

| | | | | |
|------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|------------|
| APSTIPRINU | Valsts asinsdonoru centra direktore | E.Pole | (personiskais paraksts*) | 18.09.2023 |
|------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|------------|

| | |
|--|---|
| 1. Mērķis | 1 |
| 2. Terminoloģija | 1 |
| 3. Temperatūras kartēšanas nosacījumi | 2 |
| 4. Temperatūras kartēšanai nepieciešamais aprīkojums un prasības | 3 |
| 5. Temperatūras kartēšanas procedūras apraksts | 4 |
| Vēres | 4 |
| Dokumentā izmantotie saīsinājumi | 5 |
| 1. Pielikums | 6 |
| 2. Pielikums | 8 |
| 3. Pielikums | 9 |

1. Mērķis

- 1.1. Dokuments sniedz rekomendācijas temperatūras kartēšanas veikšanai un dokumentēšanai temperatūru uzturošām iekārtām, kas paredzētas asins komponentu uzglabāšanai.
- 1.2. Temperatūras kartēšanas mērķis ir ar mērījumiem pamatotu liecību iegūšana par asins komponentu uzglabāšanas apstākļiem. Temperatūras kartēšanas rezultātā nosaka:
 - temperatūras izkļiedi temperatūru uzturošajā iekārtā;
 - kritiskākās („siltākās” un „aukstākās”) vietas temperatūru uzturošās iekārtā;
 - vai temperatūru uzturošā iekārta nodrošina uzglabāšanas apstākļus atbilstoši konkrēto asins komponentu specifikācijā norādītajam.

2. Terminoloģija

- 2.1. **Asins komponenti** – filtrēta eritrocītu masa, svaigi saldēta plazma, krioprecipitāts, trombocītu masa.
- 2.2. **Temperatūru uzturošās iekārtas** – medicīniskās iekārtas, kas paredzētas asins komponentu uzglabāšanai – ledusskapis, saldētava, termostats – šeikeris.
- 2.3. **Aukstuma ķēde** - uzglabāšanas un transportēšanas sistēma, kuras mērķis ir nodrošināt bez pārtraukumiem prasībām atbilstošu temperatūras režīmu visā asins komponentu dzīves ciklā (no asins sagatavošanas līdz asins komponenta transfūzijai vai norakstīšanai/utilizācijai). [4; VADC]
- 2.4. **Datu logeris** – elektroniska ierīce, kas ar iestatīto laika intervālu nolasa un uzkrāj mērījumu datus, tos saglabājot ierīces atmiņā vai nosūtot uz attiecīgu datorprogrammu, kas ļauj pēc tam veikt šo datu apstrādi un analīzi.
- 2.5. **Validācija** - ir dokumentētu un objektīvu pierādījumu konstatēšana, apliecinot, ka iespējams pastāvīgi izpildīt iepriekš noteiktās prasības attiecībā uz konkrētu procesu. [1; VADC]
- 2.6. **Kvalifikācija** - validācijas sastāvdaļa, ar kuras palīdzību pārbauda un pārliecinās, ka personāls, telpas, iekārta un materiāli vai cits kvalitāti ietekmējošs elements darbojas pareizi un nodrošina sagaidāmos rezultātus. [1; VADC]
- 2.7. **Temperatūras kartēšana** – ar mērījumiem pamatotu liecību iegūšana par asins komponentu uzglabāšanas apstākļiem. [5; VADC] Temperatūras kartēšana ir daļa no uzglabāšanas procesa

validācijas (izpildījuma kvalifikācijas (PQ) posms) un iekārtas kvalifikācijas, kas apliecina iekārtas izmantošanu asins komponentu uzglabāšanai.

- 2.8. **Novirze** - jebkura neatbilstība starp uzglabāšanai paredzēto temperatūru un faktisko (konstatēto) temperatūru.
- 2.9. **Uzglabāšanas temperatūra** – asins komponentu uzglabāšanas temperatūra, kas noteikta normatīvajos dokumentos un ir iestrādāta pārļiešanai derīgu asins komponentu specifikācijās [6; 7; 8; 9 (VADC); 10].
- 2.10. **Temperatūras monitorings** – nepārtraukta temperatūras mērīšana, izmantojot kalibrētu temperatūras datu logeri.

