

1.	Dokumenta 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 transportēšanas temperatūrām:	6
8.	Asins komponentu transportēšanas datu nolasišana un saglabāšana:	6
9.	Transportēšanas procesa validācijas vispārējie nosacījumi	6
11.	Transportēšanas procesa validācijas apraksts	8
12.	Rīcība neatbilstību gadījumos	8
	Atsauces	10
	Iekšējā saistītā dokumentācija	10
	Dokumentā izmantotie saīsinājumi	10
	1.pielikums	12
	2.pielikums	13

1. Dokumenta mērķis

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

2. Terminoloģija

2.1. **Asins komponenti** – FEM, TM, SSP un KRIO.

2.2. **Asins komponentu transportēšana** – darbību kopums no transportēšanas somu, aukstuma elementu un T datu logera sagatavošanas darbam līdz transportēšanas T nolasišanai un saglabāšanai asins komponentu transportēšanas beigās.

2.3. **Aukstuma ķēde** – Aukstuma ķēde ir uzglabāšanas un transportēšanas sistēma, kuras mērķis ir nodrošināt prasībām atbilstošu T režīmu visā asins komponentu dzīves laikā (*no asins sagatavošanas līdz asins komponenta transfūzijai vai norakstīšanai/utilizācijai*). [8; VADC]

2.4. **Validācija** - ir dokumentētu un objektīvu pierādījumu konstatēšana, apliecinot, ka iespējams pastāvīgi izpildīt iepriekš noteiktās prasības attiecībā uz konkrētu procesu. [1; VADC]

2.5. **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]

2.6. **Kvalifikācija** - validācijas sastāvdaļa: darbība, ar kuras palīdzību pārbauda un pārlicinās, ka personāls, telpas, iekārta un materiāli vai cits kvalitāti ietekmējošs elements darbojas pareizi un nodrošina sagaidāmos rezultātus. [1; VADC]

2.7. **Temperatūras monitorings** – nepārtraukta T mērīšana, izmantojot kalibrētu T datu logeri (*pašrakstošs T datu logeris ar displeju*). [VADC]

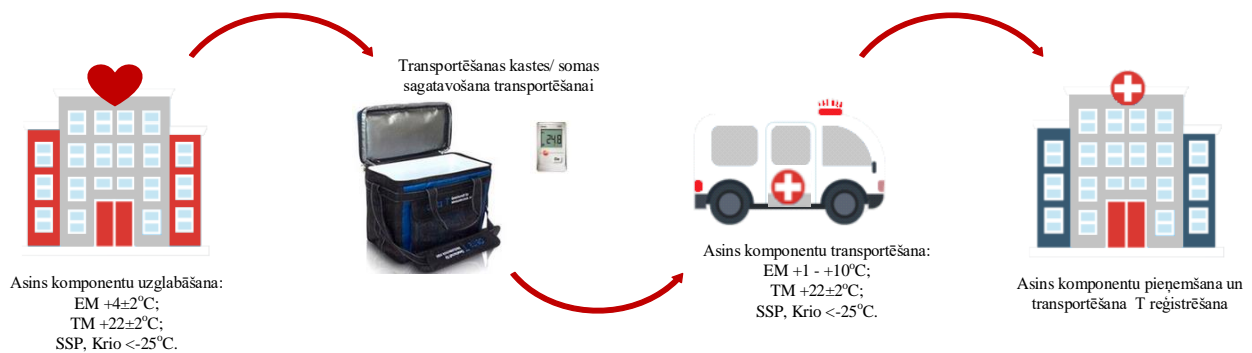
2.8. **Kalibrēšana** - procedūra, kuras gaitā noteiktos apstākļos konstatē sakarību starp mērīšanas līdzekļu vai mērīšanas sistēmas uzrādīto lielumu vērtībām, materiālā mēra vai references materiāla vērtībām un no atbilstošā mērvienības etalona reproducētām vērtībām [10].

