

1. Mērķis	1
2. Terminoloģija	1
3. Transportēšanas vispārējie nosacījumi	2
4. Asins komponentu transportēšanai nepieciešamais aprīkojums	3
5. Prasības asins komponentu transportēšanas aprīkojumam	3
6. Asins komponentu transportēšanas aprīkojuma sagatavošana transportēšanai:	5
7. Prasības asins komponentu uzglabāšanas un transportēšanas temperatūrām:	6
8. Transportēšanas procesa validācijas vispārējie nosacījumi	6
10. Transportēšanas procesa validācijas apraksts	8
11. Rīcība neatbilstību gadījumos	8
Vēres	10
Saistošā dokumentācija	10
Dokumentā izmantotie saīsinājumi	11
1.pielikums	12
2.pielikums	13

1. Mērķis

Dokuments nosaka prasības asins komponentu transportēšanai un rekomendācijas transportēšanas procesa validācijai.

2. Terminoloģija

- 2.1. **Asins komponenti** – eritrocītu masa, svaigi saldēta plazma, trombocītu masa, krioprecipitāts.
- 2.2. **Aukstuma ķēde** – Aukstuma ķēde ir uzglabāšanas un transportēšanas sistēma, kuras mērķis ir nodrošināt prasībām atbilstošu temperatūras režīmu visā asins komponentu dzīves laikā (*no asins sagatavošanas līdz asins komponenta transfūzijai vai norakstīšanai/utilizācijai*). [8; VADC]
- 2.3. **Validācija** - ir dokumentētu un objektīvu pierādījumu konstatēšana, apliecinot, ka iespējams pastāvīgi izpildīt iepriekš noteiktās prasības attiecībā uz konkrētu procesu. [1; VADC]
- 2.4. **Paralēlā validācija** - (concurrent validation) – tiek veikta paralēli (vienlaikus) transportēšanas procesam, lai nodrošinātu procesu nepārtrauktību. Lēmumu par paralēlas validācijas veikšanu pieņem un apstiprina ārstniecības iestādes atbildīgās personas un tam ir jābūt pietiekoši pamatotam, izvērtējot iespējamus riskus. [8; VADC]
- 2.5. **Kvalifikācija** - validācijas sastāvdaļa: darbība, 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]
- 2.6. **Temperatūras monitorings** – nepārtraukta temperatūras mērīšana, izmantojot kalibrētu temperatūras datu logeri (*pašrakstošs temperatūras mērītājs ar displeju*). [VADC]

2.7. **Kalibrēšana** - procedūra, kuras gaitā noteiktos apstākļos konstatē sakarību starp mērīšanas līdzekļu vai mērīšanas sistēmas uzrādīto lielumu vērtībām, materiālā mēra vai references materiāla vērtībām un no atbilstošā mērvienības etalona reproducētām vērtībām¹.

3. Transportēšanas vispārējie nosacījumi

3.1. Ārstniecības iestāde nodrošina asins komponentu transportēšanu, saskaņā ar:

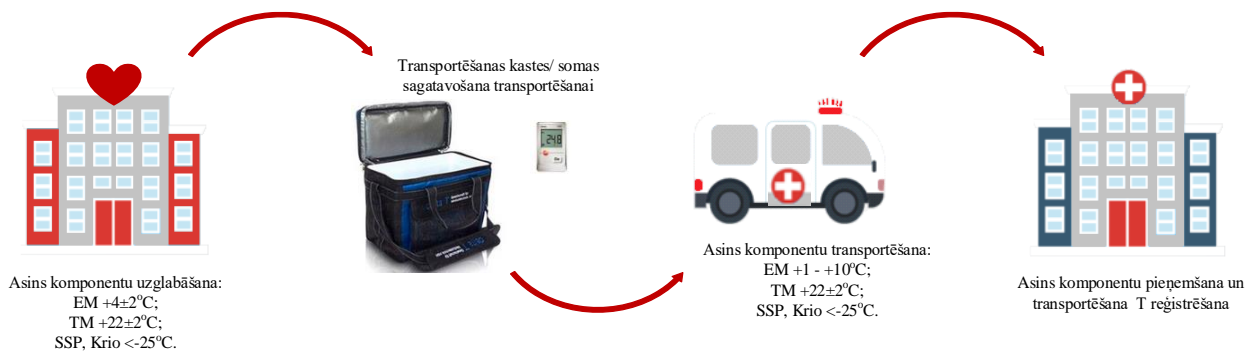
3.1.1. 27.12.2005. Ministru kabineta noteikumu Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, ievēšanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” prasībām.

3.1.2. “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” aktuālo versiju prasībām.