3. Temperatūras kartēšanas nosacījumi

3.1. Prasības asins komponentu uzglabāšanas temperatūrai:

3.1.1. FEM - +4 ±2°C;

3.1.2. SSP, krioprecipitāts - <-25°C vai <-18°C, atkarībā no plānotajiem uzglabāšanas apstākļiem un ilguma – 3 gadi vai 3 mēneši;

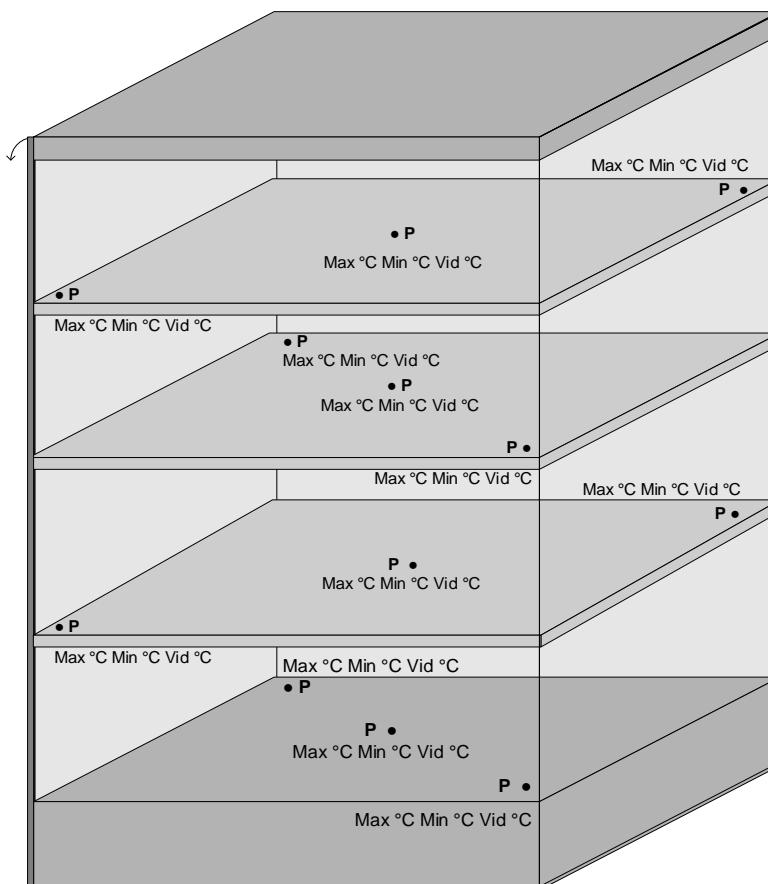
3.1.3. TM – +22±2°C

3.2. Temperatūras kartēšanas veidi un izpildījuma nosacījumi definēti 1. tabulā.

1. tabula

| Temperatūras kartēšanas veids | Iemesls | Nosacījumi | Ilgums | Biežums |
|-------------------------------|--|--|--|-----------------------------------|
| Pirmreizēja | jaunas iekārtas iegāde | tukša | ne mazāk par 24 stundām | - |
| | | ja tukšai iekārtai kartēšanas rezultāti ir atbilstoši, tad aizpildītai iekārtai (atbilstoši pieejamam asins komponentu krājumam) | ne mazāk kā 72 stundas <u>katrā punktā</u> , iekļaujot vismaz 1 darba dienu un brīvdienu | |
| Plānota | ekspluatācijā esošajām iekārtām | iekārtai, neatkarīgi no piepildījuma | ne mazāk kā 72 stundas <u>katrā punktā</u> , iekļaujot vismaz 1 darba dienu un brīvdienu | Ne retāk kā divas reizes 3 gados. |
| Ārpuskārtas | 1) iekārtas remonts; 2) iekārtas pārvietošana; 3) izmaiņas uzglabāšanas prasībās; 4) pēc vadītāja ierosinājuma. | tukša | ne mazāk par 24 stundām <u>katrā punktā</u> | - |
| | | ja tukšai iekārtai kartēšanas rezultāti ir atbilstoši, tad aizpildītai iekārta (atbilstoši pieejamam asins komponentu krājumam) | ne mazāk kā 72 stunda <u>katrā punktā</u> , iekļaujot vismaz 1 darba dienu un brīvdienu | |