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.
- 3.1.3. Ārstniecības iestādes līgumā, kas noslēgts ar VADC par asins komponentu un 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 kods, vārds, uzvārds un foto);
- 3.3.3. kura var uzrādīt atbilstošu asins komponentu transportēšanas aprīkojumu (izņemot gadījumos, kad, saskaņā ar vienošanos, transportēšanas aprīkojumu nodrošina VADC);
- 3.3.4. kura ir iepazinusies ar I-002 “Informācija autovadītājiem, kas veic asins, asins paraugu un asins komponentu transportēšanu” vai citu ārstniecības iestādes 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) T monitoringu. [1]

3.6. Veidlapas asins komponentu pasūtīšanai, asins komponentu transportēšanas T reģistrācijas lapa, pilnvara un informācija autovadītājiem ir atrodama VADC tīmekļvietnē

<https://www.vadc.lv/specialistiem/metodiskie-noradijumi/asins-kabinetiem> un <https://www.vadc.gov.lv/lv/asins-kabinetiem> .

un

- 3.7. Izņēmuma gadījumos (*piemēram, T datu logera bojājums*), kad AK izmanto T datu logerus bez nepārtraukta T monitoringa nodrošināšanas funkcijas, katrā transportēšanas reizē, pavaddokumentācijai pievieno asins komponentu transportēšanas T reģistrācijas lapu (1.pielikums), kurā tiek reģistrēta šāda minimālā informācija:
- 3.7.1. datums;
 - 3.7.2. somas identifikācijas Nr.;
 - 3.7.3. asins komponenta nosaukums;
 - 3.7.4. laiks un T izbraucot no ārstniecības iestādes uz VADC/ASN;
 - 3.7.5. laiks un T, saņemot transportēšanas somu VADC/ASN;
 - 3.7.6. laiks un T, izsniedzot komponentus transportēšanai no VADC/ASN uz ārstniecības iestādi;
 - 3.7.7. laiks un T, saņemot asins komponentus ārstniecības iestādē.
- 3.8. Citos gadījumos par transportēšanas T reģistrēšanas lapas izmantošanu lemj AK.

4. Asins komponentu transportēšanai nepieciešamais aprīkojums

- 4.1. Kvalificēta izotermiskā transportēšanas soma,
- 4.2. aukstuma elementi asins komponentu transportēšanai nepieciešamā T režīma nodrošināšanai, elementus izmantot saskaņā ar ražotāja prasībām (kā piemēru skat. 3.attēlu).



Ūdens elements (derīgs visiem asins komponentiem)



Oranžais elements (derīgs tikai SSP)



Zilais elements (derīgs tikai FEM)



Zaļais elements (derīgs tikai TM)

3.attēls. Asins komponentu transportēšanas elementi

- 4.3. kalibrēts T datu logeris ar displeju asins komponentu transportēšanas T nepārtrauktam monitoringam,
- 4.4. ledusskapis/saldētava aukstuma elementu un T datu logera uzglabāšanai/ atdzesēšanai.

5. Prasības asins komponentu transportēšanas aprīkojumam

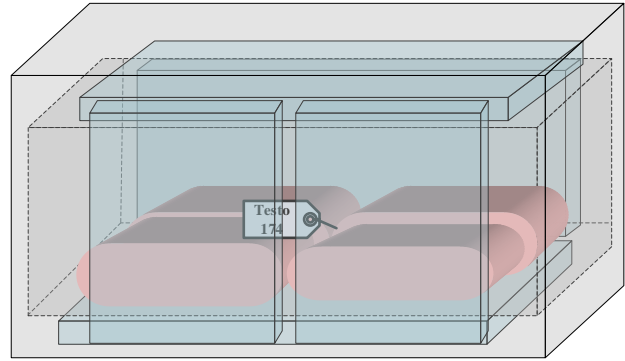
- 5.1. Asins komponentu transportēšanas soma ir kvalificēta un atbilstoša pasūtītā asins komponenta veidam un daudzumam.
- 5.2. Katrā transportēšanas somā ir ievietots kalibrēts T datu logeris, lai nodrošinātu nepārtrauktu T monitoringu.
- 5.3. Ārstniecības iestādes metroloģijas speciālists (vai cits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

Mērišanas līdzekļa nosaukums	Asins komponenta nosaukums	Kalibrēšanas punkti	Prasības T datu logera korekcijai	Periodiskums
Datu logeri asins komponentu transportēšanai	FEM	Vismaz vienā punktā +4 °C	≤ ± 1°C	Reizi gadā
	TM	Vismaz vienā punktā +22 °C		
	SSP un KRIO	Vismaz vienā punktā -25 °C		