3.1.3. Ārstniecības iestādes līgumā, kas noslēgts ar Valsts asinsdonoru centru par donoru asins pagatavošanu izplatīšanu noteiktajām prasībām.

3.1.4. VADC izstrādātajiem metodiskajiem norādījumiem (I-002 “Informācija autovadītājiem, kas veic asins, asins paraugu, asins komponentu transportēšanu”, I-013 “Asins komponentu transportēšana un procesa validācija”).

3.2. Asins komponentu transportēšanas process (skat. 1.att.) ir svarīga daļa no kopējās “aukstuma ķēdes” (skat. 2.att.).



1.att. Vispārīgā asins komponentu ārējā transportēšanas procesa “aukstuma ķēde”



2.att. “Aukstuma ķēde” “no Vēnas līdz vēnai”

3.3. Asins komponentus drīkst transportēt Ārstniecības iestādes pilnvarota persona:

3.3.1. kuras tiesības apliecina V-425 “Pilnvara asins kabinetam”;

3.3.2. kura var uzrādīt personas identificējošos datus apliecinošu dokumentu (pasi, ID karti vai jebkuru citu dokumentu, pēc kura var identificēt personu un kas satur sekojošu informāciju - personas kodu, vārds, uzvārds un foto);

3.3.3. kura var uzrādīt atbilstošu asins komponentu transportēšanas aprīkojumu;

¹ <http://www.lnmc.lv/lv/kalibr%C4%93%C5%A1ana.html>

- 3.3.4. kura ir iepazinusies ar I-002 “Informācija autovadītājiem, kas veic asins, asins paraugu un asins komponentu transportēšanu” vai citu slimnīcas līdzīga satura informāciju/dokumentu.
- 3.4. Asins komponentu transportēšanu veic pēc iespējas saīsinot ceļā pavadīto laiku. [1]
- 3.5. Transportēšanas laikā vēlams nodrošināt ārējās vides (auto salona) temperatūras monitoringu. [1]
- 3.6. Veidlapas asins komponentu pasūtīšanai, asins komponentu transportēšanas temperatūras reģistrācijas lapa, pilnvara un informācija autovadītājiem ir atrodamā VADC tīmekļvietnē <https://www.vadc.lv/specialistiem/metodiskie-noradijumi/asins-kabinetiem>.
- 3.7. Izņēmuma gadījumos (*piemēram, temperatūras datu logera bojājums*), kad AK izmanto T mērītājus bez nepārtraukta T monitoringa nodrošināšanas funkcijas, katrā transportēšanas reizē, pavaddokumentācijai pievieno asins komponentu transportēšanas temperatūras reģistrācijas lapu (1.pielikums), kurā tiek reģistrēta šāda minimālā informācija:
- 3.7.1. datums;
- 3.7.2. kastes/somas identifikācijas Nr.;
- 3.7.3. asins komponenta nosaukums;
- 3.7.4. laiks un temperatūra izbraucot no ārstniecības iestādes uz VADC;
- 3.7.5. laiks un temperatūra, saņemot transportēšanas kasti/somu VADC;
- 3.7.6. laiks un temperatūra, izsniedzot komponentus transportēšanai no VADC uz ārstniecības iestādi;
- 3.7.7. laiks un temperatūra, saņemot asins komponentus no VADC.
- 3.8. Citos gadījumos par transportēšanas temperatūras reģistrēšanas lapas izmantošanu lemj AK.

4. Asins komponentu transportēšanai nepieciešamais aprīkojums

- 4.1. Kvalificēta izotermiskā transportēšanas kaste/soma,
- 4.2. aukstuma elementi asins komponentu nepieciešamā transportēšanas režīma nodrošināšanai,
- 4.3. kalibrēts temperatūras datu logeris ar displeju asins komponentu transportēšanas T nepārtrauktam monitoringam,
- 4.4. ledusskapis/saldētava aukstuma elementu un temperatūras datu logera uzglabāšanai/atdzesēšanai.