3.3. Minimālais pārbaudāmo punktu skaits uz 1 plaukta - vismaz 3. Vēlamais datu logeru izvietojums plauktos attēlots shēmā.



4. Temperatūras kartēšanai nepieciešamais aprīkojums un prasības

- 4.1. Kalibrēts temperatūras datu logeris, kam ieprogrammēta temperatūras datu reģistrēšana reizi 5 minūtēs.
- 4.2. Dators un programmatūras (ja nepieciešams) nodrošinājums T datu nolasišanai un apstrādei.

VADC rekomendācijas datu logeru kalibrēšanai, kas paredzēti temperatūras uzturošo iekārtu kartēšanai:

| Nr. p.k. | Mērīšanas līdzekļa nosaukums | Asins komponenta nosaukums | Kalibrēšanas punkti** | Prasības temperatūras datu logera korekcijai | Periodiskums |
|----------|------------------------------|--|---|--|--------------|
| 1. | Datu logeris | FEM | Vismaz vienā punktā – +4 °C | ≤ ± 1°C | Reizi gadā |
| | | TM | Vismaz vienā punktā – +22 °C | | |
| | | Svaigi saldēta plazma, krioprecipitāts | Vismaz vienā punktā – -25 °C vai -18 °C (atkarībā no plānotajiem uzglabāšanas apstākļiem) | | |

** Pēc nepieciešamības var noteikt arī vairākos punktos.

4.3. Temperatūras kartēšanas laikā:

- 4.3.1. aizliegts veikt jebkāda veida tehniskās pārbaudes, iekārtas manuālo atkausēšanu vai citas apkopes;
 - 4.3.2. aizliegts pārvietot un aiztikt datu logerus;
 - 4.3.3. jāfiksē durvju atvēršanas laikus temperatūras kartēšana protokolā.
- 4.4. Apstrādājot temperatūras kartēšanas rezultātus, tiek ņemta vērā datu logera kalibrēšanas sertifikātā norādītā korekcija.

5. Temperatūras kartēšanas procedūras apraksts

| Posmi | Rīcības apraksts |
|---|---|
| 5.1. Temperatūras kartēšanas plānošana | 5.1.1. Sagatavo protokolu, nosakot datu logeru izvietojumu un temperatūras kartēšanas norises laiku (1. pielikums). 5.1.2. Sagatavo aprīkojumu (atdzesē datu logeri līdz attiecīgā asins komponenta uzglabāšanas temperatūrai). 5.1.3. Pārbauda kalibrēšanas sertifikātu esamību un kalibrēšanas punktu atbilstību paredzētajai kartēšanai. |
| 5.2. Temperatūras kartēšanas izpilde | 5.2.1. Izvieto datu logerus iekārtā iepriekš noteiktajos punktos. 5.2.2. Veic pierakstus par notikumiem temperatūras kartēšanas laikā (3.pielikums). 5.2.3. Izņem datu logerus pēc noteiktā laika perioda; 5.2.4. Iegūst datus no datu logera. |
| 5.3. Temperatūras kartēšanas rezultātu izvērtēšana | 5.3.1. Apkopo un veic datu analīzi. 5.3.2. Aizpilda temperatūras kartēšanas protokolu (1.pielikums). 5.3.3. Visus iegūtos datus un informāciju saglabā, nodrošinot nepieciešamo datu izsekojamību. 5.3.4. Izdara secinājumus un pieņem lēmumu par iekārtas atbilstību. |
| 5.4. Rīcība atkarībā no temperatūras kartēšanas rezultātiem | 5.4.1. Atbilstoši temperatūras kartēšanas rezultātiem: 5.4.1.1. pieņem lēmumu par temperatūras uzturošās iekārtas atbilstību izmantošanai; 5.4.1.2. gadījumos, ja kādā no plauktiem iegūtie rezultāti neatbilst uzglabāšanas nosacījumiem, attiecīgo plauktu marķē kā “nederīgu asins komponentu uzglabāšanai”. 5.4.2. Izvieto temperatūras kartēšanas izrakstu uz iekārtas (2.pielikums). |