- 5.5. Katram T datu logera kalibrēšanas sertifikātā ir noteikta korekcija, kura ir jāņem vērā, izvērtējot asins komponentu transportēšanas T.
- 5.6. Ārstniecības iestādēm, kuras izmanto **aukstuma elementu rāmjus**, transportēšanas soma jāmarķē ar sekojošu informāciju:
- ārstniecības iestādes nosaukums;
 - somas identifikācijas numurs izsekojamības nodrošināšanai,
 - transportēšanai paredzētā asins komponenta veids;
 - transportēšanas somas komplektācija **saskaņā ar validācijas datiem** – maksimālais asins komponentu devu skaits transportēšanas somā;
 - asins komponentu, elementu un T datu logera novietojums transportēšanas somā.
- 5.7. Ārstniecības iestādēm, kurās izmanto **dažādus aukstuma elementus**, transportēšanas soma jāmarķē ar sekojošu informāciju:
- ārstniecības iestādes nosaukums;
 - somas identifikācijas numurs izsekojamības nodrošināšanai,
 - transportēšanai paredzētā asins komponenta veids;
 - transportēšanas somas komplektācija **saskaņā ar validācijas datiem** – maksimālais asins komponentu devu skaits transportēšanas somā;
 - shematisks attēls (skat. 5.-6. attēlu), kurā norādīts transportēšanas elementu (cik un kādi transportēšanas elementi (mazie, lielie, u.c.)), asins komponentu un T datu logera novietojums transportēšanas somā.
- 5.8. Visas transportēšanas somas marķē ar bioloģiskās bīstamības zīmi (skat. 4.att.) saskaņā ar 03.09.2002. Ministru kabineta noteikumiem Nr. 400 “Darba aizsardzības prasības drošības zīmju lietošanā” prasībām.



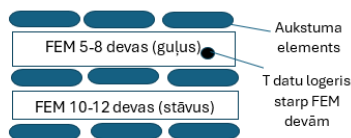
4.att. Bioloģiskās bīstamības zīme



5.att. Piemērs: Transportēšanas somas DOMETIC MT4B komplektācijas piemērs FEM VADC

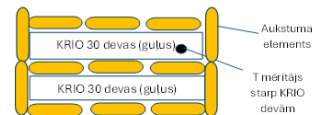
Ārstniecības iestāde
**Transportēšanas somas FEM transportēšanai
komplektācija - līdz 20 devām FEM**

9 mazie aukstuma elementi, T datu logeris

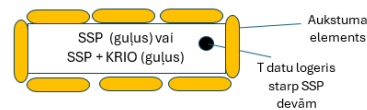


Ārstniecības iestāde
**Transportēšanas somas SSP/KRIO
transportēšanai komplektācija
līdz 20 devām SSP vai 60 devām KRIO
vai 10 devas SSP + 30 devas KRIO**

KRIO transportēšanai 13 mazie aukstuma elementi, T mērītājs



SSP transportēšanai 8 mazie aukstuma elementi, T datu logeris
SSP + KRIO transportēšanai 8 mazie aukstuma elementi, T datu logeris



6.att. Piemērs: Uz transportēšanas somas novietotā informācija par somas komplektāciju

Svarīgi!

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

6. Asins komponentu transportēšanas aprīkojuma sagatavošana transportēšanai:

6.1. Transportēšanas aprīkojuma (elementi, T datu logeri) sagatavošanu transportēšanai veic saskaņā ar ražotāja noteiktām prasībām.

6.2. Rekomendējošas prasības, ja ražotājs nav noteicis savādāk:

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

7. Prasības asins komponentu transportēšanas temperatūrām:

Asins komponents	Transportēšanas T [1]
FEM	+4 ± 2°C (<i>pieļaujams T novirzes transportēšanas laikā robežās no +1°C līdz +10°C</i>)
SSP un KRIO	<-25°C (<i>ja transportēšanas laikā T sasniedz -18 °C, tad SSP/KRIO derīguma termiņš jānomaina uz 3 mēnešiem</i>)
TM	+22 ± 2°C

8. Asins komponentu transportēšanas datu nolasišana un saglabāšana:

- 8.1. Nolasa datus par temperatūras monitoringu transportēšanas laikā un saglabā tos datorā.
- 8.2. Datus par transportēšanas beigu temperatūru reģistrē asins komponentu transportēšanas reģistrā.

