš vai uzglabāšanas laiks, ir jānošķir no izmantojamajiem krājumiem.
  5. Asins komponenti pirms izplatīšanas ir vizuāli jāpārbauda.
  6. Autologās asinis un komponenti, kā arī asins komponenti, kas sagatavoti īpašiem mērķiem, ir jāglabā atsevišķi (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 7.3. punkts).
  7. Ir jāveic atbilstoši inventāra un izplatīšanas pieraksti (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 7.4. punkts).
  8. Nepieciešams veikt pierakstus par asins komponentu izplatīšanu starp asins sagatavotājiestādēm, asins sagatavotājiestādēm un slimnīcu asins kabinetiem un starp slimnīcu asins kabinetiem. Šajos pierakstos ir jāiekļauj piegādes datums, unikālais komponenta identifikators un asins komponenta nosaukums, saņemtais vai piegādātais daudzums, piegādātāja vai saņēmēja nosaukums un adrese.
  9. Iepakojumam ir jāuztur asiņu un asins komponentu neskartība un uzglabāšanas temperatūra izplatīšanas un transportēšanas laikā (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 7.5. punkts).
  10. Transportēšanas verifikācija
      1. Asins komponenti ir jātransportē saskaņā ar definētajiem apstākļiem.
      2. Ir atzīts, ka transportēšanas pārbaude ir visai sarežģīta mainīgo iesaistīto faktoru dēļ, taču transportēšanas maršrutiem ir jābūt skaidri definētiem. Transporta verifikācijas laikā ir jāņem vērā arī sezonālās un citas atšķirības
      3. Jāveic riska novērtējums, lai apsvērtu, kāda ietekme transportēšanas procesā ir mainīgajiem lielumiem, izņemot tos apstākļus, kas tiek pastāvīgi kontrolēti vai uzraudzīti, piemēram, piegādes kavējums, dzesēšanas un/vai uzraudzības iekārtu darbības atteice, asins komponentu jutīgums un citi atbilstoši faktori.
      4. Tā kā transportēšanas laikā ir paredzami mainīgi apstākļi, ir jāveic pastāvīga kritisko vides apstākļu, kuriem asins komponenti var tikt pakļauti, uzraudzība un uzskaite, ja vien nav pamats rīkoties citādāk.
  11. Asiņu un asins komponentu atpakaļ pieņemšanu, lai sagatavotājs tos vēlāk no jauna laistu apgrozībā, drīkst pieļaut vienīgi tad, ja ir izpildītas visas kvalitātes prasības un procedūras, ko asins sagatavotājiestāde ir noteikusi, nodrošinot asins komponentu neskartību (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 7.6. punkts).
  12. Asins komponenti nedrīkst tikt atdoti atpakaļ asins sagatavotājiestādei tālākai izplatīšanai, ja vien nepastāv procedūra asins komponentu atdošanai, ko regulē līgums un, ja tāda ir, dokumentēti pierādījumi par katru atdoto asins komponentu, kas apliecina apstiprināto uzglabāšanas apstākļu ievērošanu. Pirms tālākas izplatīšanas pierakstos ir skaidri jānorāda, ka asins komponents pirms atkārtotas nodošanas ir pārbaudīts.

# Ārpakalpojumu darbību vadība

## Vispārējie principi

* + 1. Citur veicami uzdevumi nosakāmi konkrētā rakstveida līgumā (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 8. punkts).
    2. Ārpakalpojumu darbības, kas var ietekmēt asins komponentu kvalitāti, drošumu vai iedarbību, ir pareizi jādefinē, jāakceptē un jākontrolē, lai izvairītos no pārpratumiem, kā rezultātā varētu rasties neapmierinošas kvalitātes asins komponents vai darbs. Jābūt rakstveida līgumam, kas aptvertu šīs aktivitātes, ar tām saistītos produktus vai darbības un saistībā ar tām veiktos tehniskos pasākumus.
    3. Visi ārpakalpojumos nodotie asins savākšanas, apstrādes un testēšanas pasākumi, tostarp jebkādas piedāvātās izmaiņas, ir jāīsteno saskaņā ar rakstveida līgumu, atsaucoties uz attiecīgo asiņu vai asins komponenta(-u) specifikāciju.
    4. Katras puses pienākumiem ir jābūt dokumentētiem, lai nodrošinātu labas prakses principu ievērošanu.
    5. Līgumdarba pasūtītājs ir uzņēmums vai institūcija, kas nodod citas iestādes izpildei noteiktu darbu vai pakalpojumus un kas atbild par līguma, kurā ir definēti katras puses pienākumi un uzdevumi, izveidi.
    6. Līgumdarba izpildītājs ir uzņēmums vai institūcija, kas veic attiecīgo darbu vai sniedz pakalpojumus citai institūcijai saskaņā ar līgumu.