Vēres

1. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, aktuālā versija.
2. Cold Chain validation, Inspector's perspective, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency prezentācijas materiāls, 2017.
3. Temperature mapping of storage areas. Supplement 8. Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. May 2015
4. QAS Terminology db - List of Terms and related guidelines
5. VADC izstrādātā RI-192 “Temperatūru uzturošo iekārtu temperatūras kartēšana”
6. Pārļiešanai derīgas eritrocītu masas (EM) specififikācija
7. Pārļiešanai derīgas svaigi saldētas plazmas (SSP) specififikācija
8. Pārļiešanai derīga krioprecipitāta specififikācija
9. Pārļiešanai derīga trombocītu masas (TM) specififikācija
10. MK noteikumi Nr. 1037 “Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, ieviešanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”

Dokumentā izmantotie saīsinājumi

| Saīsinājums | Atšifrējums |
|-------------|---------------------------|
| FEM | Filtrēta eritrocītu masa |
| SSP | Svaigi saldēta plazma |
| TM | Trombocītu masa |
| VADC | Valsts asinsdonoru centrs |

Izstrādāja:

| Amats | V.Uzvārds | Paraksts | Datums |
|--|-----------|--------------------------|------------|
| Kvalitātes un risku vadības departamenta eksperts asins dienestā | D.Alsiņa | (personiskais paraksts*) | 18.09.2023 |

Saskaņoja:

| Amats | V.Uzvārds | Paraksts | Datums |
|---|-----------|--------------------------|------------|
| Asins pagatavojumu krājumu nodaļas vadītāja | D.Smaile | (personiskais paraksts*) | 18.09.2023 |
| Kvalitātes un risku vadības departamenta direktora p.i. | E.Kluce | (personiskais paraksts*) | 18.09.2023 |

1. Pielikums
Temperatūru kartēšanas protokola paraugs

Temperatūras kartēšana Nr. ____

I.DAĻA

| | | | |
|---|--------------------------------------|----------------------------------|--|
| Kartēšanas veids | <input type="checkbox"/> pirmreizēja | Ārpuskārtas T kartēšanas iemesls | <input type="checkbox"/> remonts |
| | <input type="checkbox"/> plānota | | <input type="checkbox"/> pārvietošana |
| | <input type="checkbox"/> ārpuskārtas | | <input type="checkbox"/> cits (<i>norādīt</i>) |
| Darba metodikas apraksts (<i>Atsauce uz dokumentu, saskaņā ar kuru veikta temperatūras kartēšana</i>) | | | |

1. Ziņas par iekārtu

| | |
|--------------------|---|
| Iekārtas nosaukums | Inventarizācijas numurs/Sēr.Nr. |
| Modelis | Iekārtas atrašanās vieta (nodaļa, kabineta Nr.) |

2. Ziņas par uzglabājamo asins komponentu

| | | | |
|--------------------------------|--|------------------------------------|--|
| Uzglabājamais asins komponents | <input type="checkbox"/> SSP | Prasības uzglabāšanas temperatūrai | <input type="checkbox"/> <-25°C |
| | <input type="checkbox"/> Krioprecipitāts | | <input type="checkbox"/> <-18°C - >-25°C |
| | <input type="checkbox"/> FEM | | <input type="checkbox"/> +4 ±2°C |
| | <input type="checkbox"/> TM | | <input type="checkbox"/> +22 ±2°C |
| Prasību pamatojums: | | | |
| Piezīmes: | | | |