5. Prasības asins komponentu transportēšanas aprīkojumam

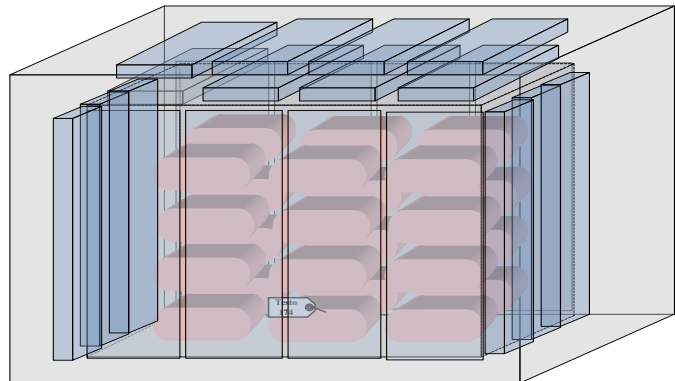
- 5.1. Asins komponentu transportēšanas kaste/ soma ir kvalificēta un atbilstoša pasūtītā asins komponenta veidam un daudzumam.
- 5.2. Katrā transportēšanas kastē /somā ir ievietots kalibrēts temperatūras datu logeris, lai nodrošinātu nepārtrauktu temperatūras monitoringu.
- 5.3. Ārstniecības iestādes metroloģijas speciālists (vai cits kompetents speciālists) sadarbībā ar AK vadītāju nosaka:
- temperatūras datu logera kalibrēšanas regularitāti, izvērtējot riskus, ja LR tiesību aktos metroloģiskai kontrolei pakļauto ierīču sfēras regulēšanai nav noteikts savādāk;
 - temperatūras datu logera kalibrēšanas punktus, ņemot vērā asins komponentu transportēšanas temperatūras diapazonu;
 - pieļaujamo temperatūras datu logera korekciju. Gadījumos, kad temperatūras datu logera korekcija pārsniedz AK noteikto, atbildīgās personas pieņem lēmumu par temperatūras datu logera pielietošanu asins komponentu transportēšanas temperatūras monitoringam vai atkārtotu kalibrēšanu.

5.4. VADC rekomendācijas datu logeru kalibrēšanai:

Nr. p.k.	Mērīšanas līdzekļa nosaukums	Asins komponenta nosaukums	Kalibrēšanas punkti	Prasības temperatūras datu logera korekcijai	Periodiskums
1.	Datu logeri asins komponentu transportēšanai	Eritrocītu masa	Vismaz vienā punktā +4 °C	$i \leq \pm 1^{\circ}\text{C}$	Reizi gadā
		Trombocītu masa	Vismaz vienā punktā +22 °C		
		Svaigi saldēta plazma, krioprecipitāts	Vismaz vienā punktā -25 °C		

5.5. Katram T datu logera kalibrēšanas sertifikātā ir noteikta korekcija, kura ir jāņem vērā, izvērtējot asins komponentu transportēšanas temperatūru.

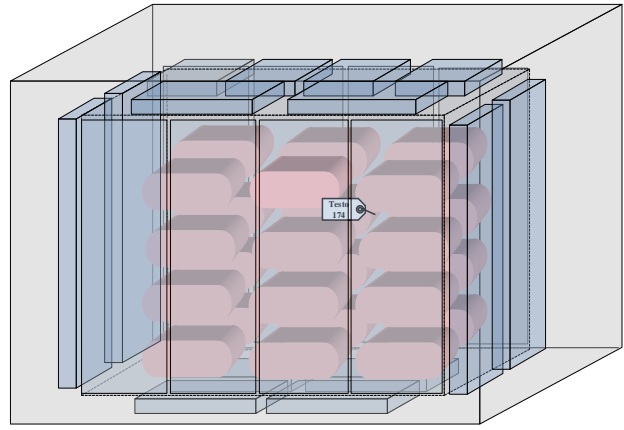
5.6. Katram transportēšanas kastes/somas veidam (modelim) ir pievienota informācija par komplektāciju katram asins komponentu veidam (maksimālais asins komponentu devu skaits, aukstuma elementu skaits un izvietojums (skat. 3.-6.att.).



3.att. Transportēšanas kastes DOMETIC MT25E komplektācijas piemērs EM Valsts asinsdonoru centrā



4.att. Transportēšanas somas Sarstedt Trans Control komplektācijas piemērs EM Asins kabinetā



5.att. Transportēšanas kastes DOMETIC MT25E komplektācijas piemērs SSP Valsts asinsdonoru centrā



6.att. Transportēšanas somas Sarstedt Trans Control komplektācijas piemērs SSP Asins kabinetā

5.7. Visas transportēšanas kastes/somas ir marķētas ar:

- 5.7.1. ārstniecības iestādes nosaukumu,
- 5.7.2. asins komponenta veidu,
- 5.7.3. kastes/somas identifikācijas numuru izsekojamības nodrošināšanai,
- 5.7.4. bioloģiskās bīstamības zīmi (skat. 7.att.) saskaņā ar 03.09.2002. Ministru kabineta noteikumiem Nr. 400 "Darba aizsardzības prasības drošības zīmju lietošanā" prasībām.



7.att. Bioloģiskā riska zīme

Svarīgi!