9. Transportēšanas procesa validācijas vispārējie nosacījumi

- 9.1. Transportēšanas procesa validācija ir darbību kopums (skat. 11.punktu), lai iegūtu dokumentētas liecības par to, ka process ir stabils un T režīms tiek ievērots visā transportēšanas laikā.
- 9.2. Transportēšana procesa validācijas rezultātā tiek iegūtas dokumentālas liecības par:
 - 9.2.1. transportēšanas somas un aukstuma elementu atbilstību ražotāja noteiktiem raksturlielumiem un transportēšanas procesa mērķim,
 - 9.2.2. aukstuma elementu skaitu un izvietojumu somā,
 - 9.2.3. maksimālo transportēšanas somā ievietojamo asins komponentu devu skaitu,
 - 9.2.4. maksimāli pieļaujamo transportēšanas laiku,
 - 9.2.5. asins komponentu transportēšanas procesa atbilstību iepriekš noteiktām prasībām,
 - 9.2.6. AK personāla apmācību transportēšanas procesam pēc apstiprinātas ārstniecības iestādes procedūras;
 - 9.2.7. autovadītāju apmācību un iepazīstināšanu ar transportēšanas prasībām (piemēram, *apmācību reģistrācijas lapa*);
 - 9.2.8. 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.

- 9.3. Transportēšanas somas kvalifikācija ir asins komponentu transportēšanas procesa validācijas sastāvdaļa, kas aprakstīta 10.punktā, lai noteiktu transportēšanas somas darbības raksturlielumus, piemērotību darbam un izstrādātu atbilstošu komplektāciju. Transportēšanas somas kvalifikāciju AK veic tikai gadījumos, kad transportēšanas soma nav kvalificēta no ražotāja puses.

9.4. Priekšnoteikumi transportēšanas procesa validācijas uzsākšanai:

- 9.4.1. kritisko transportēšanas apstākļu noteikšana:
 - 9.4.1.1. maksimāli prognozētās vides T svārstības dažādos gadalaikos, t.sk. pieļaujot, ka soma var nokļūt tiešos saules staros (īpaši kritiski tas ir vasarā, veicot SSP un KRIO transportēšanu) [1],
 - 9.4.1.2. potenciāli plānotais ceļā pavadāmais laiks, ņemot vērā sliktāko iespējamo scenāriju, piemēram, sastrēgumus, transportlīdzekļa bojājumu, u.c.,
- 9.4.2. drošu, pietiekama skaita un tilpuma transportēšanas somu izvēle,
- 9.4.3. atbilstošu aukstumu elementu izvēle pietiekamā skaitā,