II.DAĻA
3. Rezultāti:

| | | |
|--|--------------------------|------------------------|
| Zemākā temperatūra, °C | Augstākā temperatūra, °C | Vidējā temperatūra, °C |
| | | |
| Konstatētas novirzes | | |
| Iespējamais noviržu pamatojums: | | |

4. SLĒDZIENS:

- Tukša/ Aizpildīta iekārta nodrošina nepārtrauktu prasībām atbilstošu temperatūras režīmu T kartēšanas laikā.
- Tukša/ Aizpildīta iekārta nodrošina nepārtrauktu prasībām atbilstošu temperatūras režīmu T kartēšanas laikā, izņemot punktā..., kur temperatūra sasniedz __ °C. Asins komponentus nenovietot uz plaukta.
- Tukša/ Aizpildīta iekārta nenodrošina nepārtrauktu prasībām atbilstošu temperatūras režīmu T kartēšanas laikā.

| | | | |
|-------|------------|----------|--------|
| Amats | V. Uzvārds | Paraksts | Datums |
| | | | |

III.DAĻA
5. Temperatūras kartēšanas dati
5.1. T kartēšanas periods

| | | | |
|--------------------------|-------|--------------------------|-------|
| Kartēšanas sākums | | Kartēšanas beigas | |
| Datums | Laiks | Datums | Laiks |
| | | | |

5.2. Vides nosacījumi

| | | |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Rādītāja nosaukums | T kartēšanas sākumā | T kartēšanas beigās |
| Telpas T, °C | | |
| Iekārtas piepildījums | Tukša/ pilna/ daļēji pilna | tukša/ pilna/ daļēji pilna |

5.3. Izmantotie temperatūras mērītāji

| Nosaukums/ modelis | Atrašanās vieta temperatūras kartēšanas laikā | Identifikācijas Nr. | Korekcija, °C | Kalibrēšanas datums |
|-----------------------|---|---------------------|---------------|---------------------|
| | | | | |

2. Pielikums

IZRAKSTA paraugs

Iekārtas nosaukums:

Inventarizācijas Nr.:

Atrašanās vieta (nodaļa, kabineta Nr.):

Uzglabājamais produkts:

T prasības produkta uzglabāšanai:

Kartēšanas veids:

Kartēšanas sākums:

Kartēšanas beigas:

Konstatētas novirzes:

Slēdziens:

Shēma pēc parauga (skat. p.3.3.)

3. Pielikums
“Pieraksti par notikumiem temperatūras kartēšanas laikā” veidlapas paraugs
Pašlaik temperatūru uzturošajā aukstuma iekārtā tiek veikta TEMPERATŪRAS KARTĒŠANA!

Atrašanās vieta (nodaļa, kabineta Nr.) _____ Temperatūras kartēšana uzsākta: Datums: _____

Iekārtas inventāra nr. _____ Laiks: _____

PERSONĀLA UZMANĪBAI:

| T kartēšanas laikā aizliegts: | | Pierakstīt uzrādot datumu un laiku | |
|--|------------------------|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ veikt jebkāda veida tehniskās pārbaudes, iekārtas atkausēšanu vai citas apkopes; ▪ pārvietot un aiztikt datu logerus. | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ iekārtas durvju atvēršana, ja iekārtas durvis tiek atvērtas ilgāk par 5 minūtēm, norādīt arī laiku līdz kuram durvis tika atvērtas; ▪ ja ir konstatētas jebkādas ar iekārtu saistītas problēmas; ▪ ja konstatēts, ka datu logeris/i nokrīt vai ir pārvietots/aiztikts; ▪ citi negadījumi | |
| Datums: | Laiks: no ... līdz ... | Personāla rīcība temperatūras kartēšanas laikā (atzīmēt vai ierakstīt) | Temperatūras kartēšanas laikā konstatētā problēma (ierakstīt) |
| | | <input type="checkbox"/> Durvju atvēršana: <input type="checkbox"/> Cits: | |
| | | <input type="checkbox"/> Durvju atvēršana: <input type="checkbox"/> Cits: | |
| | | <input type="checkbox"/> Durvju atvēršana: <input type="checkbox"/> Cits: | |