- Pārliedzināties par pietiekamu transportēšanas kastu/somu un aukstuma elementu skaitu, atbilstoši validācijas datiem un pieprasīto asins komponentu veidiem un daudzumam!
- Transportēšanas kastēm/somām ir jābūt bez bojājumiem un tīrām, veicot regulāru dezinfekciju!

6. Asins komponentu transportēšanas aprīkojuma sagatavošana transportēšanai:

- 6.1. Transportēšanas aprīkojuma sagatavošanu transportēšanai veic saskaņā ar ražotāja noteiktām prasībām.
- 6.2. Rekomendējošas prasības, ja ražotājs nav noteicis savādāk, apkopotas 1. tabulā.

1.tabula

Produkts	Prasības/nosacījumi
EM	- T datu logeri ievieto ledusskapī gaidīšanas režīmā „wait” un atdzesē līdz temperatūrai $+4 \pm 2^{\circ}\text{C}$; - aukstuma elementus pastāvīgi uzglabā ledusskapī temperatūrā $+4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
SSP un KRIO	- T datu logeri ievieto saldētavā rakstīšanas režīmā „rec” un atdzesē līdz temperatūrai, kas atbilst SSP un KRIO transportēšanas temperatūrai ($< -25^{\circ}\text{C}$); - aukstuma elementus pastāvīgi uzglabā saldētavā temperatūrā $< -25^{\circ}\text{C}$.
TM	- T datu logeri uzglabā T, kas atbilst TM transportēšanas temperatūrai ($+22 \pm 2^{\circ}\text{C}$); - aukstuma elementus pastāvīgi uzglabā temperatūrā $+22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

7. Prasības asins komponentu uzglabāšanas un transportēšanas temperatūrām:

Asins komponents	Uzglabāšanas T ²	Transportēšanas T ³
Eritrocītu masa	$+2^{\circ}\text{C}$ līdz $+6^{\circ}\text{C}$	$+2$ līdz $+6^{\circ}\text{C}$ (<i>pieļaujamās temperatūras novirzes transportēšanas laikā robežās no $+1^{\circ}\text{C}$ līdz $+10^{\circ}\text{C}$</i>)
Trombocītu masa	$+20^{\circ}\text{C}$ līdz $+24^{\circ}\text{C}$	$+20^{\circ}\text{C}$ līdz $+24^{\circ}\text{C}$
Svaigi saldēta plazma, Krioprecipitāts	$< -25^{\circ}\text{C}$	$< -25^{\circ}\text{C}$ (<i>ja transportēšanas laikā temperatūra sasniedz -18°C, tad SSP/krioprecipitāta derīguma termiņš jānomaina uz 3 mēnešiem</i>)

8. Transportēšanas procesa validācijas vispārējie nosacījumi

- 8.1. Transportēšanas procesa validācija ir darbību kopums (sk.9.punktu), lai iegūtu dokumentētas liecības par to, ka process ir stabils, atbilst iepriekš noteiktām prasībām un T režīms tiek ievērots visā transportēšanas laikā.
- 8.2. Transportēšana procesa validācijas rezultātā tiek iegūtas dokumentālas liecības par:
- 8.2.1. transportēšanas kastes/somas un aukstuma elementu atbilstību ražotāja noteiktiem raksturlielumiem un transportēšanas procesa mērķim,
 - 8.2.2. kastes/somas komplektāciju – asins komponentu devu skaits kastē attiecībā pret aukstuma elementu skaitu,
 - 8.2.3. maksimālo transportēšanas kastē/ somā ievietojamo asins komponentu devu skaitu,
 - 8.2.4. maksimāli pieļaujamo transportēšanas laiku,
 - 8.2.5. asins komponentu transportēšanas procesa atbilstību iepriekš noteiktām prasībām,
 - 8.2.6. AK personāla apmācību transportēšanas procesam pēc apstiprinātas ārstniecības iestādes procedūras;
 - 8.2.7. autovadītāju apmācību un iepazīstināšanu ar transportēšanas prasībām (piemēram, *apmācību reģistrācijas lapa*);
 - 8.2.8. par asins komponentu transportēšanas procesa stabilitāti kritiskākajos gadalaikos (ziema, vasara).
Visi validācijas gaitā iegūtie rezultāti un iegūtās dokumentētās liecības ir validācijas pārskata neatņemama sastāvdaļa, kas var tikt noformēti kā validācijas pārskata pielikumi.
- 8.3. Transportēšanas kastes/somas kvalifikācija ir asins komponentu transportēšanas procesa validācijas sastāvdaļa, kas aprakstīta 9.punktā, lai noteiktu transportēšanas kastes/ somas darbības raksturlielumus, piemērotību darbam un izstrādātu atbilstošu komplektāciju.

² “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, 20.versija, 2020, lpp. 184., 185.