- 9.4.4. pamatojoties uz AK komponentu reālo apriti un transportēšanas somas tilpumu, maksimālo transportēšanas somā ievietojamo asins komponentu devu aukstuma elementu izvietojumu.
- 9.5. Transportēšanas validācijas procesa laikā somu atvērt aizliegts, izņemot gadījumus, kad tiek ievietoti/izņemti asins komponenti to nosūtīšanas brīdī VADC/ASN un asins komponentu pieņemšanas brīdī AK.
- 9.6. Kvalifikācijas/ validācijas procesa gaitā reģistrē visu nepieciešamo informāciju un iegūtos datus:
- 9.6.1. somas identifikācijas numuru,
 - 9.6.2. kalibrētā T datu logera identifikācijas numuru un T mērījumus (ar korekciju),
 - 9.6.3. visus kvalifikācijas/ validācijas procesa laikā veikto darbību laika intervālus (piemēram, jebkuras transportēšanas somas vāka atvēršanas, aizvēršanas, transportēšanas procesa sākuma un beigu laiks, u.c.),
 - 9.6.4. transportēšanas somas komplektāciju (aukstuma elementu izvietojums un skaits, devu skaits, T datu logera atrašanās vieta),
 - 9.6.5. T, pie kādas tika uzglabāti elementi pirms ievietošanas transportēšanas somā,
 - 9.6.6. par T datu logera sagatavošanu.
- 10. Jaunas transportēšanas somas kvalifikācija gadījumos, kad transportēšanas soma nav kvalificēta no ražotāja puses**
- 10.1. Atdzesē/ sasilda aukstuma elementus un T datu logeri atkarībā no transportējamā asins komponenta,
- 10.2. Komplektē transportēšanas somu, ievietojot aukstuma elementus, pārļiešanai nederīgus asins komponentus vai asins komponentu imitācijas (glicerīna šķīdums ūdenī, kas atbilst katra asins komponenta veidam vai blīvumam), kuras sasilda/atdzesē/sasaldē atbilstoši attiecīgā asins komponentu uzglabāšanas temperatūrai:
- imitējot SSP (blīvums 1,026) - 10% glicerīna šķīdums,
 - imitējot TM plazmā (blīvums 1,026) - 10% glicerīna šķīdums,
 - imitējot FEM (blīvums 1,065) - 30 % glicerīna šķīdums,
 - imitējot TM piedevas šķīdumā (blīvums 1,001) – ūdens,
- un ieslēgtu T datu logeri (nedrīkst saskarties ar elementiem) un aizver somas vāku.
- 10.3. Pie transportēšanas somas novieto T datu logeri ārējās vides T monitoringam.
- 10.4. Novieto transportēšanas somu uz maksimāli paredzamo transportēšanas laiku (laiks no AK/ASN uz VADC un atpakaļ) kritiskos apstākļos, imitējot:
- 10.4.1. ziemas apstākļus (*piemēram, ārstniecības iestādes vēsākajā telpā, auto bagāžas nodalījumā*);
 - 10.4.2. vasaras apstākļus (*piemēram, telpā vai auto salonā tiešu saules staru ietekmē*).
- 10.5. Atver transportēšanas somu, nolasa un saglabā T monitoringa datus par T transportēšanas somā un ārējā vidē.
- 10.6. Veic T monitoringa datu analīzi, izdara secinājumus, rezultātus dokumentē validācijas protokolā:
- 10.6.1. ja kvalifikācijas gaitā iegūtie rezultāti ir atbilstoši – transportēšanas soma tiek uzskatīta par kvalificētu un var uzsākt asins komponentu transportēšanu un šī procesa validāciju (sk. 11. punktu);
 - 10.6.2. ja kvalifikācijas gaitā iegūtie rezultāti uzrāda prasībām neatbilstošu T, tad veic izmaiņas komplektācijā – piemēram, palielina vai samazina elementu skaitu un izvietojumu,

maina elementu uzglabāšanas T, pieņem lēmumu par somas atbilstību, u.c. korekcijas. Atkārtu procesu (p.10.1.1. – 10.1.6.) pēc veiktajām korekcijām.

10.7. Gadījumā, ja transportēšanas soma netika kvalificēta un asins komponentu transportēšana jau notiek ar konkrētām transportēšanas somām, kā arī gadījumā, ja ārstniecības iestādes rīcībā nav pārļiešanai nederīgo asins komponentu vai arī nav iespēja sagatavot asins komponentu imitācijas, tad ārstniecības iestāde var pieņemt lēmumu veikt paralēlu validāciju (skat. p.11), apkopojot transportēšanas gaitā iegūtos rezultātus.

11. Transportēšanas procesa validācijas apraksts

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

11.1.1. atdzesē/ sasilda aukstuma elementus, un T datu logeri (ieslēgtu rakstīšanas režīmā) atkarībā no transportējamā asins komponenta veida,

11.1.2. komplektē transportēšanas somu, ievietojot aukstuma elementus un ieslēgtu rakstīšanas režīmā T datu logeri, aizver vāku,

11.1.3. nosūta transportēšanas somu uz VADC/ASN pēc pasūtītajiem asins komponentiem,

11.1.4. VADC/ASN personāls atver somu, fiksē T (gadījumos, kad T neatbilst prasībām rīkojas saskaņā ar p.12.2.) un ievieto asins komponentus saskaņā ar AK noteikto komplektāciju, aizver vāku,