## Līgumdarba pasūtītājs

* + 1. Līgumdarba pasūtītājs ir atbildīgs par līgumdarba izpildītāja spējas atbilstoši veikt tā izpildei nodoto darbu novērtēšanu un par labas prakses principu un pamatnostādņu ievērošanas nodrošināšanu ar līguma palīdzību.
    2. Līgumdarba pasūtītājam ir jāsniedz līgumdarba izpildītājam visa informācija, kas nepieciešama, lai pienācīgi veiktu tā izpildei nodotās darbības saskaņā ar specifikāciju un citām tiesiskajām prasībām. Līgumdarba pasūtītājam ir jānodrošina, ka līgumdarba izpildītājs ir pilnībā informēts par visām ar materiāliem, paraugiem vai izpildei nodotajām darbībām saistītajām problēmām, kas var radīt apdraudējumu līgumdarba izpildītāja telpām, iekārtām, personālam, citiem materiāliem vai citiem asins komponentiem.
    3. Līgumdarba pasūtītājam ir jānodrošina, ka visas līgumdarba izpildītāja piegādātās asinis un asins komponenti, analītiskie rezultāti un materiāli atbilst to specifikācijām un ka tie ir izlaisti saskaņā ar atbildīgās personas vai citas pilnvarotas personas apstiprināto kvalitātes sistēmu.

## Līgumdarba izpildītājs

* + 1. Izpildītājam ir jānodrošina pienācīgas telpas, iekārtas, zināšanas, pieredze un kompetents personāls, lai veiksmīgi izpildītu pasūtītāja noteikto darbu.
    2. Līgumdarba izpildītājam ir jānodrošina, ka visi tā piegādātie produkti, materiāli vai izmeklējumu rezultāti ir piemēroti to paredzētajam nolūkam.
    3. Līgumdarba izpildītājam nav tiesību nodot trešajām personām nevienu tam saskaņā ar līgumu nodotā darba daļu bez līgumdarba pasūtītāja veikta iepriekšēja pasākumu novērtējuma un apstiprinājuma. Vienošanām starp līgumdarbu izpildītāju un trešām personām ir jānodrošina, ka būtiskā informācija par asins savākšanu, apstrādi un izmeklēšanu tiek darīta zināma tādā pašā veidā, kādā informācijas apmaiņa tiek veikta starp oriģinālo līgumdarba pasūtītāju un izpildītāju.
    4. Līgumdarba izpildītājam ir jāatturas no jebkādām darbībām, kas var nelabvēlīgi ietekmēt pasūtītājam sagatavoto un/vai analizēto asiņu un asins komponentu kvalitāti.