³ “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, 20.versija, 2020, lpp. 187.

Transportēšanas kastes kvalifikāciju AK veic tikai gadījumos, kad transportēšanas kaste/soma nav kvalificēta no ražotāja puses.

8.4. Priekšnoteikumi transportēšanas procesa validācijas uzsākšanai:

8.4.1. kritisko transportēšanas apstākļu noteikšana:

- maksimāli prognozētās vides temperatūras svārstības dažādos gadalaikos, t.sk. pieļaujot, ka kaste/soma var nokļūt tiešos saules staros (īpaši kritiski tas ir vasarā, veicot SSP un Krio transportēšanu) [1],
- potenciāli plānotais ceļā pavadāmais laiks, ņemot vērā sliktāko iespējamo scenāriju, piemēram, sastrēgumus, transportlīdzekļa bojājumu, u.c.,

8.4.2. drošu, pietiekama skaita un tilpuma transportēšanas kastu/somu izvēle,

8.4.3. atbilstošu aukstumu elementu izvēle pietiekamā skaitā,

8.4.4. pamatojoties uz AK komponentu reālo apriti un transportēšanas kastes/somas tilpumu, maksimālo transportēšanas kastē/ somā ievietojamo asins komponentu devu skaita noteikšana attiecībā pret aukstuma elementu skaitu.

8.5. Transportēšanas validācijas procesa laikā kasti/somu atvērt aizliegts, izņemot gadījumus, kad tiek ievietoti/izņemti:

8.5.1. asins komponenti to nosūtīšanas brīdī VADC un asins komponentu pieņemšanas brīdī AK;

8.5.2. temperatūras datu logeri, lai nolasītu transportēšanas temperatūras monitoringa datus.

8.6. Kvalifikācijas/ validācijas procesa gaitā reģistrē visu nepieciešamo informāciju un iegūtos datus:

8.6.1. kastes/somas identifikācijas numuru,

8.6.2. kalibrētā T datu logera identifikācijas numuru un mērījumus,

8.6.3. visus kvalifikācijas/ validācijas procesa laikā veikto darbību laika intervālus (piemēram, jebkuras transportēšanas kastes/ somas vāka atvēršanas, aizvēršanas, transportēšanas procesa sākuma un beigu laiks, u.c.),

8.6.4. transportēšanas kastes/somas komplektāciju (aukstuma elementu izvietojums un skaits, devu skaits, T datu logera atrašanās vieta)

8.6.5. temperatūru, pie kādas tika uzglabāti elementi pirms ievietošanas transportēšanas kastē/somā,

8.6.6. T datu logera sagatavošana.

9. Jaunas transportēšanas kastes/somas kvalifikācija gadījumos, kad transportēšanas kaste/soma nav kvalificēta no ražotāja puses

9.1.1. Atdzesē/ sasilda aukstuma elementus un T mērītāju atkarībā no transportējamā asins komponenta,

9.1.2. Komplektē transportēšanas kasti/somu, ievietojot aukstuma elementus, pārļiešanai nederīgus asins komponentus un ieslēgtu T mērītāju (nedrīkst saskarties ar elementiem).

9.1.3. Aizver vāku.

9.1.4. Papildus piestiprina pie transportēšanas kastes/somas T mērītāju ārējās vides temperatūras monitoringam.

9.1.5. Novieto transportēšanas kasti/somu uz maksimāli paredzamo transportēšanas laiku (laiks no AK uz VADC un atpakaļ) kritiskos apstākļos, imitējot:

- ziemas apstākļus (*piemēram, slimnīcas vēsākajā telpā, auto bagāžas nodalījumā*);
- vasaras apstākļus (*piemēram, telpā vai auto salonā tiešu saules staru ietekmē*).

9.1.6. Atver transportēšanas kasti/somu, nolasa un saglabā T monitoringa datus par temperatūru transportēšanas kastē/somā un ārējā vidē.

9.1.7. Veic T monitoringa datu analīzi, izdara secinājumus, rezultātus dokumentē validācijas protokolā:

- ja validācijas gaitā iegūtie rezultāti ir atbilstoši – transportēšanas kaste/soma tiek uzskatīta par kvalificētu un var uzsākt asins komponentu transportēšanu un šī procesa validāciju (sk. 10. punktu);
- ja validācijas gaitā iegūtie rezultāti uzrāda prasībām neatbilstošu temperatūru, tad veic izmaiņas komplektācijā – piemēram, palielina vai samazina elementu skaitu un izvietojumu, maina elementu uzglabāšanas temperatūru, pieņem lēmumu par kastes/somas atbilstību, u.c. korekcijas. Atkārtu procesu (p.9.1.1. – 9.1.6.) pēc veiktajām korekcijām.