11.1.5. AK pilnvarots autovadītājs transportē somu atpakaļ uz AK, ievērojot I-002,

11.1.6. AK atbildīgais darbinieks atver somu, fiksē T, nolasa un saglabā T monitoringa datus,

11.1.7. veic T monitoringa datu analīzi, izdara secinājumus, rezultātus dokumentē validācijas protokolā. Gadījumos, ja validācijas gaitā iegūtie rezultāti:

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

11.1.7.2. **NAV ATBILSTOŠI:**

- ar asins komponentu rīkojas saskaņā ar p.12.3.;
- 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.11.1.1. – 11.1.7.

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

12. Rīcība neatbilstību gadījumos

Neatbilstības/ novirzes apraksts	Rīcība
12.1. Asins komponentu transportēšanas somā nav ielikts T datu logeris/ nav iespējams nolasīt datus no T datu logera/ T datu logeris ievietots neatbilstoši prasībām (<i>nedrīkst saskarties ar elementiem</i>)	12.1.1. Izmēra T iekšējā konteinerā ar kalibrētu T datu logeri: <ul style="list-style-type: none"> - paņem 2 maisus ar asins komponentiem no transportēšanas somas; - ievieto kalibrēto T datu logeri starp diviem maisiem un sasien tos ar gumijas lenti; - ātri novieto maisus atpakaļ transportēšanas somā; - nolasa T pēc 5 minūtēm. 12.1.2. Reģistrē datus AK dokumentācijā. Veic notikumu analīzi un rīkojas atbilstoši ārstniecības iestādes un LR normatīvos dokumentos noteiktai kārtībai.

Neatbilstības/ novirzes apraksts	Rīcība
12.2. Ierodoties VADC/ASN, AK asins komponentu transportēšanas somā T neatbilst prasībām	12.2.1. VADC ārstniecības persona veic darbības T neatbilstības novēršanai: - neatbilstību reģistrē AK asins komponentu transportēšanas T reģistrēšanas lapā un V-473 “Ārstniecības iestādes asins komponentu transportēšanas procesa neatbilstību reģistrācija”. 12.2.2. ASN ārstniecības persona rīkojas saskaņā ar ārstniecības iestādē noteikto kārtību. 12.2.3. VADC/ASN ārstniecības persona: 12.2.3.1. FEM transportēšanas somu atdzesē/sasilda, nomaina/papildina aukstuma elementus; SSP transportēšanas somu atdzesē, nomaina/papildina aukstuma elementus; 12.2.3.2. TM transportēšanai elementus ievieto termostatā, somu atdzesē vai novieto siltākā vietā. 12.2.4. Pārliecinās par T atbilstību. 12.2.5. VADC ārstniecības persona datus reģistrē V-473. 12.2.6. VADC/ASN ārstniecības persona ievieto asins komponentus transportēšanas somā. 12.2.7. VADC E /ASN vadītājs datus par neatbilstībām apkopo un saglāba datorā. 12.2.8. VADC E/ASN vadītājs neatbilstības gadījumus apkopo un 1 reizi mēnesī nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv .
12.3. Neatbilstoša T asins komponentu transportēšanas beigās	12.3.1. Neatbilstības reģistrē AK dokumentācijā. 12.3.2. Rīcība ar komponentu T neatbilstību gadījumos: 12.3.2.1. ja SSP/KRIO T ir robežās no -25 °C līdz -18 °C: 12.3.2.1.1. derīguma termiņš mainās uz 3 mēnešiem, sākot ar datumu, kurā tika konstatēta neatbilstība transportēšanas T. Veic derīguma termiņa maiņu uz fināla etiķetes (piemēram, ar krāsainu marķieri pārsvītrotot esošo un uzraksta jaunu derīguma termiņu, nodrošinot iepriekšējās informācijas izsekojamību); 12.3.2.1.2. SSP/KRIO novieto atsevišķi no pārējām SSP/KRIO devām; 12.3.2.2. ja SSP/KRIO T transportēšanas beigās ir > -18°C, attiecīgās devas noraksta un utilizē saskaņā ar ārstniecības iestādē noteiktām prasībām. 12.3.2.3. ja FEM transportēšanas beigās T ir < +1°C, tad devas noraksta un utilizē saskaņā ar ārstniecības iestādē noteiktām prasībām; 12.3.2.4. ja FEM transportēšanas beigās T ir > +10°C un FEM atrašanās laiks ārpus noteiktās transportēšanas T nepārsniedz 60 minūtes, rīkojas saskaņā ar medicīnisko tehnoloģiju “Asins komponentu transfūzija un pirmstransfūzijas imūnhematoloģiskā izmeklēšana” [2]. 12.3.2.5. ja TM transportēšanas T neatbilst prasībām, tad devas noraksta un utilizē saskaņā ar ārstniecības iestādē noteiktām prasībām (katra ārstniecības iestāde nosaka prasības bīstamo atkritumu apsaimniekošanai). 12.3.3. Apkopo datus par neatbilstībām, veic notikuma analīzi, identificējot iespējamās neatbilstību cēloņus un nosakot korektīvās darbības. 12.3.4. Noformē V-423 un nosūta uz vigilance@vadc.gov.lv .

Neatbilstības/ novirzes apraksts	Rīcība
	12.3.5. 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”.

Atsauces

1. “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”, aktuālā versija
2. Ārstniecībā izmantojamā medicīniskā tehnoloģija “Asins komponentu transfūzija un pirmstransfūzijas imūnhematoloģiskā izmeklēšana”, aktuālā versija
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, ieviešanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”
5. Starp VADC un ĀI noslēgtais līgums “Par asins komponentu un asins pagatavojumu izplatīšanu”
6. 03.09.2002 MK noteikumi Nr. 400 “Darba aizsardzības prasības drošības zīmju lietošanā” prasībām
7. WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4 Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation, 2006
8. WHO Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment, Safe blood and blood products, Geneva
9. QAS Terminology db - List of Terms and related guidelines
10. WHO technical report “Temperature and humidity monitoring systems for fixed storage areas”
11. LNMC kalibrēšanas definīcija <http://www.lnmc.lv/lv/kalibr%C4%93%C5%A1ana.html>

Iekšējā saistītā 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
ĀI	Ārstniecības iestāde
FEM	Filtrēta eritrocītu masa
KRIO	Krioprecipitāts
ProSang	Valsts asins dienesta vienotās informācijas sistēmas specializētā programmatūra
SSP	Svaigi saldēta plazma
T	Temperatūra
TM	Trombocītu masa
VADC	Valsts asinsdonoru centrs

Dokuments pilnībā pārstrādāts

Izstrādāja

Amats	V. Uzvārds	Paraksts	Datums
Kvalitātes un risku vadības departamenta direktore	E. Kluce	<i>(personiskais paraksts*)</i>	01.08.2024
Kvalitātes un risku vadības eksperts asins dienestā	D. Alsiņa	<i>(personiskais paraksts*)</i>	01.08.2024

Saskaņoja

Amats	V. Uzvārds	Paraksts	Datums
Asins pagatavojumu krājumu nodaļas vadītāja	D. Smaile	<i>(personiskais paraksts*)</i>	01.08.2024
Transfuzioloģiskā departamenta direktore	N. Kanta	<i>(personiskais paraksts*)</i>	01.08.2024

Asins kabineta asins komponentu transportēšanas temperatūras reģistrācijas lapa

Datums	Transport. somas ID	Laiks un T rādītāji izbraucot no AK uz VADC/ASN atbraucot no VADC/ASN uz AK				AK atbildīgā persona (paraksts)	Laiks un T rādītāji atbraucot uz VADC/ASN no AK/ izbraucot no VADC/ASN uz AK				VADC atbildīgā persona (paraksts)	Neatbilstības
		Plkst.	Temperatūra, °C				Plkst.	Temperatūra, °C				
			EM	SSP/KRIO	TM			EM	SSP/KRIO	TM		

2.pielikums

Procesa validācijas pārskata 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)	Somas 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,
- somas ID Nr.,
- T datu logera ID,
- T datu logera korekciju (korekciju ņem vērā uz kritisko pusi, pamatojoties uz T),
- T beigās bez korekcijas,
- T beigās ar korekciju.

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

Amats	V. Uzvārds	Paraksts	Datums