## Līgums

* + 1. Starp līgumdarba pasūtītāju un izpildītāju ir jānoslēdz līgums, kas attiecīgi nosaka to pienākumus saistībā ar darbībām, par kurām noslēgts līgums. Visām vienošanām par asins savākšanu, apstrādi un izmeklēšanu jāatbilst labas prakses un normatīvo aktu prasībām, un tās jāakceptē abām pusēm.
    2. Līgumā ir jānosaka procedūra, tostarp nepieciešamās prasības, kas līgumdarba izpildītājam jāievēro un pamatojoties uz kurām atbildīgā persona vai cita pilnvarotā persona, laižot asinis un asins komponentus tirdzniecībā vai piegādājot tos, var nodrošināt, ka katrs komponents ir sagatavots un/vai izplatīts saskaņā ar labas prakses un normatīvo aktu prasībām.
    3. Līgumā ir skaidri jānosaka, kurš ir atbildīgs par materiālu iegādi, izmeklēšanu un materiālu izlaišanu, asins savākšanu, kā arī par apstrādi un izmeklēšanu (tostarp procesa iekšējām kontrolēm). Ja analīzi veic apakšuzņēmējs, līgumā ir jāparedz noteikumi paraugu savākšanai, un līgumdarbu izpildītājam ir jāsaprot, ka to darbību var pārbaudīt kompetentās iestādes.
    4. Sagatavošanas un izplatīšanas pieraksti, tostarp atsauces paraugi, ja attiecināms, jāuzglabā pasūtītājam, vai šiem pierakstiem ir jābūt tam pieejamiem. Visiem pierakstiem, kas ir būtiski asins vai asins komponentu kvalitātes novērtēšanai sūdzību vai aizdomu par defektu gadījumā, ir jābūt pieejamiem, un tiem ir jābūt noteiktiem līgumdarba pasūtītāja defektu/atsaukšanas procedūrās.
    5. Līgumā ir jāparedz iespēja līgumdarba pasūtītājam pārbaudīt līgumdarba izpildītāja telpas.

# Neatbilstība un atsaukšana

## Novirzes

* + 1. Asins komponenti, kuriem ir novirzes no prasītajiem standartiem, kas izklāstīti Direktīvas 2004/33/EK V pielikumā, izlaižami pārliešanai tikai ārkārtas apstākļos ar ārstējošā ārsta un asins sagatavotājiestādes atbildīgā ārsta rakstveida piekrišanu (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 9.1. punkts).
    2. Attiecībā uz komponentiem, kas nav norādīti Direktīvas 2004/33/EK V pielikumā, kvalitātes un drošuma standarti, kas noteikti Eiropas Padomes publicēto Norāžu asins komponentu pagatavošanai, izmantošanai un kvalitātes nodrošināšanai 5. nodaļas “Komponentu monogrāfija” sadaļā “Standarti”, var tikt izmantoti nodrošinātu atbilstību 9.1.1. punktā noteiktajam nolūkam.
    3. Plānotās neatbilstības sistēmas ietvaros jābūt definētai procedūrai nestandarta asiņu un asins komponentu izlaišanai. Lēmumam par šādu izlaišanu ir jābūt skaidri dokumentētam, un norīkotajai personai tas ir jāapstiprina, kā arī ir jānodrošina tā izsekojamība.
    4. Jābūt ieviestām sistēmām, kas nodrošinātu, ka visas novirzes, nevēlamie notikumi, blaknes un neatbilstības tiktu dokumentētas, rūpīgi izmeklētas, lai noteiktu defektus izraisošos faktorus un nepieciešamības gadījumā veiktu korektīvās darbības, lai novērstu to atkārtotu rašanos.
    5. Korektīvo un preventīvo darbību (KPD) sistēmai ir jānodrošina, ka esošās komponentu neatbilstības vai kvalitātes problēmas un to atkārtota rašanās tiktu novērsta.
    6. Pēc iespējas ir jācenšas nenovirzīties no noteiktajām procedūrām, un šādas novirzes ir jādokumentē un jāizskaidro. Pilnībā ir jāuzskaita un jāizmeklē visas kļūdas, negadījumi vai būtiskas novirzes, kas varētu ietekmēt asiņu vai asins komponentu kvalitāti vai drošumu, lai identificētu sistemātiskas problēmas, kurām nepieciešams piemērot korektīvas darbības. Ir jādefinē un jāveic atbilstošas korektīvās un preventīvās darbības.
    7. Nopietnu nepilnību, būtisku noviržu un nopietnu komponentu defektu izmeklēšanā ir jāiekļauj komponenta ietekmes novērtējums, tostarp atbilstošās darbības dokumentācijas pārskatīšana un izvērtēšana, kā arī noviržu no noteiktajām procedūrām novērtēšana.
    8. Nepieciešams ieviest procedūras savlaicīgai atbildīgo vadības pārstāvju informēšanai par defektiem, novirzēm vai neatbilstībām normatīvajam regulējumam (piemēram, reglamentējošajām pārbaudēm iesniegtajos dokumentos un atbildēs), komponentu vai produktu defektiem vai testēšanas kļūdām un saistītajām darbībām (piemēram, ar kvalitāti saistītas sūdzības, produktu atsaukšana, reglamentējošie pasākumi, u.c.).
    9. Izpildvadība un atbildīgā persona ir savlaicīgi jāinformē par nopietnām neatbilstībām, būtiskām novirzēm un nopietniem komponentu vai produktu defektiem, kā arī ir jānodrošina piemēroti resursi to savlaicīgai novēršanai.
    10. Regulāri ir jāveic visu būtisko noviržu un neatbilstību pārskatīšana, tostarp ar tām saistītas izmeklēšanas, lai pārliecinātos par veikto korektīvo un preventīvo darbību efektivitāti.

## Sūdzības

* + 1. Visas sūdzības un citādas ziņas, ieskaitot nopietnus nevēlamus notikumus un smagas blaknes, kas var radīt aizdomas par bojātu asins komponentu laišanu apgrozībā, ir dokumentējamas, rūpīgi izmeklējot bojājuma izraisītājus faktorus un vajadzības gadījumā pēc tam izdarot atsaukšanu un izpildot koriģējošas darbības, lai novērstu atkārtošanos. Jābūt ieviestai procedūrai, kas nodrošina, ka kompetentajām iestādēm tiek attiecīgi paziņots par nopietniem nevēlamiem notikumiem un smagām blaknēm saskaņā ar normatīvajām prasībām (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 9.2. punkts).
    2. Jābūt ieceltai personai, kas atbildētu par sūdzību apstrādi un pieņemtu lēmumus par veicamajām darbībām. Šai personai ir jānodrošina pietiekams skaits atbalsta darbinieku. Ja šī persona nav atbildīgā persona, atbildīgajai personai ir jāsaņem informācija par visām sūdzībām, izpētēm vai atsaukumiem.
    3. Ja tiek atklāts asins vai asins komponentu defekts vai testēšanas kļūda, vai rodas aizdomas par tās esamību, ir jāapsver saistīto asiņu un asins komponentu pārbaude, lai noteiktu, vai arī tie nav skarti.
    4. Visi sūdzības rezultātā pieņemtie lēmumi un pasākumi ir jāuzskaita. Reģistrētās sūdzības ir regulāri jāpārskata, lai noteiktu specifiskas vai atkārtojošās problēmas, kam nepieciešama īpaša uzmanība un kuru dēļ varētu būt jāatsauc izplatītās asinis un asins komponenti.
    5. Kompetentās iestādes ir jāinformē tādu sūdzību gadījumos, kas radušās iespējamas nepareizas apstrādes, komponentu kvalitātes pasliktināšanās vai kādu citu nopietnu kvalitātes problēmu, tostarp, atklājot viltojumus, rezultātā.

## Atsaukšana

* + 1. Asins sagatavotājiestādē jābūt personālam, kas ir pilnvarots izvērtēt vajadzību atsaukt asinis un asins komponentus un uzsākt un koordinēt nepieciešamās darbības (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 9.3.1. punkts).
    2. Jābūt ieviestai efektīvai atsaukšanas procedūrai, kurā ietilpst pienākumu un veicamo darbību apraksts. Tam jāietver arī ziņošanu kompetentajai iestādei (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 9.3.2. punkts).
    3. Darbības ir jāveic iepriekš noteiktos laika posmos. un tām ir jāietver visu attiecīgo asins komponentu izsekošana un attiecīgos gadījumos arī izcelsmes izsekošana. Izmeklēšanas nolūks ir identificēt katru donoru, kurš varētu būt iesaistīts reakcijas izraisīšanā pie pārliešanas, un atlasīt pieejamos asins komponentus no attiecīgā donora, kā arī paziņot asins komponentu recipientiem un adresātiem, kuri saņēmuši komponentus no tā paša donora, gadījumā, ja viņi varētu būt apdraudēti (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 9.3.3. punkts).
    4. Jāpastāv iespējai ātri un jebkurā laikā uzsākt atsaukšanas darbības. Dažos gadījumos nepieciešamība uzsākt atsaukšanas darbības, lai pasargātu sabiedrības veselību, var rasties pirms pirmcēloņa(-u) un pilna kvalitātes defekta apmēra noteikšanas.
    5. Personām, kuras ir pilnvarotas uzsākt un koordinēt atsaukšanas darbības, parasti ir jābūt neatkarīgām no organizācijas komerciālās vadības. Ja pie tām nepieder izpildvadība un atbildīgā persona (asins sagatavotājiestāde), atbildīgā persona ir jāinformē par visām atsaukšanas darbībām.
    6. Atsauktie asins komponenti vai produkti ir jāidentificē un jāglabā atsevišķi drošā vietā, kamēr tiek gaidīts lēmums par to turpmāko likteni.
    7. Atsaukšanas procesa gaita ir jāuzskaita, kā arī ir jāpublicē noslēguma ziņojums, ietverot piegādāto un atgūto asiņu un asins komponentu vai produktu daudzumu salīdzinājumu.
    8. Atsaukuma procedūru efektivitāte ir regulāri jāizvērtē.

## Noviržu pārvaldība un korektīvās un preventīvās darbības

* + 1. Ir jābūt ieviestai sistēmai, kas nodrošina korektīvas un preventīvas darbības sakarā ar asins komponentu neatbilstību un kvalitātes problēmām (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 9.4.1. punkts).
    2. Ir pastāvīgi jāanalizē dati, lai identificētu kvalitātes problēmas, kurām vajadzīgas korektīvas darbības, vai identificētu nelabvēlīgas tendences, kurām vajadzīgas preventīvas darbības (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 9.4.2. punkts).
    3. Visas kļūdas un starpgadījumi ir jādokumentē un jāizmeklē, lai identificētu sistēmas problēmas, kas izlabojamas (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 9.4.3. punkts).
    4. Novirzes, kuras var ietekmēt kvalitāti, ir jāizmeklē, un izmeklēšanas process un tā secinājumi, tostarp visa oriģinālā informācija, ir jādokumentē. Visu paziņoto kvalitātes defektu spēkā esamība un apjoms ir jāizvērtē saskaņā ar kvalitātes riska vadības principiem, lai pamatotu lēmumus par izmeklēšanas un veikto darbību līmeni. Ja nepieciešams, pirms asiņu un asins komponentu izplatīšanas vai izmeklēšanas rezultāta paziņošanas ir jāveic korektīvas darbības. Tāpat nepieciešams izvērtēt arī novirzes avota potenciālo ietekmi uz citiem komponentiem vai rezultātiem un veikt preventīvās darbības, lai likvidētu galveno novirzes cēloni un tādējādi novērstu tās atkārtošanos.
    5. Izmeklēšanā jāiekļauj iepriekšējo ziņojumu vai citas būtiskas informācijas izskatīšana, lai konstatētu specifiskas vai atkārtojošās problēmas, kurām nepieciešams veltīt uzmanību un, iespējams, veikt arī reglamentējošas darbības. Process un attiecīgie dati ir jāuzrauga ar nodomu veikt preventīvās darbības, lai izvairītos no potenciālu noviržu rašanās nākotnē. Ja nepieciešams, jāizmanto statistiskie vai citi rīki, lai novērtētu un uzraudzītu procesa iespējas. Lai arī sākotnējos izmeklēšanas posmos ne vienmēr ir pieejama visaptveroša informācija par kvalitātes defekta raksturu un apmēru, lēmumu pieņemšanas procesiem tomēr ir jānodrošina, ka atbilstošā šādu izmeklēšanu brīdī tiek veiktas nepieciešamās riska samazināšanas darbības.
    6. Noviržu izmeklēšanas gaitā ir jāīsteno atbilstoša līmeņa pirmcēloņu analīze. Gadījumos, kad patieso pirmcēloni(-ņus) nav iespējams noteikt, ir jāizvērtē iespēja identificēt un novērst visiespējamāko pirmcēloni(-ņus). Ja ir aizdomas, ka novirzes cēlonis ir cilvēka kļūda, vai arī šāda kļūda ir identificēta kā cēlonis, tas ir oficiāli jāpamato, un rūpīgi jāveic nepieciešamās darbības, lai nodrošinātu, ka netiek ignorētas uz procesu, procedūru vai sistēmu balstītās kļūdas vai problēmas, ja tādas pastāv.
    7. Lēmumiem, kas tiek pieņemti izmeklēšanas gaitā vai pēc tam, ir jāatspoguļo riska līmenis, kāds piemīt novirzei, kā arī jebkuras neatbilstības asins komponentu specifikāciju vai VP prasībām nopietnība. Šādi lēmumi ir jāpieņem savlaicīgi, lai nodrošinātu pacienta drošības saglabāšanu tādā veidā, kas ir samērīgs ar šīm problēmām piemītošo riska līmeni.
    8. Periodisko kvalitātes sistēmas pārskatīšanu laikā būtu jānovērtē, vai ir nepieciešams veikt korektīvās un preventīvās darbības vai atkārtotu validāciju. Šādu korektīvo darbību veikšanas iemesli ir jādokumentē. KPD ir jāveic savlaicīgi un efektīvi. Jābūt ieviestām procedūrām nepārtrauktai šo darbību pārvaldībai un pārskatīšanai, un šo procedūru efektivitāte būtu jāizvērtē pašpārbaudes laikā.

# Pašpārbaude, auditi un uzlabojumi

* 1. Visās darbību daļās ir jābūt ieviestām pašpārbaudes vai audita sistēmām, lai pārbaudītu atbilstību Direktīvas 2005/62/EK pielikumā izklāstītajiem standartiem. Tās regulāri jāīsteno apmācītām un kompetentām personām neatkarīgā veidā un apstiprinātajā kārtībā (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 10.1. punkts).
  2. Visi rezultāti ir jādokumentē, kā arī laikus un efektīvi ir jāveic korektīvas un preventīvas darbības (Direktīvas 2005/62/EK pielikuma 10.2. punkts).

# Kvalitātes uzraudzība un kontrole

## Kvalitātes uzraudzība

* + 1. Pieņemšanas kritērijiem ir jābalstās uz katrai nodoto asiņu devai un asins komponentam definētu specifikāciju (var tikt izmantotas specifikācijas, kas noteiktas Eiropas Padomes publicēto Norāžu asins komponentu pagatavošanai, izmantošanai un kvalitātes nodrošināšanai 5. nodaļas “Komponentu monogrāfija” sadaļā “Standarti”).

## Kvalitātes kontrole

* + 1. Visas kvalitātes kontroles procedūras pirms izmantošanas ir jāvalidē.
    2. Pastāvīgi ir jānovērtē kvalitātes kontroles izmeklēšanas rezultāti, un jāveic darbības, lai labotu defektīvās procedūras vai iekārtas.
    3. Jābūt ieviestām standarta procedūrām asins komponentu kvalitātes kontrolei. Katras analītiskās metodes piemērotībai plānotās informācijas sniegšanai ir jābūt validētai.
    4. Asiņu un asins komponentu kvalitātes kontrole ir jāveic saskaņā ar paraugu ņemšanas plānu, kas izveidots, lai sniegtu nepieciešamo informāciju.
    5. Izmeklēšana ir jāveic saskaņā ar reaģentu un/vai izmeklēšanas komplektu ražotāju instrukcijām.
    6. Izmeklēšanas procedūru veikšana ir regulāri jāizvērtē, piedaloties oficiālā prasmes pārbaudē.
    7. Kvalitātes kontroles procedūru pierakstos ir jābūt arī tās personas(-u) identifikācijas datiem, kuras veic izmeklēšanu vai procedūras. Visas veiktās korektīvās darbības ir jāuzskaita. Ja ir nepieciešams veikt korekcijas pierakstos, sākotnējo pierakstu nedrīkst izdzēst, un tam ir jāpaliek salasāmam.