9.1.8. Gadījumā, ja transportēšanas process netika validēts un asins komponentu transportēšana jau notiek ar konkrētām transportēšanas kastēm/somām, kā arī gadījumā, ja ārstniecības iestādes rīcībā nav pārliešanai nederīgo asins komponentu, tad ārstniecības iestāde var pieņemt lēmumu veikt paralēlu validāciju, apkopojot transportēšanas gaitā iegūtos rezultātus.

10. Transportēšanas procesa validācijas apraksts

10.1. Veic asins komponentu transportēšanas procesa validāciju, veicot reālo transportēšanu ar pārliešanai derīgiem asins komponentiem (paralēlā validācija):

- 10.1.1. atdzesē/ sasilda aukstuma elementus, un T datu logeri (ieslēgtu rakstīšanas režīmā) atkarībā no transportējamā asins komponenta veida,
- 10.1.2. komplektē transportēšanas kasti/somu, ievietojot aukstuma elementus un ieslēgtu rakstīšanas režīmā T datu logeri, aizver vāku,
- 10.1.3. nosūta transportēšanas kasti/somu uz VADC pēc pasūtītajiem asins komponentiem,
- 10.1.4. VADC personāls atver kasti, fiksē T (gadījumos, kad T neatbilst prasībām rīkojas saskaņā ar p.11.2.) un ievieto asins komponentus saskaņā ar AK noteikto komplektāciju, aizver vāku,
- 10.1.5. AK pilnvarots autovadītājs transportē kasti atpakaļ uz AK, ievērojot I-002,
- 10.1.6. AK atbildīgais darbinieks atver kasti/somu, fiksē T, nolasa un saglabā T monitoringa datus,
- 10.1.7. veic T monitoringa datu analīzi, izdara secinājumus, rezultātus dokumentē validācijas protokolā. Gadījumos, ja validācijas gaitā iegūtie rezultāti:

10.1.7.1. **IR ATBILSTOŠI** - turpina asins komponentu transportēšanas procesa validāciju, kuras apjomu nosaka AK vadītājs, pamatojoties uz AK asins komponentu apriti un transportēšanas procesa sezonālītāti.

10.1.7.2. **NAV ATBILSTOŠI:**

- ar asins komponentu rīkojas saskaņā ar p.11.3.;
- veic validācijas rezultātu analīzi. Pamatojoties uz analīzes rezultātiem, veic korekcijas asins komponentu transportēšanas procesā, piemēram, komplektācijā, palielinot vai samazinot elementu skaitu un izvietojumu, u.c.
- pēc veiktajām korekcijām, atkārtu procesu saskaņā ar p.10.1.1. – 10.1.7.

10.2. Pieņem lēmumu par transportēšanas procesa atbilstību prasībām un pabeidz Validācijas pārskatu (piemēru sk. 2.pielikumā).

11. Rīcība neatbilstību gadījumos

Neatbilstības/ novirzes apraksts	Rīcība
11.1. Asins komponentu transportēšanas kastē/somā nav ielikts T datu logeris/ nav iespējams nolasīt	11.1.1. Izmēra T iekšējā konteinerā ar kalibrētu T mērītāju: <ul style="list-style-type: none"> - paņem 2 maisus ar asins komponentiem no transportēšanas kastes/somas; - ievieto kalibrēto T mērītāju starp diviem maisiem un sasien tos ar gumijas lenti;

Neatbilstības/ novirzes apraksts	Rīcība
datus no T datu logera/ T datu logeris ievietots neatbilstoši prasībām (<i>nedrīkst saskarties ar elementiem</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - ātri novieto maisus atpakaļ transportēšanas kastē; - nolasa temperatūru pēc 5 minūtēm. 11.1.2. Reģistrē datus AK dokumentācijā. Veic notikumu analīzi un rīkojas atbilstoši ārstniecības iestādes un LR normatīvos dokumentos noteiktai kārtībai.
11.2. Ierodoties VADC, AK asins komponentu transportēšanas kastē T neatbilst prasībām	<i>VADC rīcība:</i> 11.2.1. VADC ārstniecības persona veic darbības T neatbilstības novēršanai: <ul style="list-style-type: none"> - neatbilstību reģistrē AK asins komponentu transportēšanas temperatūras reģistrēšanas lapā un V-473 “Ārstniecības iestādes asins komponentu transportēšanas procesa neatbilstību reģistrācija”; - FEM transportēšanas kastes atdzesē/sasilda, nomaina/papildina aukstuma elementus; SSP transportēšanas kastes atdzesē, nomaina/papildina aukstuma elementus; - TM transportēšanai elementus ievieto termostātā, kasti atdzesē vai novieto siltākā vietā. 11.2.2. Pārliecinās par T atbilstību. 11.2.3. Kad T atbilst prasībām, datus reģistrē V-473, ievieto asins komponentus/preparātus transportēšanas kastē. 11.2.4. VADC E vadītājs datus par neatbilstībām apkopo un saglāba datorā. 11.2.5. VADC E vadītājs neatbilstības gadījumus apkopo un 1 reizi mēnesī nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv .
11.3. Neatbilstoša temperatūra asins komponentu transportēšanas beigās	11.3.1. Neatbilstības reģistrē AK dokumentācijā. 11.3.2. Rīcība ar komponentu T neatbilstību gadījumos: <ul style="list-style-type: none"> 11.3.2.1. ja SSP, krioprecipitāts T ir robežās no -25°C līdz -18°C: <ul style="list-style-type: none"> - tad derīguma termiņš mainās uz 3 mēnešiem, sākot ar datumu, kurā tika konstatēta neatbilstība transportēšanas temperatūrai. Veic derīguma termiņa maiņu uz fināla etiķetes (piemēram, ar krāsainu marķieri pārsvītrojot esošo un uzraksta jaunu derīguma termiņu, nodrošinot iepriekšējās informācijas izsekojamību); - SSP, krioprecipitātu novieto atsevišķi no pārējām SSP, krioprecipitātu devām; 11.3.2.2. ja SSP, krioprecipitāts T transportēšanas beigās ir > -18°C, attiecīgās devas noraksta un utilizē saskaņā ar noteiktām prasībām, SSP, krioprecipitāta, 11.3.2.3. ja EM transportēšanas beigās temperatūra ir < +1°C, tad devas noraksta un utilizē saskaņā ar noteiktām prasībām; 11.3.2.4. ja EM transportēšanas beigās temperatūra ir > +10°C un EM atrašanās laiks ārpus noteiktās transportēšanas temperatūras nepārsniedz 30 minūtes, rīkojas saskaņā ar medicīnisko tehnoloģiju “Asins komponentu transfūzija”⁴. 11.3.2.5. ja TM transportēšanas temperatūra neatbilst prasībām, tad devas noraksta un utilizē saskaņā ar noteiktām prasībām (katra ārstniecības iestāde nosaka prasības bīstamo atkritumu apsaimniekošanai).

⁴ 31.01.2022. Ārstniecībā izmantojamā medicīniskā tehnoloģija “Asins komponentu transfūzija”

Neatbilstības/ novirzes apraksts	Rīcība
	11.3.3. Apkopo datus par neatbilstībām, veic notikuma analīzi, identificējot iespējamās neatbilstību cēloņus un nosakot korektīvās darbības. 11.3.4. Noformē V-423 un nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv . 11.3.5. Gadījumos, ja notikums ir definējams kā nopietns nevēlams notikums (NNN) un var būtiski ietekmēt transfuzioloģisko palīdzību ārstniecības iestādē rīkojas saskaņā ar I-006 „Hemovigilance Asins kabineta procesos”.
11.4. Saņemti pasūtījumam neatbilstoši asins komponenti (neatbilst daudzums, veids, specifikācija)	11.4.1. Neatbilstības reģistrē AK dokumentācijā. 11.4.2. Informē Asins sagatavošanas iestādi. 11.4.3. Nepieciešamības gadījumā, veic atkārtotu asins komponentu pieprasīšanu un transportēšanu. 11.4.4. Noformē V-423 un nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv . 11.4.5. Asins sagatavošanas iestāde veic notikuma analīzi. 11.4.6. Gadījumos, ja notikums ir definējams kā nopietns nevēlams notikums (NNN) un var būtiski ietekmēt transfuzioloģisko palīdzību ārstniecības iestādē, rīkojas saskaņā ar I-006 „Hemovigilance Asins kabineta procesos”.
11.5. Komponentu saņemšanas laikā konstatēta makroskopiskā neatbilstība	11.5.1. Rīkojas saskaņā ar AK noteikto kārtību, novēršot personāla un apkārtējās vides kontamināciju. 11.5.2. Attiecīgās devas noraksta un utilizē saskaņā ar prasībām. 11.5.3. Noformē V-423 un nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv . 11.5.4. Gadījumos, ja notikums ir definējams kā nopietns nevēlams notikums (NNN) un var būtiski ietekmēt transfuzioloģisko palīdzību ārstniecības iestādē, rīkojas saskaņā ar I-006 „Hemovigilance Asins kabineta procesos”.

Vēres

1. “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, 20.versija, 2020,
2. 31.01.2022. Ārstniecībā izmantojamā medicīniskā tehnoloģija “Asins komponentu transfūzija”
3. Blood Transport Container Validation Testing Guidelines, ISBT Blood Transport Container Validation Guidelines, 2019
4. 27.12.2005. MK noteikumi Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, ievēšanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”
5. 03.09.2002 MK noteikumi Nr. 400 “Darba aizsardzības prasības drošības zīmju lietošanā” prasībām
6. WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4 Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation, 2006
7. WHO Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment, Safe blood and blood products, Geneva
8. QAS Terminology db - List of Terms and related guidelines
9. WHO technical report “Temperature and humidity monitoring systems for fixed storage areas”

Saistošā dokumentācija

1. I-002 “Informācija autovadītājiem ,kas veic asins, asins paraugu un asins komponentu transportēšanu”
2. I-006 „Hemovigilance Asins kabineta procesos”.
3. V-425 “Pilnvara asins kabinetam”
4. V-423 “Asins kabineta ziņojums par nevēlamu notikumu”

5. V-473 “Ārstniecības iestādes asins komponentu transportēšanas procesa neatbilstību reģistrācija”

Dokumentā izmantotie saīsinājumi

Saīsinājums	Atšifrējums
AK	Asins kabinets
EM	Eritrocītu masa
KRIO	Krioprecipitāts
ProSang	Valsts asins dienesta vienotās informācijas sistēmas specializētā programmatūra
SSP	Svaigi saldēta plazma
T	Temperatūra
TM	Trombocītu masa

Izstrādāja:

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Kvalitātes un risku vadības departamenta eksperts asins dienestā	E.Kluce	<i>(personiskais paraksts*)</i>	15.11.2022

Saskaņoja:

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Asins pagatavošanu krājumu nodaļas vadītāja	D.Smaile	<i>(personiskais paraksts*)</i>	15.11.2022
Transfuzioloģiskā departamenta direktore	N.Kanta	<i>(personiskais paraksts*)</i>	15.11.2022

2.pielikums
Procesa validācijas pārskats paraugs
“Validējamā procesa/iekārtas nosaukums”
1. MĒRKIS
Īsi apraksta validācijas mērķi.
2. AKCEPTĒŠANAS KRITĒRIJI UN PAMATOJUMS
Īsi apraksta procesa pieņemšanas kritērijus - T robežas transportēšanas laikā (skat. 7.punktu “Prasības asins komponentu uzglabāšanas un transportēšanas temperatūrām”).
3. SLĒDZIENS
Izdara slēdzienu par validācijas rezultātu atbilstību akceptēšanas kritērijiem, sniedzot ieteikumus procesa uzlabošanai (noviržu, neatbilstību gadījumos).
4. PROCESA APRAKSTS
Apraksta un sniedz atsauci uz AK iekšējo dokumentāciju par validējamo procesu (šajā gadījumā – asins komponentu transportēšanas process).
5. IZMANTOTIE MATERIĀLI UN INSTRUMENTI
Uzskaita visu 4.punktā minēto validācijā izmantoto aprīkojumu, t.sk., norādot būtisku informāciju (modeļi, identifikācijas Nr., kalibrēšanas sertifikātu u.c.).
6. VALIDĀCIJAS PROCESA APRAKSTS
Apraksta validācijas kārtību pa soļiem (sk. 9.punktu “Validācijas procesa apraksts”).
7. PIENĀKUMI UN ATBILDĪBA
Apraksta katra darbinieka pienākumus un atbildības transportēšanas procesa validācijas īstenošanā.
8. IZMANTOTIE SAĪSINĀJUMI

Saīsinājums	Atšifrējums

9. REZULTĀTI
Temperatūras datu apkopojums

Nr. p.k.	Datums (gggg.mm.dd)	Kastes ID	T datu logera ID	T datu logera korekcija	T beigās bez korekcijas	T beigās ar korekciju
1.						
2.						

Tabulas veidā ataino datus par validācijas laikā iegūtajiem rezultātiem. Tabulā kā minimums jāiekļauj informāciju par:

- datumu, kad veiktas pārbaudes,
- kastes/somas ID Nr.,
- T datu logera ID,
- T datu logera korekciju (korekciju ņem vērā uz kritisko pusi, pamatojoties uz T),
- temperatūra beigās bez korekcijas,
- temperatūra beigās ar korekciju.

Informāciju par ārējās vides apstākļiem minimālā/maksimālā/vidējā temperatūra (sk.9.punktu).
10. PIELIKUMS
Apstiprinātā transportēšanas kastes/somas komplektācija, tās detalizēts apraksts un shēma.
Izstrādāja:

Amats	V. Uzvārds	Paraksts	Datums

ⁱ Izņemts teksts: “ $\leq \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ”