

Opatrenie

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 2. januára 2016

č. S06601-OL-2015 o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfuziologických zariadeniach

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 1 písm. f) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

#### § 1

- (1) Normy a špecifikácie systému kvality v transfuziologických zariadeniach sú uvedené v prílohe č. 1.
- (2) Príručka na prípravu, využívanie a zabezpečenie kvality krvi a zložiek z krvi je uvedená v prílohe č. 1a.

#### § 2

(1) Evidencia o sledovaní krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov sa vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 2.

(2) Oznamovanie všetkých informácií o podozreniach na závažnú nežiaducu reakciu sa vykonáva bezodkladne v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 3 časti A.

(3) Stupeň kauzality závažnej nežiaducej reakcie sa vyhodnocuje podľa kritérií uvedených v prílohe č. 3 časti B.

(4) Oznamovanie potvrdenia závažnej nežiaducej reakcie sa vykonáva bezodkladne v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 3 časti C.

(5) Na oznamovanie všetkých dôležitých informácií o závažnej nežiaducej udalosti sa používa formulár uvedený v prílohe č. 4 časti A.

(6) Po vyhodnotení informácií o závažnej nežiaducej udalosti a ich príčin sa oznámenie potvrdenia o závažnej nežiaducej udalosti vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 4 časti B.

(7) Výročná správa o závažných nežiaducich reakciách sa predkladá na formulári uvedenom v prílohe č. 3 časti D.

(8) Výročná správa o závažných nežiaducich udalostiach sa predkladá na formulári uvedenom v prílohe č. 4 časti C.

### § 3

Týmto opatrením sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 5.

### § 4

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 487/2006 Z. z. o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfuziologických zariadeniach.

### § 5

Toto opatrenie nadobúda účinnosť 15. januára 2016.

Opatrenie č. /2017 Z. z. nadobudlo účinnosť 1. januárom 2018.

Viliam Čislák, v.r.

minister

## Úvod

1. Norma je súbor požiadaviek, ktoré slúžia ako základ porovnávania kvality v transfuziologických zariadeniach.
2. Špecifikácia je opis kritérií, ktoré je potrebné splniť na dosiahnutie požadovanej normy kvality.
3. Systém kvality je organizačná štruktúra, vymedzenie zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje na vykonávanie manažmentu kvality.
4. Manažment kvality sú koordinované činnosti riadenia a kontroly organizácie z hľadiska kvality na všetkých úrovniach transfuziologického zariadenia.
5. Kontrola kvality je súčasť systému kvality; je zameraná na splnenie požiadaviek kvality.
6. Zabezpečenie kvality sú všetky činnosti od odberu krvi a zložky z krvi po ich distribúciu; tieto činnosti sa vykonávajú s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky z krvi spĺňali požiadavky na kvalitu, ktorá sa požaduje na určené použitie.
7. Sledovanie je postup hodnotenia oznámenia o podozrení na nežiaducu reakciu u príjemcu krvi alebo zložky z krvi, ktorá sa vyskytla v súvislosti s transfúziou krvi alebo zložky z krvi na účely identifikácie darcu krvi alebo zložky z krvi, ktorý môže byť potenciálnym pôvodcom tejto reakcie.
8. Písomné postupy sú riadiace dokumenty, v ktorých sa opisuje, akým spôsobom sa majú vykonať jednotlivé operácie.
9. Mobilné odberové miesto je miesto používané prechodne na odber krvi alebo zložky z krvi alebo automobil používaný na odber krvi alebo zložky z krvi, ktoré sa nachádzajú mimo transfuziologického zariadenia a ktoré sú pod kontrolou transfuziologického zariadenia.
10. Spracovanie je činnosť na získanie zložky z krvi, ktorá sa vykonáva v čase medzi odberom krvi a výdajom zložky z krvi.

11. Správna prax je súbor schválených postupov, ktorých dodržaním sa zabezpečí získanie krvi alebo zložky z krvi v súlade s určenými špecifikáciami a predpísanými požiadavkami.

12. Karanténa je oddelené uchovávanie zložiek z krvi, vstupných materiálov alebo činidiel počas určeného časového obdobia až do rozhodnutia o ich prepustení a výdaji, alebo o ich vyradení.

13. Overovanie je vytvorenie zdokumentovaných a objektívnych dôkazov o tom, že predpísané požiadavky na určený postup alebo proces sa splnia.

14. Hodnotenie je súčasť overovania, pri ktorom sa zisťuje, či všetci členovia personálu správne pracujú, či priestory, zariadenia alebo materiál správne fungujú a či určený postup umožní dosiahnuť očakávané výsledky.

15. Informačný systém je systém, ktorý zahŕňa vstup údajov, ich elektronické spracovanie a výstup vo forme informácií, ktoré sa použijú na oznamovanie, automatickú kontrolu alebo vypracovanie dokumentácie.

## 1. Všeobecné zásady

### 1.1. Systém kvality

1. Systém kvality zahŕňa zodpovednosť všetkých osôb zapojených do pracovných činností transfuziologického zariadenia za dosiahnutie kvality. Vedenie transfuziologického zariadenia zaručuje systematický prístup zameraný na kvalitu a na zavedenie a dodržiavanie systému kvality.

2. Systém kvality zahŕňa manažment kvality, zabezpečenie kvality, sústavné zlepšovanie kvality, personál, priestory a vybavenie, dokumentáciu, odber, skúšanie a spracovanie krvi, uchovávanie, distribúciu, kontrolu kvality, stiahnutie krvi a zložiek z krvi, externé a interné audity, správu zmlúv, inšpekciu pri nesúlade a samoinšpekciu.

3. Systém kvality zabezpečuje, aby sa všetky kritické procesy špecifikovali vhodnými pokynmi a vykonávali v súlade s normami a špecifikáciami ustanovenými v tejto prílohe. Manažment kontroluje systém v pravidelných intervaloch, overuje jeho účinnosť a prijíma nápravné opatrenia, ak to uzná za potrebné.

### 1.2. Zabezpečenie kvality

1. Transfuziologické zariadenia a nemocničné krvné banky sa pri zabezpečovaní kvality riadia vnútorným prevádzkovým poriadkom na zabezpečenie kvality a s ním súvisiacimi predpismi. Príručka

kvality zahŕňa všetky prvky súvisiace s kvalitou a slúži na kontrolu a schvaľovanie všetkých potrebných dokumentov spojených s kvalitou.

2. Postupy, priestory a zariadenia, ktoré majú vplyv na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek z krvi, overujú sa ešte pred ich zavedením a znova sa overujú v pravidelných intervaloch určených na základe výsledkov týchto postupov.

## 2. Personál a organizácia

1. Personál v transfuziologických zariadeniach musí mať dostatočný počet členov na výkon činností týkajúcich sa odberu, skúšania, spracovania, uchovávanía a distribúcie krvi a zložiek z krvi a musí mať vzdelanie, záznamy a schopnosti primerané výkonu zverených úloh.

2. Každý zamestnanec transfuziologického zariadenia musí dostať aktuálny opis pracovnej činnosti, v ktorom sa jednoznačne definujú úlohy a miera zodpovednosti. Každý zamestnanec transfuziologického zariadenia musí mať vymedzenú mieru zodpovednosti za zabezpečenie kvality na svojom úseku pracovnej činnosti.

3. Každý zamestnanec transfuziologického zariadenia absolvuje vstupné školenie a priebežné školenia podľa svojich pracovných úloh. O absolvovaní školenia sa vedie záznam; záznamy sa uchovávajú. Obsah školenia musí byť zameraný na dodržiavanie zásad správnej praxe v podmienkach pracoviska.

4. Účinnosť školení sa pravidelne vyhodnocuje a pravidelne sa hodnotí aj kompetentnosť a vedomosti personálu.

5. V súlade s všeobecne záväznými právnymi predpismi o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci sa musia pripraviť inštrukcie o postupe, ktorý sa má dodržiavať pri ohrození bezpečnosti a zdravia; tento postup musí byť prispôsobený vykonávaným pracovným činnostiam.

## 3. Priestory

### 3.1. Všeobecne

Priestory vrátane mobilných odberových miest musia byť prispôsobené a udržiavané tak, aby vyhovovali činnostiam, ktoré sa majú v nich vykonávať. Práca v nich musí prebiehať v logickom slede tak, aby sa minimalizovalo riziko chýb. Musia sa v nich vytvoriť podmienky na účinné čistenie a údržbu, aby sa riziko kontaminácie znížilo na minimum.

3.2. Priestory pre darcov krvi Vymedzí sa priestor na dôverný osobný rozhovor personálu s darcom, pri ktorom sa vyhodnotí spôsobilosť darcu darovať krv. Tento priestor musí byť oddelený od ostatných priestorov určených na spracovanie krvi.

### 3.3. Priestory na odber krvi

Odber krvi sa vykonáva v priestoroch, ktoré sú určené na bezpečné odobratie krvi darcomi, primerane vybavených na účely základného ošetrovania darcov, ak sa pri odbere krvi vyskytnú nepriaznivé reakcie alebo poranenia. Priestory sa musia zariadiť takým spôsobom, aby sa zaistila bezpečnosť darcov a personálu a aby sa predišlo omylom pri procese odberu.

### 3.4. Priestory na skúšanie krvi a priestory na spracovanie krvi

Na skúšanie krvi sa vyhradí špecializované laboratórium, ktoré musí byť oddelené od priestorov určených na odber krvi a od priestorov na spracovanie krvi a zložiek z krvi. Vstup do laboratória musí byť vyhradený len zamestnancom, ktorí v ňom pracujú.

### 3.5. Priestory na uchovávanie

1. Priestory na uchovávanie musia zaistiť bezpečné a oddelené uchovávanie jednotlivých druhov krvi, zložiek z krvi a materiálov vrátane materiálov v karanténe, prepustených materiálov a jednotiek krvi alebo zložiek z krvi odoberaných podľa osobitných kritérií (napríklad autológne darcovstvo).

2. Pre prípad poruchy chladiaceho zariadenia alebo výpadku energie v priestoroch na uchovávanie musia byť pripravené náhradné opatrenia.

### 3.6. Priestory na zneškodňovanie odpadu

Vymedzí sa priestor na bezpečné zneškodňovanie odpadu, jednorazových materiálov použitých počas odberu krvi, skúšania krvi a spracovania krvi a na zneškodňovanie vyradenej krvi alebo zložky z krvi.

## 4. Vybavenie priestorov a materiály

1. Všetky zariadenia, ktorými sú priestory vybavené, sa overujú, označujú a udržiavajú tak, aby boli vhodné na použitie v súlade s určeným účelom. K dispozícii musia byť návody na obsluhu; o ich používaní sa vedú príslušné záznamy.

2. Pri výbere zariadenia sa zohľadňuje požiadavka, aby zariadenie minimalizovalo riziko ohrozenia darcov a personálu a aby neznížilo kvalitu odobratej krvi alebo zložiek z krvi.

3. Použijú sa iba činidlá a materiály od overených dodávateľov, ktoré spĺňajú zdokumentované požiadavky a špecifikácie. Dôležité materiály môže prepustiť iba osoba s kvalifikáciou potrebnou na výkon tejto úlohy. V relevantných prípadoch musia materiály, činidlá a zariadenia spĺňať technické požiadavky, ktoré musia spĺňať zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro pri posudzovaní zhody alebo vyhovovať porovnateľným normám v prípade odberu v tretích štátoch.

4. Záznamy o inventarizácii zásob sa uchovávajú najmenej tri roky.

5. Ak sa používajú informačné systémy, musí sa pravidelne kontrolovať softvér, hardvér a zálohovacie postupy, aby sa zabezpečila ochrana informačných systémov prostredníctvom bezpečnostných štandardov. Pred použitím sa musia overovať a udržiavať v overenom stave. Hardvér a softvér sa musí chrániť pred neoprávneným použitím alebo neoprávnenými zmenami. Zálohovací proces pomáha predchádzať stratám alebo poškodeniu údajov pri očakávaných a nepredvídaných prestojoch alebo výpadkoch prevádzky.

## 5. Dokumentácia

1. Dokumenty, v ktorých sa určujú špecifikácie, postupy a záznamy každej činnosti vykonávanej v transfuziologickom zariadení, musia sa pravidelne aktualizovať.

2. Záznamy musia byť čitateľné a môžu byť napísané rukou, konvertované do iného média, napr. mikrofilmu, alebo konvertované do elektronickej podoby.

3. Významné zmeny v dokumentoch vykonáva oprávnená osoba bezodkladne, pričom uvedie dátum revízie textu a autorizuje ho svojim podpisom.

## 6. Odber, skúšanie a spracovanie krvi

### 6.1. Spôsobilosť darcu

1. Zavedú sa postupy na jednoznačnú identifikáciu darcu a transfuziologického zariadenia, v ktorom sa zistila spôsobilosť darcu darovať krv. Tieto postupy sa uplatňujú pred každým darovaním krvi a musia spĺňať požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

2. Rozhovor s darcom sa vykoná takým spôsobom, aby bola zaručená dôvernosť a ochrana osobných údajov darcu.

3. Záznamy o spôsobilosti darcu darovať krv a záverečné hodnotenie autorizuje svojim podpisom určený kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

#### 6.2. Odber krvi a zložiek z krvi

1. Pri odbere krvi sa postupuje takým spôsobom, aby sa zabezpečilo overenie identity darcu; údaje o darcovi sa zaznamenávajú a uchovávajú tak, aby sa jednoznačne určil darca a krv, zložka z krvi, ktorú daroval.

2. Na odber krvi a zložiek z krvi a ich spracovanie sa používa systém sterilných krvných vakov označených značkou CE alebo zodpovedajúci rovnakým normám, ak sa krv a zložky z krvi odobrali v tretích štátoch. Pri každej zložke z krvi sa musí zabezpečiť možnosť zistenia čísla série krvného vaku.

3. Postupy odberu krvi musia minimalizovať riziko mikrobiálnej kontaminácie.

4. Laboratórne vzorky sa odoberajú počas odberu krvi a riadne sa uchovávajú.

5. Postupy používané na označovanie záznamov, krvných vakov a laboratórnych vzoriek číslami odberu musia byť zavedené tak, aby sa predišlo akémukoľvek riziku zámeny alebo chyby pri identifikácii.

6. Po odbere krvi sa s krvnými vakmi zaobchádza takým spôsobom, aby sa zachovala kvalita krvi, jej teplota pri prevoze a teplota uchovávania v závislosti od požiadaviek na ďalšie spracovanie.

7. Zavedie sa systém, ktorým sa zabezpečí vzťah medzi odobratou krvou a krvným vakom použitým pri odbere krvi alebo jej spracovaní.

#### 6.3. Laboratórne skúšky

1. Všetky postupy laboratórnych skúšok použitých v laboratóriu sa pred ich zavedením overujú.

2. Pred každým odberom krvi alebo pred odberom plazmy sa vykonávajú skúšky podľa správnej praxe prípravy transfúzných liekov, aby sa zabezpečili požiadavky na kvalitu a bezpečnosť podľa správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

3. Pripravia sa jednoznačne definované postupy na riešenie rozdielnych výsledkov, ktoré zabezpečia, že krv a zložky z krvi, ktoré majú opakovane reaktívny výsledok v sérologických skriningových skúškach na vírusové infekcie podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov, sa

vyľúčia z terapeutického použitia a uchovávajú sa osobitne v určených priestoroch. Vykonajú sa príslušné skúšky na potvrdenie výsledkov. Ak sa potvrdia pozitívne výsledky, realizuje sa postup smerom k darcovi vrátane poskytnutia informácií darcovi o pozitívnych výsledkoch a ďalšieho sledovania darcu.

4. Vedú sa údaje potvrdzujúce vhodnosť všetkých laboratórných činidiel používaných na skúšky vzoriek odobratých darcovi a vzoriek zložiek z krvi.

5. Kvalita laboratórných skúšok sa pravidelne hodnotí účasťou na všeobecne uznávanom systéme externého zabezpečenia kvality.

6. Sérologické skúšky krvnej skupiny zahŕňajú postupy na skúšanie špecifických skupín darcov (darcov, ktorí darujú krv prvýkrát, alebo tých, ktorí dostali v minulosti transfúziu).

#### 6.4. Spracovanie a overovanie

1. Zariadenia a technické prístroje sa používajú v súlade s overenými postupmi.

2. Zložky z krvi sa spracúvajú použitím vhodných a overených postupov vrátane opatrení na predchádzanie rizika kontaminácie a mikrobiálneho rastu v pripravených zložkách z krvi.

#### 6.5. Označovanie

1. V jednotlivých fázach sa všetky vaky odberového systému vakov označia príslušnými údajmi o ich identite. Ak nie je k dispozícii schválený informačný systém kontroly stavu, označovaním sa zreteľne odlišia prepustené jednotky krvi a zložky z krvi od neprepustených jednotiek krvi a zložiek z krvi.

2. Systém označovania odobratej krvi, medzistupňových a konečných zložiek z krvi a vzoriek krvi musí bezchybne identifikovať druh obsahu a musí zodpovedať požiadavkám na označovanie a sledovanie podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

3. Pri autológnej krvi a zložkách z krvi označovanie musí zodpovedať okrem požiadaviek uvedených v bode 2 aj dodatočným požiadavkám na autológne darcovstvo podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

#### 6.6. Prepustenie krvi a zložiek krvi

1. Vytvorí sa bezpečný a zabezpečený systém, ktorý zabráni prepusteniu krvi a každej jednej zložky z krvi dovtedy, kým nebudú splnené všetky požiadavky ustanovené v tejto vyhláske. Transfuziologické

zariadenie musí preukázať, že každá krv alebo zložka z krvi bola prepustená oprávnenou osobou. Pred prepustením zložky z krvi musia záznamy preukázať, že všetky platné deklaračné formuláre, relevantné zdravotné záznamy a výsledky skúšok spĺňajú kritériá prijatia.

2. Pred prepustením sa krv a zložky z krvi uchovávajú z hľadiska administratívneho i fyzického oddelene od prepustenej krvi a prepustených zložiek z krvi. Ak nie je k dispozícii schválený informačný systém kontroly stavu, označenie jednotky krvi alebo zložky z krvi identifikuje stav prepustenia v súlade s bodom 6.5.1.

3. Ak sa konečná zložka neprepustí z dôvodu opakovane reaktívneho výsledku na infekciu, v súlade s požiadavkami stanovenými v bodoch 6.3.2. a 6.3.3. vykoná sa kontrola, ktorá zaručí identifikáciu ostatných komponentov z toho istého odberu a zložiek pripravených z predchádzajúcich odberov toho istého darcu. Záznam darcu sa bude okamžite aktualizovať.

## 7. Uchovávanie a distribúcia

1. Systém kvality v transfuziologických zariadeniach musí zaručiť, že podmienky uchovávania a distribúcie krvi a zložiek z krvi určených na výrobu liekov budú v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

2. Postupy uchovávania a distribúcie sa overujú, aby sa zabezpečila kvalita krvi a zložiek z krvi počas celého obdobia uchovávania a aby sa vylúčili akékoľvek zámery zložiek z krvi. Všetky činnosti súvisiace s prevozom a uchovávaním vrátane prevzatia a distribúcie sa definujú písomnými postupmi a špecifikáciami.

3. Autológna krv a zložky z krvi, ako aj zložky z krvi odobraté a pripravené na špecifické účely sa uchovávajú oddelene.

4. O stave zásob a o distribúcii krvi a zložiek z krvi sa musia viesť náležité záznamy.

5. Balenie musí zabezpečiť celistvosť a teplotu uchovávania krvi alebo zložiek z krvi počas distribúcie a prevozu.

6. Vrátanie krvi a zložiek z krvi medzi zásoby na účely opätovného vydania sa smie akceptovať len vtedy, ak sú splnené všetky požiadavky a postupy zabezpečenia kvality určené transfuziologickým zariadením na zabezpečenie celistvosti zložiek krvi.

## 8. Správa zmlúv

Činnosti, ktoré sa vykonávajú externe, sa musia definovať v osobitnej písomnej zmluve.

## 9. Nezhoda

### 9.1. Odchýlky

Zložky z krvi, ktoré vykazujú odchýlky od požadovaných noriem ustanovených podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov sa vydajú na transfúziu iba v urgentných, život ohrozujúcich situáciách a so zaznamenaným súhlasom ošetrojúceho lekára a lekára transfuziologického zariadenia.

### 9.2. Reklamácie

Všetky reklamácie a ďalšie informácie vrátane závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, ktoré upozorňujú, že boli vydané nekvalitné zložky z krvi, sa zdokumentujú, pozorne sa prešetria faktory, ktoré môžu byť príčinou zlej kvality, a v prípade potreby nasleduje ich stiahnutie z obehu a použitie nápravných opatrení, aby sa predišlo možnému opakovaniu. Zavedú sa postupy, ktoré zabezpečia, aby boli príslušné úrady náležite informované o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach v súlade s touto vyhláškou.

### 9.3. Stiahnutie krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie

1. Zodpovedný personál v transfuziologických zariadeniach je poverený prehodnotením potreby stiahnutia krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie a začatím, ako aj koordináciou potrebných činností.

2. Zavedie sa účinný postup stiahnutia krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie vrátane opisu zodpovednosti a opatrení, ktoré treba vykonať. Jeho súčasťou je aj informovanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave.

3. V rámci predpísaných časových období sa podniknú opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie príslušných zložiek z krvi, a v prípade potreby je ich súčasťou aj spätné sledovanie. Cieľom vyšetrovania je identifikovať darcu, ktorý mohol prispieť k výskytu nepriaznivej reakcie pri transfúzii, a stiahnuť z obehu zložky z krvi od tohto darcu, ako aj informovať adresátov a príjemcov krvi a zložiek z krvi odobratých tomu istému darcovi v prípade, že mohli byť vystavení riziku.

### 9.4. Nápravné a preventívne opatrenia

1. Zavedie sa systém na zabezpečenie nápravných a preventívnych opatrení so zreteľom na nesúlad krvi a zložiek z krvi a problémy s ich kvalitou.

2. Rutinne sa analyzujú údaje na účely identifikácie problémov v kvalite, ktoré si môžu vyžadovať nápravné opatrenia, alebo na účely identifikácie nežiaducich trendov, ktoré si môžu vyžadovať preventívne opatrenia.

3. Všetky chyby a poruchy sa zdokumentujú a vyšetrí, aby sa zistili systémové problémy, ktoré si vyžadujú nápravu.

## 10. Samoinšpekcia, audity a zdokonaľovanie

1. Pre všetky časti činností sa zavedú systémy samoinšpekcie alebo auditov, ktorými sa overuje súlad s normami ustanovenými v tejto prílohe. Pravidelne ich vykonávajú skúsené a vyškolené osoby podľa schválených postupov.

2. Všetky výsledky sa zdokumentujú a príjmu sa vhodné, včasné a účinné nápravné a preventívne opatrenia.

## PRÍL.1a PRÍRUČKA NA PRÍPRAVU, VYUŽÍVANIE A ZABEZPEČENIE KVALITY KRVI A ZLOŽIEK Z KRVI

### 1. Všeobecné ustanovenia

#### 1.1. Všeobecné požiadavky

1.1.1. Požiadavky na vypracovanie a dodržiavanie systému kvality podľa prílohy č. 1 sa vzťahujú na každé transfuziologické zariadenie.

1.1.2. Pre krv a zložky z krvi pochádzajúce z tretích štátov, ktoré sú určené na použitie a distribúciu v rámci Európskej únie, sa používa systém kvality podľa prílohy č. 1.

1.1.3. Systém kvality sa dodržiava pri vykonávaní odborných činností v transfuziologickom zariadení vrátane činností súvisiacich s dodávateľsko-odberateľským reťazcom transfuziologického zariadenia.

1.1.4. Základné koncepty riadenia kvality, správnej praxe a riadenia rizík v oblasti kvality sú vzájomne prepojené v súlade s touto prílohou.

#### 1.2. Systém kvality

1.2.1. Riadenie kvality je koncept, ktorý pokrýva všetky aspekty, ktoré samostatne alebo spoločne ovplyvňujú kvalitu krvi a zložiek z krvi. Je to súhrn všetkých organizačných opatrení prijatých s cieľom zabezpečiť, aby kvalita zložiek z krvi zodpovedala požiadavkám ich určeného použitia. Súčasťou riadenia kvality je aj správna prax prípravy transfúzných liekov.

- 1.2.2. Systém kvality zahŕňa riadenie kvality, zabezpečenie kvality, priebežné zlepšovanie kvality, personál, priestory a materiálne a priestorové vybavenie, dokumentáciu, odber krvi, testovanie krvi a spracovanie krvi, uchovávanie krvi, distribúciu krvi, kontrolu kvality, stiahnutie krvi a zložiek z krvi z používania, externé a interné audity, správu zmlúv, nezhody a samoinšpekciu.
- 1.2.3. Systém kvality zabezpečuje, aby sa všetky kritické procesy špecifikovali vhodnými pokynmi a vykonávali v súlade s normami a špecifikáciami správnej praxe prípravy transfúzných liekov podľa tejto prílohy.
- 1.2.4. Systém kvality sa navrhuje tak, aby zabezpečil kvalitu a bezpečnosť pripravovanej krvi a zložiek z krvi, bezpečnosť darcov a zamestnancov transfuziologického zariadenia. Táto stratégia si vyžaduje vypracovanie jednoznačných pravidiel, cieľov a úloh. Je nevyhnutné, aby sa systém kvality implementoval prostredníctvom plánovania, kontroly, zabezpečenia a zlepšovania kvality s cieľom zaistiť kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek z krvi.
- 1.2.5. Zavedie sa systém kvality a zabezpečia sa potrebné zdroje na fungovanie systému kvality. Súčasťou systému kvality je účasť, odborná spolupráca a súčinnosť zdravotníckych pracovníkov transfuziologického zariadenia na fungovaní systému kvality.
- 1.2.6. Zavedú sa pravidlá kvality, ktoré opisujú celkové zámery a smerovanie transfuziologického zariadenia v oblasti kvality a zároveň sa zabezpečuje riadenie systému kvality a správnej praxe prostredníctvom manažérskych hodnotení s cieľom zabezpečiť kontinuálnu udržateľnosť a efektívnosť systému kvality.
- 1.2.7. Systém kvality sa riadne definuje a zdokumentuje. Vypracuje sa príručka kvality alebo obdobný písomný dokument, ktorý obsahuje opis systému kvality vrátane určenia zodpovednosti a povinností výkonného manažmentu.
- 1.2.8. V rámci systému kvality podľa prílohy č. 1 sa plnia úlohy súvisiace so zabezpečovaním kvality. V rámci systému kvality sa zabezpečuje aj hodnotenie a schvaľovanie všetkých dokumentov týkajúcich sa zabezpečovania kvality.
- 1.2.9. Súčasťou zabezpečovania kvality je dohľad nad všetkými činnosťami súvisiacimi so zabezpečovaním kvality.
- 1.2.10. Postupy, priestory a prístrojové zariadenia, ktoré majú vplyv na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek z krvi, sa validujú ešte pred ich zavedením do používania a revalidujú sa v pravidelných intervaloch určených na základe výsledkov validácie.
- 1.2.11. Zavedú sa všeobecné pravidlá týkajúce sa kvalifikácie prístrojového zariadenia, materiálno-technického vybavenia vrátane automatizovaných systémov a laboratórneho testovania. Cieľom kvalifikácie je zabezpečiť dodržiavanie ustanovených požiadaviek.
- 1.2.12. Zavedie sa systém riadenia zmien, ktorý umožní plánovať, hodnotiť a zdokumentovať všetky zmeny, ktoré majú vplyv na kvalitu, sledovateľnosť, dostupnosť alebo účinok zložiek z krvi, na bezpečnosť zložiek z krvi, darcov alebo pacientov. Vyhodnocuje sa potenciálny vplyv navrhovanej zmeny a určuje sa rozsah revalidácie alebo dodatočného testovania, kvalifikácie a validácie použitej metódy validácie.
- 1.2.13. Transfuziologické zariadenie zavedie systém na riešenie odchýlok a nedostatkov. Pri prešetrení odchýlok, podozrení na chyby produktu a ďalších problémov sa v primeranom rozsahu využíva analýza príčin. Táto stratégia sa určuje na základe zásad riadenia rizík v oblasti kvality. Ak sa nezistí príčina daného problému, zisťuje sa najpravdepodobnejšia príčina a odstraňuje sa. V prípade podozrenia alebo zistenia, že príčinou je zlyhanie ľudského faktora, je potrebné overiť, či pri určovaní príčiny neboli prehliadnuté prípadné

chyby alebo problémy na úrovni procesov, postupov alebo systému. Na základe výsledkov overovania sa prijímú potrebné nápravné alebo preventívne opatrenia. Účinnosť prijatých opatrení sa sleduje a vyhodnocuje v súlade so zásadami riadenia rizík v oblasti kvality.

- 1.2.14. Výkonný manažment kontroluje a overuje systém kvality v pravidelných intervaloch a ak je to potrebné, prijíma nápravné opatrenia.
- 1.2.15. S cieľom neustále zlepšovať procesy prípravy krvi a zložiek z krvi a zlepšovať systém kvality sa vykonávajú pravidelné manažérske hodnotenia a monitoruje sa účinnosť a fungovanie systému kvality s aktívnou účasťou výkonného manažmentu.
- 1.2.16. Kvalita transfúzných liekov sa prehodnocuje s cieľom overiť konzistentnosť používaných procesov a primeranosť aktuálnych špecifikácií a s cieľom upozorniť na trendy a identifikovať možnosti zvýšenia kvality transfúzných liekov a zlepšenia používaných procesov.
- 1.2.17. Posudzovanie kvality transfúzných liekov sa považuje za nástroj na hodnotenie celkovej kvality transfúzných liekov a použitých procesov pri ich príprave vrátane odberu krvi. Posudzovanie kvality transfúzných liekov sa vykonáva najmenej raz ročne a zdokumentuje sa. Súčasťou posudzovania tejto kvality je posudzovanie:
  - 1.2.17.1. vstupných materiálov,
  - 1.2.17.2. kritických vnútorných technologických kontrol,
  - 1.2.17.3. výsledkov kontroly a monitorovania kvality,
  - 1.2.17.4. všetkých zmien,
  - 1.2.17.5. vhodnosti používaného vybavenia,
  - 1.2.17.6. technických dohôd a zmlúv,
  - 1.2.17.7. všetkých významných odchýlok, nedostatkov a prijatých nápravných opatrení,
  - 1.2.17.8. nálezov z interných a externých auditov a inšpekcií a prijatých nápravných opatrení,
  - 1.2.17.9. reklamácií a prípadov stiahnutia transfúzných liekov z používania,
  - 1.2.17.10. kritérií na prijímanie darcov,
  - 1.2.17.11. vylúčených darcov,
  - 1.2.17.12. historických prípadov.

### 1.3. Správna prax

- 1.3.1. Správna prax je súčasťou riadenia kvality, ktorá zabezpečuje, aby sa krv a zložky z krvi pripravovali a kontrolovali v súlade s normami kvality platnými pre ich určené použitie. Správna prax sa týka odberu, spracovania, testovania, prepustenia a uchovávanía krvi (ďalej len „príprava transfúzných liekov“) a kontroly kvality krvi a jej zložiek.

#### Základné požiadavky správnej praxe

- 1.3.1.1. Všetky procesy sa definujú a pravidelne sa prehodnocujú na základe predchádzajúcich skúseností. Preukazuje sa, že použitými procesmi sa pripravujú transfúzne lieky v požadovanej kvalite a v súlade s ich špecifikáciami. Súčasťou tejto stratégie je zabezpečiť, aby:
  - 1.3.1.1.1. sa validovali kritické kroky a významné zmeny procesu,

1.3.1.1.2. sa zabezpečili všetky požiadavky vrátane:

- 1.3.1.1.2.1. postupov prípravy transfúzných liekov, aby ich vykonávali náležite kvalifikovaní a zaškolení zdravotnícki pracovníci,
  - 1.3.1.1.2.2. postupov prípravy transfúzných liekov, aby sa vykonávali v primeraných priestoroch,
  - 1.3.1.1.2.3. postupov prípravy transfúzných liekov, aby sa vykonávali pomocou vhodného materiálo-technického a prístrojového vybavenia,
  - 1.3.1.1.2.4. postupov prípravy transfúzných liekov, aby sa vykonávali pomocou správnych materiálov, odberových súprav a označení,
  - 1.3.1.1.2.5. postupov prípravy transfúzných liekov, aby sa vykonávali schválenými postupmi a pokynmi,
  - 1.3.1.1.2.6. správneho uchovávaní a správnej prepravy transfúzných liekov,
  - 1.3.1.1.3. pokyny a postupy boli napísané výstižne, jasne a zrozumiteľne a špecificky sa týkali použitého materiálo-technického a prístrojového vybavenia,
  - 1.3.1.1.4. sa zaškolila obsluha na správne vykonávanie príslušných postupov,
  - 1.3.1.1.5. sa zhotovovali záznamy pri príprave transfúzných liekov, manuálne alebo pomocou záznamových zariadení tak, aby sa preukázalo, že sa dodržali všetky pracovné úkony, ktoré sa vyžadujú podľa definovaných postupov a pokynov, a že získané množstvo transfúzných liekov a ich kvalita je v súlade s očakávaniami,
  - 1.3.1.1.6. sa zaznamenali a vyhodnotili všetky významné odchýlky,
  - 1.3.1.1.7. sa uchovávali záznamy v zrozumiteľnej a dostupnej forme z prípravy vrátane distribúcie krvi a jej zložiek tak, aby umožnili vysledovateľnosť (históriu) krvi a zložiek krvi,
  - 1.3.1.1.8. sa minimalizovali riziká, ktoré pri distribúcii krvi a zložiek z krvi ohrozujú ich kvalitu,
  - 1.3.1.1.9. sa vypracoval a používal systém na stiahnutie krvi a zložiek z krvi z používania vrátane krvi a zložiek z krvi, ktoré boli pripravené s použitím šarže kritických materiálov, ktoré boli distribuované alebo vydané,
  - 1.3.1.1.10. sa preskúmali reklamácie krvi a zložiek z krvi a zistili sa príčiny chýb v ich kvalite a v súvislosti s chybnými zložkami z krvi sa prijali opatrení na prevenciu ich opakovaného výskytu.
- 1.3.1.2. Kontrola kvality je súčasť správnej praxe, ktorá sa zaoberá odberom vzoriek, špecifikáciami a testovaním, organizačnými, dokumentačnými a prepúšťacími postupmi, ktorými sa zabezpečuje, aby vstupné suroviny (materiály) neboli prepustené na použitie pri príprave transfúzných liekov, ak ich kvalita je nevyhovujúca a aby sa vykonali všetky nevyhnutné a relevantné testy.

Základné požiadavky:

- 1.3.1.2.1. dostupnosť adekvátnych zariadení, zaškoleného personálu a schválených postupov na odber vzoriek, kontrolu a testovanie vstupných surovín (materiálov), obalových materiálov, medziproduktov a hotových transfúzných liekov a ak je to potrebné, aj na sledovanie vplyvu okolitého prostredia,

- 1.3.1.2.2. odber vzoriek vstupných surovín (materiálov), obalových materiálov, medziproduktov a hotových transfúzných liekov sa vykonáva určenými pracovníkmi podľa schválených postupov,
- 1.3.1.2.3. metódy testovania sú validované,
- 1.3.1.2.4. zhotovujú sa záznamy, manuálne alebo pomocou záznamových zariadení, ktorými sa preukazuje, že sa použili požadované postupy na odber vzoriek, kontrolu a testovanie. Prípadné odchýlky sa zaznamenávajú a vyhodnotia,
- 1.3.1.2.5. hotové transfúzne lieky spĺňajú špecifikácie a sú správne označené,
- 1.3.1.2.6. testovanie materiálov, medziproduktov a hotových transfúzných liekov sa hodnotí podľa schválených špecifikácií a o výsledkoch testovania sa zhotovujú záznamy,
- 1.3.1.2.7. neprípustnosť prepustenia transfúzneho lieku do distribúcie, ak nespĺňa schválené špecifikácie.
- 1.3.1.3. Vykonáva sa kontrola transfúzných liekov vrátane tých, ktoré sú určené len na vývoz s cieľom neustále overovať: konzistentnosť používaných procesov a vhodnosť určených špecifikácií pre vstupné suroviny (materiály) a transfúzne lieky s cieľom upozorniť na trendy a identifikovať možnosti na zvýšenie kvality transfúzných liekov a použitých postupov prípravy.

#### 1.4. Riadenie rizík v oblasti kvality

- 1.4.1. Riadenie rizík v oblasti kvality je súčasťou systému kvality, ktorým sa zabezpečuje, aby systém kvality zohľadňoval prípadné riziká. Na hodnotenie kapacity procesov sa používajú vhodné štatistické nástroje.
- 1.4.2. Systém kvality zabezpečuje, aby sa zaviedli procesy, ktorými sa kontrolujú externe dodávané činnosti a kvalita nakupovaných vstupných surovín (materiálov). Tieto procesy zohľadňujú zásady riadenia rizík v oblasti kvality a systematicky zabezpečujú, aby:
  - 1.4.2.1. posudzovanie rizík ohrozujúcich kvalitu transfúzných liekov vychádzalo z vedeckých poznatkov a zo skúseností s prípravou transfúzných liekov a aby sa dosiahla požadovaná ochrana darcov a pacientov,
  - 1.4.2.2. výkon, formálnosť a zdokumentovanie procesu riadenia rizík v oblasti kvality boli primerané úrovni rizika.

## 2. Personál a organizácia

- 2.1. Transfuziologické zariadenie má mať potrebný počet odborne spôsobilých zamestnancov na vykonávanie činností týkajúcich sa odberu krvi, testovania krvi, spracovania krvi, uchovávanie krvi a distribúcie krvi a zložiek z krvi.
- 2.2. Transfuziologické zariadenie má mať potrebný počet odborných zamestnancov s požadovanou odbornou spôsobilosťou a s praktickými skúsenosťami. Výkonný manažment zabezpečuje potrebné zdroje (personálne, finančné, materiálno-technické) na zavedenie a fungovanie systému riadenia kvality a na kontinuálne zlepšovanie jeho udržateľnosti a efektívnosti prostredníctvom aktívnej účasti na manažérskom posudzovaní.
- 2.3. Vypracuje sa organizačný diagram, ktorý zobrazuje manažérsku hierarchiu vzťahov medzi kľúčovými zamestnancami. Kľúčový personál tvoria osoby na nasledovných funkčných pozíciách a ich zástupcovia:

- 2.3.1. odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov - procesný manažér, ktorý je zodpovedný za všetky spracovateľské činnosti,
- 2.3.2. odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality - manažér kontroly kvality, ktorý je zodpovedný za všetky činnosti v oblasti kontroly kvality,
- 2.3.3. odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality - manažér zabezpečenia kvality, ktorý je zodpovedný za zavedenie vhodných systémov a protokolov kvality na bezpečné prepustenie všetkých vstupných surovín (materiálov), vybavenia, činidiel (reagentov) a transfúzných liekov,
- 2.3.4. odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov je lekár alebo farmaceut zodpovedný za bezpečnosť darcov a odborný zástupca zodpovedný za nemocničnú krvnú banku je lekár zodpovedný za bezpečnosť distribuovaných transfúzných liekov.
- 2.4. Všetci zamestnanci majú aktualizovaný opis náplne práce, v ktorom sú stanovené ich úlohy a zodpovednosť. Funkcia odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúzných liekov je oddelená od funkcie odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality.
- 2.5. Zodpovední zamestnanci majú potrebné právomoci na plnenie svojich úloh. Uložené úlohy môžu delegovať na určených zamestnancov s požadovanou odbornou spôsobilosťou. Vykonávané činnosti odborných zástupcov sa nemajú pri použití správnej praxe prípravy transfúzných liekov neodôvodnene prekrývať ani chýbať.
- 2.6. Jednotlivé vykonávané činnosti sa definujú a ich správne porozumenie príslušnými zamestnancami sa vyhodnocuje a zaznamenáva s podpismi zamestnancov.
- 2.7. Vstupné školenia a priebežné školenia sú zamerané na zamestnancov na plnenie určených úloh. O absolvovaní školenia sa vedú a uchovávajú záznamy. Zavedú sa programy školení vrátane školení o správnej praxi prípravy transfúzných liekov.
- 2.8. Školenia sa poskytujú všetkým zamestnancom, ktorí v rámci svojich pracovných činností vstupujú do priestorov transfuziologického zariadenia alebo jeho laboratórií vrátane technických pracovníkov a zamestnancov údržby a upratovania.
- 2.9. Vypracujú sa písomné pravidlá a postupy s opisom spôsobu školení vrátane záznamov o uskutočnených školeniach, ich obsahu a efektívnosti.
- 2.10. Obsah programov školení sa periodicky vyhodnocuje a kompetentnosť zamestnancov sa pravidelne vyhodnocuje.
- 2.11. Na odbere krvi, spracovaní krvi, testovaní krvi a distribúcií krvi vrátane kontroly a zabezpečenia kvality sa podieľajú len zamestnanci oprávnení na takúto činnosť podľa schválených definovaných postupov, ktorých oprávnenie je riadne zdokumentované.
- 2.12. Zavedú sa písomné bezpečnostné a hygienické pokyny, ktoré sú prispôbené na vykonávané činnosti.
- 2.13. Návštevníci a nezaškolený personál nemajú prístup do výrobných a laboratórnych priestorov. Ak je to nevyhnutné, sú vopred poučení, predovšetkým o osobnej hygiene a o povinnom ochrannom oblečení. Sú pod dôsledným dohľadom.
- 2.14. Za poskytnutie pokynov týkajúcich sa hygieny a zdravotného stavu, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu krvi a zložiek z krvi (napr. pri odbere), a za to, aby zamestnanci oznamovali svoje zdravotné ťažkosti je zodpovedné transfuziologické zariadenie, ktoré vypracuje potrebné pokyny, ktoré vezmú na vedomie a dodržiavajú všetci zamestnanci, ktorí pri výkone svojich

pracovných povinností vstupujú do výrobných a laboratórnych priestorov transfuziologického zariadenia. Zamestnanci sú poučení o potrebe umývať si ruky.

- 2.15. Zabezpečí sa, aby sa osoby s infekčným ochorením alebo otvorenými léziami na exponovanej časti tela nepodieľali na príprave transfúzných liekov. Vykonávajú sa lekárske prehliadky na zistenie zdravotnej spôsobilosti zamestnanca a jeho zdravotného stavu na vykonávanú prácu. Vypracujú sa pokyny, na základe ktorých sú zamestnanci povinní oznamovať zamestnávateľovi svoje zdravotné problémy, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu transfúzných liekov.
- 2.16. Vypracujú sa písomné pravidlá s požiadavkami na nosenie ochranného oblečenia v jednotlivých priestoroch transfuziologického zariadenia. Tieto požiadavky sú primerané na vykonávané aktivity .
- 2.17. Konzumácia jedla a nápojov, žutie žuvačiek alebo fajčenie, resp. skladovanie jedla, nápojov, fajčiarskych pomôcok alebo osobných liekov v priestoroch určených na spracovanie, testovanie a skladovanie sa zakazuje . Vo všeobecnosti, nehygienické činnosti sú zakázané v priestoroch na prípravu transfúzných liekov a v ďalších priestoroch, v ktorých tieto činnosti majú nepriaznivý vplyv na kvalitu transfúzných liekov.

### **3. Priestory**

#### **3.1. Všeobecné požiadavky**

- 3.1.1. Priestory vrátane mobilných odberových miest sa umiestňujú, konštruujú, prispôbujú a udržiavajú tak, aby vyhovovali vykonávaným činnostiam. Umožňujú, aby vykonávané činnosti prebiehali v logickom slede, aby sa minimalizovalo riziko chýb a umožňujú efektívne čistenie a údržbu, aby sa znížilo riziko ich kontaminácie.
- 3.1.2. Osvetlenie, teplota, vlhkosť a vetranie priestorov sa zabezpečujú vhodným spôsobom tak, aby nepriaznivo neovplyvňovali (priamo alebo nepriamo) zložky z krvi počas ich spracovania a uchovávaní alebo správnu činnosť materiálno-technického vybavenia.
- 3.1.3. Priestory sa konštruujú a vybavujú tak, aby sa zabránilo vstupu hmyzu alebo iných živočíchov.
- 3.1.4. Zabezpečuje sa ochrana pred vstupom neoprávnených osôb. Zamestnanci, ktorí v priestoroch nepracujú, nemajú oprávnenie nachádzať sa v priestoroch určených na prípravu transfúzných liekov, ich laboratórne testovanie, uchovávanie a kontrolu ich kvality.
- 3.1.5. Zariadenia sú konštruované tak, aby bola umožnená ich jednoduchá údržba a čistenie. Pri kanalizácii sa nepoužívajú otvorené odtoky.
- 3.1.6. Priestory určené na prípravu sa vybavujú účinným vetraním vrátane zariadenia vzduchotechniky na úpravu vzduchu, teploty, vlhkosti a filtrovania, ktoré je v súlade s požiadavkami na vykonávanie odborných činností vykonávaných v príslušných priestoroch a okolitom prostredí.
- 3.1.7. Priestory určené na prípravu sa vhodne osvetľujú vrátane priestorov, v ktorých sa vykonáva vizuálna kontrola.
- 3.1.8. Odber vzoriek krvi a zložiek z krvi sa môže vykonávať v spracovateľských priestoroch, ak to nepredstavuje riziko pre ostatné činnosti.

#### **3.2. Priestory pre darcov krvi**

3.2.1. K dispozícii je priestor pre dôverné osobné rozhovory s darcami, na základe ktorých sa posudzuje vhodnosť a spôsobilosť darcu darovať krv. Tento priestor je oddelený od ostatných priestorov určených na spracovanie krvi.

3.2.2. Priestory spĺňajú požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti zamestnancov a darcov v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

### 3.3. Priestory na odber krvi

3.3.1. Odber krvi sa vykonáva v priestoroch určených na bezpečné odobratie krvi od darcu a primerane vybavených na účely základného ošetrovania darcov, u ktorých sa pri odbere krvi vyskytnú nepriaznivé reakcie alebo poranenia. Priestory sa zariaďujú takým spôsobom, aby sa zaistila bezpečnosť darcov a zamestnancov a aby sa predišlo omylom pri odbere krvi.

3.3.2. Priestory, ktoré sa použijú pri mobilnom odbere krvi majú:

3.3.2.1. dostatočnú veľkosť, ktorá umožňuje správnu prevádzku a zabezpečuje súkromie darcov a bezpečnosť zamestnancov a darcov

3.3.2.2. zabezpečené primerané vetranie, prívod elektriny, osvetlenie, toalety a umývadlá,

3.3.2.3. zabezpečenú spoľahlivú komunikáciu, uchovávanie a prepravu krvi,

3.3.2.4. zabezpečené primerané dočasné skladovacie priestory.

3.3.3. Zariadenie odbernej miestnosti a organizácia postupov zabezpečujú, aby sa odber krvi vykonával v bezpečnom a čistom prostredí tak, aby sa minimalizovalo riziko chýb a mikrobiálnej kontaminácie.

3.3.4. Pozornosť sa venuje usporiadaniu polohovateľných odberových kresiel a manipulácii s krvnými vakmi, vzorkami a štítkami.

### 3.4. Priestory na testovanie a spracovanie krvi

3.4.1. Pre potreby laboratórneho testovania sa vyčleňujú osobitné priestory, ktoré sú oddelené od priestorov pre darcov a priestorov určených na spracovanie krvi a zložiek z krvi. Do týchto priestorov majú prístup len oprávnení zamestnanci a využívajú sa len na určený účel.

3.4.2. Laboratórne priestory sa navrhujú tak, aby vyhovovali činnostiam, ktoré sa v nich vykonávajú. Sú dostatočne priestranné, aby sa predišlo zámene vzoriek alebo krížovej kontaminácii vzoriek. Sú vybavené primeraným skladovacím priestorom pre hodnotené vzorky a dokumentáciu.

3.4.3. Na ochranu citlivých nástrojov a prístrojov pred vibráciami, elektrickým rušením, vlhkosťou a extrémnymi teplotami sa prijímajú, ak je to potrebné, osobitné opatrenia.

### 3.5. Skladovacie priestory

3.5.1. Skladovacie priestory zabezpečujú bezpečné a oddelené uchovávanie krvi, zložiek z krvi a vstupných surovín (materiálov) v karanténe od prepustenej krvi a zložiek z krvi a prepustených vstupných surovín (materiálov) a od krvi a zložiek z krvi odoberanej podľa osobitných kritérií (autológne darcovstvo). Prístup sa povoľuje len oprávneným osobám.

3.5.2. V prípade zlyhania zariadenia alebo výpadku energie v hlavnom skladovacom zariadení sú pripravené náhradné opatrenia.

3.5.3. Skladovacie zariadenia sú čisté a bez odpadkov, prachu a škodcov (hmyz, hlodavce).

3.5.4. Skladovacie priestory majú dostatočnú kapacitu na riadne a prehľadné uchovávanie krvi a zložiek z krvi, rôznych druhov materiálu vrátane obalového materiálu, medziproduktov,

hotových transfúzných liekov a materiálov v karanténne, prepustených, nevyhovujúcich, vrátených a stiahnutých.

- 3.5.5. Skladovacie priestory sa konštruujú alebo upravujú tak, aby poskytovali dobré podmienky na uchovávanie. Sú čisté a suché, s teplotou udržiavanou v určenom rozmedzí. Ak sa vyžaduje dodržiavanie osobitných skladovacích podmienok (teplota, vlhkosť) požadované parametre sú zabezpečené, kontrolované a sledované. Na odchýlky od určených hodnôt upozorňuje výstražný systém.
- 3.5.6. V priestoroch na príjem a výdaj sa materiály a výrobky chránia pred poveternostnými podmienkami. Priestory na príjem materiálu sú skonštruované a vybavené tak, aby kontajnery s dodaným materiálom mohli byť, ak je to potrebné pred uskladnením očistené. Priestory na príjem a výdaj sa oddeľujú od skladovacích priestorov.
- 3.5.7. Ak sa karanténa zabezpečuje uchovávaním v osobitných priestoroch, tieto priestory sa zreteľne označujú a prístup do nich sa umožňuje len oprávneným osobám. Prípadný iný systém použitý namiesto fyzickej karantény (napr. počítačový systém) zaisťuje rovnocennú úroveň bezpečnosti.
- 3.5.8. Na uskladnenie odmietnutých, vyradených, stiahnutých alebo vrátených materiálov alebo krvi a zložiek z krvi sa vyčleňujú oddelené priestory s náležitým označením.
- 3.5.9. Osobitná pozornosť sa venuje bezpečnému uskladneniu tlačných obalových materiálov vrátane identifikačných štítkov darcov.

### 3.6. Pomocné priestory

- 3.6.1. Priestory určené na odpočinok a občerstvenie zamestnancov sa oddeľujú od ostatných miestností.
- 3.6.2. Šatne a hygienické zariadenia sú ľahko dostupné a v dostatočnom počte. Toalety nemajú priamy vchod z priestorov určených na spracovanie krvi a zložiek z krvi, laboratórne testovanie alebo uchovávanie.
- 3.6.3. Dielne údržby sú čo najviac vzdialené od priestorov určených na prípravu transfúzných liekov. Ak sa náhradné diely a nástroje uskladňujú priamo v priestoroch určených na spracovanie a laboratórne testovanie, uložia sa na vyhradenom mieste.

### 3.7. Priestory na zneškodňovanie odpadu

- 3.7.1. Vyčleňuje sa priestor na bezpečné zneškodňovanie odpadu, jednorazových materiálov použitých počas odberu, testovania a spracovania a na zneškodňovanie vyradenej krvi a zložiek z krvi.

## 4. Prístrojové vybavenie a materiály

### 4.1. Všeobecné požiadavky

- 4.1.1. Prístrojové vybavenie sa kvalifikuje, kalibruje a udržiava tak, aby vyhovovalo určenému účelu. Návodov na obsluhu sú k dispozícii a vedú sa príslušné záznamy.
- 4.1.2. Prístrojové vybavenie sa vyberá tak, aby sa minimalizovalo riziko pre darcov, zamestnancov a aby sa minimalizovalo riziko zníženia kvality krvi a zložky z krvi.
- 4.1.3. Pri všetkých validovaných procesoch sa používa kvalifikované prístrojové vybavenie. Výsledky schvaľovania sa zdokumentujú. Prístrojové vybavenie sa správne udržiava a pravidelne sa kalibruje, o čom sa vedú záznamy, ktoré sa uchovávajú v súlade so

zavedenými postupmi. Informácie o stave jednotlivých častí vybavenia sú neustále k dispozícii.

- 4.1.4. Kritické prístrojové vybavenie sa pravidelne a plánovane udržiava s cieľom odhaliť odvrátiteľné chyby, predísť chybám a udržiavať prístrojové vybavenie v optimálnom funkčnom stave. Servisné intervaly a opatrenia sa určujú pre každú jednotlivú časť prístrojového vybavenia.
- 4.1.5. Nové a opravené prístrojové vybavenie pri inštalácii spĺňa technické požiadavky a pred uvedením do používania sa schvaľuje.
- 4.1.6. Všetky úpravy, vylepšenia alebo rozšírenia validovaných systémov a prístrojového vybavenia sa podrobujú postupom riadenia zmien, ktorý sa uplatňuje v danom transfuziologickom zariadení. Aby bolo možné určiť rozsah potrebnej revalidácie, posudzuje sa vplyv každej zmeny na systém alebo prístrojové vybavenie a jej dosah na kvalitu a bezpečnosť.
- 4.1.7. K dispozícii sú pokyny na používanie, údržbu, obsluhu, čistenie a dezinfekciu prístrojového vybavenia.
- 4.1.8. Pre každý druh prístrojového vybavenia sú k dispozícii postupy s podrobným opisom opatrení, ktoré je potrebné prijať pri poruche alebo zlyhaní prístrojového vybavenia.
- 4.1.9. Používajú sa len činidlá (reagenty) a materiály od overených dodávateľov, ktoré spĺňajú zdokumentované požiadavky a špecifikácie. Kritické materiály prepúšťa iba odborne spôsobilá osoba na výkon tejto činnosti. Ak ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky.
- 4.1.10. Pre každú šaržu sterilných materiálov ( krvných vakov, roztokov proti zrážanlivosti krvi) sa predkladá osvedčenie o prepustení podľa písomne určených kritérií akceptácie osvedčenia vypracovaných transfuziologickým zariadením. Osvedčenie o prepustení obsahuje názov výrobku, názov výrobcu, súlad s príslušnými požiadavkami normy alebo technického predpisu (napr. liekopisu alebo predpisu vzťahujúceho sa na zdravotnícke pomôcky) a potvrdenie, že materiál je sterilný a bez pyrogénov.
- 4.1.11. Stav vstupnej suroviny (materiálu) (v karanténe, prepustený, odmietnutý) sa jednoznačne uvedie .
- 4.1.12. Vstupné suroviny (materiály) a činidlá (reagenty) sa uchovávajú v súlade s požiadavkami určenými výrobcom a tak, aby bolo možné oddeliť ich jednotlivé série a šarže a obmieňať ich zásoby.
- 4.1.13. Pri skladovaní a používaní vstupných surovín (materiálov) sa vychádza zo zásady „prvý dnu, prvý von“ (materiál prijatý do skladu ako prvý by sa mal ako prvý aj použiť) pri zohľadnení dátumu ich expirácie.
- 4.1.14. Inventárne záznamy sa uchovávajú počas určeného obdobia.
- 4.1.15. Inventárne záznamy o prístrojovom vybavení a vstupných surovinách (materiáloch) sa uchovávajú ako doklad na zistenie histórie spracovaného výrobku pre prípad jeho stiahnutia z obehu.
- 4.1.16. Opravy a údržba nemajú ohrozovať bezpečnosť darcov a zamestnancov alebo kvalitu krvi a zložiek z krvi.

- 4.1.17. Prístrojové vybavenie je skonštruované alebo zvolené tak, aby ho bolo možné dôkladne vyčistiť a ak je to potrebné, aj dekontaminovať. Čistenie prístrojového vybavenia sa vykonáva podľa písomne učených postupov. Skladuje sa len v čistých a v suchých podmienkach.
- 4.1.18. Používajú sa také čistiace prostriedky, ktoré nie sú zdrojom kontaminácie.
- 4.1.19. Prístrojové vybavenie sa inštaluje tak, aby sa predišlo riziku vzniku chyby alebo kontaminácie.
- 4.1.20. Súčasti prístrojového vybavenia a vstupné suroviny (materiály), ktoré prichádzajú do styku s krvou alebo zložkami z krvi, nie sú reaktívne, aditívne a absorpčné do takej miery, aby ovplyvnili kvalitu krvi a zložky z krvi a tým predstavovali nebezpečenstvo.
- 4.1.21. K dispozícii sú váhy a meracie prístroje s primeraným rozsahom a presnosťou. Prístroje určené na meranie, váženie, zaznamenávanie a kontrolu sa kalibrujú a kontrolujú v určených intervaloch použitím vhodných metód. O kontrolách sa vedú a uchovávajú príslušné záznamy vrátane hodnôt nameraných pred ich prípadnou úpravou. Kalibračné protokoly obsahujú presnosť testovacieho prístrojového vybavenia a údaje o jeho nadväznosti. Záznamy a kalibračný protokol sa overuje a podpisuje, čím sa potvrdzuje jeho prijatie. Prípadná nevydarená kalibrácia sa zaznamenáva ako nedostatok, aby bolo možné vyhodnotiť jej potenciálny vplyv.
- 4.1.22. Chybné prístrojové vybavenie sa náležite označuje a ak je to možné, odstraňuje sa z priestorov určených na prípravu.

#### 4.2. Systémy spracovania údajov

- 4.2.1. Ak sa používajú počítačové systémy spracovania údajov, pravidelne sa kontroluje softvér, hardvér a zálohovacie postupy, aby sa zabezpečila spoľahlivosť. Pred použitím sa validujú a udržiavajú vo validovanom stave. Hardvér a softvér sa chránia pred neoprávneným použitím alebo neoprávnenými zmenami. Zálohovací proces umožňuje predchádzanie stratám alebo poškodeniu údajov pri očakávaných a aj nepredvídaných odstavkách alebo výpadkoch prevádzky.
- 4.2.2. Systémy spracovania údajov sa náležite udržiavajú. Vypracúvajú a implementujú sa plány údržby. Súčasťou tejto stratégie sú audity systémov zabezpečenia kvality.
- 4.2.3. Zmeny počítačových systémov spracovania údajov sa validujú, príslušná dokumentácia sa reviduje a zamestnanci sa náležite zaškolojú ešte predtým, ako sa zmena zavedie do bežného používania. Počítačové systémy spracovania údajov sa neustále validujú. Validácia zahŕňa používateľské testovanie, ktorým sa preukazuje, že počítačový systém spracovania údajov správne plní všetky určené funkcie pri inštalácii a aj po každej jeho úprave.
- 4.2.4. Zadávanie, úprava, načítanie alebo tlač údajov sa riadi hierarchiou povolených používateľských prístupov. Systém spracovania údajov sa chráni pred neoprávneným prístupom, napríklad formou osobných identifikačných kódov alebo hesiel, ktoré sa pravidelne menia.
- 4.2.5. Na ochranu údajov sa prijímú všetky potrebné opatrenia. Prijaté opatrenia zabezpečujú ochranu pred neoprávneným dopĺňaním, vymazávaním alebo úpravou údajov, prenosom informácií a zabraňujú neoprávnenému zverejneniu takýchto informácií.
- 4.2.6. Počítačové systémy spracovania údajov určené na riadenie rozhodnutí týkajúcich sa zásob a prepustenej krvi a zložiek z krvi zabraňujú prepusteniu krvi alebo zložiek z krvi, ktoré nevyhovujú požiadavkám na prepustenie. Zabraňuje sa prepusteniu krvi a zložiek z krvi z budúceho odberu od vylúčeného darcu.

### 4.3. Kvalifikácia a validácia

#### 4.3.1. Všeobecné zásady

- 4.3.1.1. Zariadenia a vybavenie sa pred použitím vyhodnocujú z hľadiska použitia na daný účel. Systémy, procesy a testy sa validujú, čo zahŕňa ich posúdenie zo širšieho hľadiska ako len z pohľadu použitých zariadení a vybavenia. V tejto prílohe sa pojem validácia používa v generickom zmysle a zahŕňa posúdenie vhodnosti a aj validáciu.
- 4.3.1.2 Zásady validácie sa týkajú odberu, prípravy, testovania, distribúcie a výdaja zložiek z krvi. Požiadavkou správnej praxe prípravy transfúzných liekov je, aby transfuziologické zariadenia a nemocničné krvné banky kontrolovali rozhodujúce aspekty svojej prevádzky počas celého životného cyklu zložiek z krvi a súvisiacich procesov. Všetky plánované zmeny týkajúce sa zariadení, vybavenia, prístrojov a procesov sa zdokumentujú a ich vplyv na kvalitu zložiek z krvi sa validuje .
- 4.3.1.3 Uplatňuje sa taký prístup k riadeniu rizík v oblasti kvality, ktorý zahŕňa systematické posudzovanie, kontrolu, komunikáciu a hodnotenie rizík ohrozujúcich kvalitu počas životného cyklu zložky z krvi. V rámci systému riadenia rizík v oblasti kvality rozhodnutia o predmete a rozsahu posudzovania vhodnosti a validácie vychádzajú z odôvodneného a zdokumentovaného posúdenia rizík týkajúcich sa zariadení, vybavenia, prístrojov a procesov.
- 4.3.1.4 Pri hodnotení a validácii sa použijú aj údaje, ktoré sa získali zo zdrojov mimo vlastného systému kvality transfuziologického zariadenia alebo nemocničnej krvnej banky, ak ich použitie je odôvodnené a existuje dostatočne uistenie o tom, že sa získali v zmysle príslušných požiadaviek.

#### 4.3.2. Organizácia a plánovanie validácie

- 4.3.2.1. Všetky činnosti týkajúce sa hodnotenia a validácie sa naplánujú tak, aby zohľadňovali životný cyklus zariadení, vybavenia, prístrojov, procesov a produktov.
- 4.3.2.2. Tieto činnosti sa vykonávajú v súlade so schválenými postupmi a správami definovanými v systéme kvality príslušného transfuziologického zariadenia. Pre celý validačný cyklus sa zabezpečuje primeraný dohľad nad kvalitou.
- 4.3.2.3. Kľúčové prvky programu validácie a hodnotenia prevádzky sú jednoznačne definované a zdokumentované v pláne validácie alebo obdobnom dokumente.
- 4.3.2.4. Plán validácie alebo obdobný dokument definuje systém hodnotenia a validácie a obsahuje alebo odkazuje na najmenej tieto informácie:
  - 4.3.2.4.1. pravidiel hodnotenia a validácie,
  - 4.3.2.4.2. organizačnú štruktúru vrátane úloh a zodpovednosti za činnosti týkajúce sa hodnotenia a validácie,
  - 4.3.2.4.3. zhrnutie zariadení, vybavenia, systémov a procesov príslušnej prevádzky a ich stav z pohľadu hodnotenia a validácie,
  - 4.3.2.4.4. riadenie zmien a odchýlok pre potreby hodnotenia a validácie,
  - 4.3.2.4.5. usmernenie pre vypracovanie akceptačných kritérií,
  - 4.3.2.4.6. odkazy na existujúce dokumenty,
  - 4.3.2.4.7. stratégiu hodnotenia a validácie vrátane prípadného opätovného hodnotenia.

- 4.3.2.5. V prípade veľkých a komplexných projektov je plánovanie ešte dôležitejšie, samostatné validačné plány prispievajú k zvýšeniu transparentnosti. Tieto plány sú vzájomne prepojené a sledovateľné.
- 4.3.2.6. Pri hodnotení a validácii sa používa postup na riadenie rizík v oblasti kvality. Na základe lepších znalostí získaných počas hodnotenia a validácie sa v prípade potreby zopakuje hodnotenie rizík. Spôsob použitia hodnotenia rizík v rámci činností týkajúcich sa hodnotenia a validácie sa zdokumentuje .
- 4.3.2.7 Súčasťou hodnotenia a validácie sú aj kontrolné mechanizmy, ktoré zabezpečia integritu všetkých získaných údajov.
- 4.3.3. Dokumentácia vrátane riadiaceho plánu validácie
  - 4.3.3.1 Správna dokumentačná prax je dôležitá na podporu znalostného manažmentu počas životného cyklu produktu. Validáčnе protokoly špecifikujú, ako sa vykonáva hodnotenie a validácia a definujú kritické systémy, atribúty a parametre a súvisiace akceptačné kritériá.
  - 4.3.3.2. Všetky dokumenty vypracované v rámci hodnotenia a validácie sa schvaľujú v súlade so zavedeným systémom kvality.
  - 4.3.3.3. Kvalifikačné dokumenty možno v prípade potreby kombinovať, napríklad inštalačnú kvalifikáciu a operačnú kvalifikáciu.
  - 4.3.3.4. Každá významná zmena v schválenom protokole, napríklad v akceptačných kritériách, prevádzkových parametroch atď. sa zdokumentuje ako odchýlka a vedecky sa odôvodní .
  - 4.3.3.5. Vzájomné vzťahy medzi dokumentmi pri komplexnejších validačných projektoch sa definujú .
  - 4.3.3.6. Ak validačné protokoly a ďalšiu dokumentáciu predkladá tretia strana, ktorá zabezpečovala validáciu, príslušní zamestnanci transfuziologického zariadenia potvrdia ich vhodnosť a súlad s internými postupmi ešte pred schválením. Dodávateľské protokoly možno pred použitím doplniť dodatočnou dokumentáciou a skúšobnými protokolmi.
  - 4.3.3.7. Výsledky, ktoré nespĺňajú určené akceptačné kritériá sa zaznamenajú ako odchýlka a preskúmajú sa podľa interných postupov. V správe sa uvedie ich prípadný vplyv na validáciu.
  - 4.3.3.8. Zistenia a závery z validácie sa zaznamenávajú a získané výsledky sa porovnávajú s akceptačnými kritériami. Prípadné následné zmeny akceptačných kritérií sa vedecky zdôvodňujú spolu s konečným odporúčaním týkajúcim sa výsledku validácie.
  - 4.3.3.9. Prepustenie do ďalšej fázy procesu hodnotenia a validácie sa vykonáva po schválení validačnej správy, alebo iného súhrnného dokumentu. Ak niektoré akceptačné kritériá alebo odchýlky neboli v plnom rozsahu hodnotené, možno udeliť podmienené prepustenie, ak sa preukázalo, že nemajú významný vplyv na ďalšiu činnosť.
- 4.3.4. Štádiá hodnotenia vybavenia, zariadení a systémov
  - 4.3.4.1. Hodnotenie sa týka všetkých štádií od prvotného vypracovania špecifikácie používateľských požiadaviek až po skončenie používania vybavenia, zariadenia alebo systému. Nižšie sú uvedené hlavné štádiá a niektoré navrhované kritériá (aj keď tieto závisia od konkrétnych okolností a môžu sa líšiť), ktoré sa posudzujú v každom štádiu.
  - 4.3.4.2. Špecifikácia používateľských požiadaviek: špecifikácia vybavenia, zariadení, prístrojov alebo systémov sa definuje v špecifikácii používateľských požiadaviek alebo vo funkčnej špecifikácii. V tomto štádiu sa vypracujú základné prvky kvality na zníženie rizík

ohrožujúcich správnu prax prípravy transfúzných liekov na prijateľnú úroveň. Špecifikácia používateľských požiadaviek je referenčným dokumentom počas celého životného cyklu validácie.

- 4.3.4.3. Kvalifikácia návrhu (projektu). Ďalším prvkom validácie nových zariadení, systémov a vybavenia je kvalifikácia návrhu. Cieľom je preukázať a zdokumentovať, že návrh zodpovedá požiadavkám správnej praxe prípravy transfúzných liekov, či je vhodný na určený účel. Počas kvalifikácie návrhu sa verifikujú požiadavky uvedené v špecifikácii používateľských požiadaviek.
- 4.3.4.4. Akceptačné testy vo výrobe alebo akceptačné testy na mieste: ak je to možné, vybavenie, ak je jeho súčasťou nová alebo komplexná technológia, sa hodnotí priamo u dodávateľa ešte pred jeho dodaním. Ešte pred inštaláciou sa u dodávateľa potvrdzuje, že vybavenie spĺňa špecifikáciu používateľských požiadaviek alebo funkčnú špecifikáciu. Ak je to vhodné a odôvodnené, dokumentáciu možno posúdiť a niektoré skúšky vykonať počas akceptačných testov vo výrobe alebo v neskoršom štádiu bez toho, aby ich bolo potrebné opakovať na mieste v rámci inštalačnej kvalifikácie alebo operačnej kvalifikácie, ak je preukázané, že ich funkčnosť nie je ovplyvnená prepravou a inštaláciou. Akceptačné testy vo výrobe možno doplniť vykonaním akceptačných testov na mieste po dodaní vybavenia na miesto výroby.
- 4.3.4.5. Inštalačná kvalifikácia: Vykonáva sa na nových alebo upravených zariadeniach, systémoch a vybavení. Jej súčasťou okrem iného sú:
  - 4.3.4.5.1. porovnanie inštalácie komponentov, vybavenia, rozvodov a prístrojového vybavenia s aktuálnymi technickými výkresmi a špecifikáciami,
  - 4.3.4.5.2. overenie správnosti inštalácie podľa vopred stanovených kritérií,
  - 4.3.4.5.3. zber a porovnanie prevádzkových pokynov, návodov na obsluhu a požiadaviek na údržbu poskytnutých dodávateľom,
  - 4.3.4.5.4. kalibračné požiadavky,
  - 4.3.4.5.5. overenie konštrukčných materiálov.
- 4.3.4.6. Operačná kvalifikácia: Úspešné skončenie operačnej kvalifikácie umožňuje finalizovanie kalibračných, prevádzkových a čistiacich postupov, zaškolenie obsluhy a požiadavky preventívnej údržby. Operačná kvalifikácia sa zvyčajne vykonáva po inštalačnej kvalifikácii, ale pri komplexnom vybavení sa môže vykonať zároveň s inštalačnou kvalifikáciou, ako inštalačno-operačná kvalifikácia. Jej súčasťou okrem iného sú:
  - 4.3.4.6.1. testy vypracované na základe poznatkov o procesoch, systémoch a vybavení s cieľom zabezpečiť, aby systém fungoval tak, ako bol navrhnutý,
  - 4.3.4.6.2. testy na potvrdenie maximálnych a minimálnych prevádzkových kritérií.
- 4.3.4.7. Procesná kvalifikácia: Hoci sa procesná kvalifikácia uvádza ako samostatná činnosť, v mnohých prípadoch je vhodné vykonať túto kvalifikáciu spolu s operačnou kvalifikáciou alebo s validáciou procesov. Procesná kvalifikácia nasleduje po úspešnom skončení inštalačnej kvalifikácie a operačnej kvalifikácie. Jej súčasťou okrem iného majú byť:
  - 4.3.4.7.1. testy s použitím výrobných materiálov, kvalifikovaných náhrad alebo simulovaných zložiek z krvi, u ktorých je preukázané ekvivalentné správanie za štandardných a za najhorších možných prevádzkových podmienok. Frekvencia odberu vzoriek na potvrdenie procesnej kontroly sa odôvodňuje,

4.3.4.7.2. testy zahŕňajú prevádzkový rozsah určeného procesu, ak zdokumentované dôkazy o prevádzkových rozsahoch nie sú k dispozícii už z predchádzajúcich vývojových fáz.

#### 4.3.5. Rekvalifikácia

4.3.5.1 Vybavenie, zariadenia a systémy sa hodnotia v primeraných časových intervaloch, aby sa zabezpečila ich správna funkčnosť a kontrola.

4.3.5.2 Ak je rekvalifikácia potrebná a vykonáva sa za určité časové obdobie, toto obdobie sa odôvodňuje a definujú sa hodnotiace kritériá. Okrem toho sa posudzuje aj možnosť vzniku malých zmien po určitom čase.

#### 4.4. Validácia procesov

##### 4.4.1. Všeobecne

4.4.1.1. Požiadavky a zásady uvedené v tejto časti sa týkajú prípravy, distribúcie a výdaja zložiek z krvi. Zahŕňajú validáciu nových procesov, následnú validáciu modifikovaných alebo presunutých procesov na účely zachovania ich validácie (kontinuálna verifikácia procesov). Táto časť predpokladá, že je zavedený dostatočne odolný proces vývoja produktov, ktorý umožní úspešné vykonanie procesnej validácie.

4.4.1.2. Procesy sú preukázateľne dostatočne odolné a zabezpečujú rovnomernú kvalitu zložiek z krvi pred ich distribúciou a rutinným klinickým použitím. Procesy sú predmetom prospektívnej validácie. Retrospektívna validácia sa nepovažuje za akceptovateľnú.

4.4.1.3. Validácia procesov pre nové zložky z krvi zahŕňa zamýšľané procesy a miesta výroby. Validácia vychádzajúca z vedeckých poznatkov a rizík sa akceptuje, ak ide o nové zložky z krvi a vedecké poznatky sa získali na základe extenzívnych znalostí procesov z vývojového štádia spolu s primeranou kontinuálnou štatistickou procesnou kontrolou. Predpokladom je, aby vykonaná validácia bola reprezentatívna pre všetky procesy alebo výrobné podmienky produktu.

4.4.1.4. Pri validácii postupov prípravy zložiek z krvi, ktorých príprava bola premiestnená na iné miesto prípravy sa môže znížiť počet zložiek z krvi použitých na účely procesnej validácie na základe existujúcich procesných poznatkov vrátane obsahu predchádzajúcich validácií, ktoré sú k dispozícii. V odôvodnených prípadoch sa rovnaký prístup použije aj pre rôzne veľkosti alebo objemy krvných vakov.

4.4.1.5. Validácia procesov preukazuje, či proces konzistentne spĺňa všetky kvalitatívne atribúty a procesné parametre, ktoré sa považujú za dôležité na zabezpečenie validovaného stavu a prijateľnej kvality zložiek z krvi. Kritický kvalitatívny atribút je fyzická, chemická, biologická alebo mikrobiologická vlastnosť alebo charakteristika, ktorá spĺňa schválené limity, rozsah alebo výskyt, aby sa zabezpečila požadovaná kvalita zložky z krvi. Kritický procesný parameter je procesný parameter, ktorého variabilita má vplyv na kritický kvalitatívny atribút, a ktorý sa preto sleduje alebo kontroluje, aby sa zabezpečila požadovaná kvalita produktov, ktoré sú výsledkom daného procesu. Východiská, na základe ktorých boli procesné parametre a kvalitatívne atribúty posúdené ako kritické alebo nekritické, sa zdokumentujú vrátane zohľadnenia výsledkov posudzovania rizík.

4.4.1.6. Zariadenia, systémy a vybavenie, ktoré sa použijú, sa pred použitím zhodnotia a analytické testovacie metódy sa validujú. Zariadenia, systémy, vybavenie, prístroje a procesy sa pravidelne hodnotia, aby sa zaručilo ich správne fungovanie.

4.4.1.7. Ako základ pre validačné činnosti má transfuziologické zariadenie pre všetky zložky z krvi k dispozícii procesné znalosti z vývojových štúdií alebo iných zdrojov.

- 4.4.1.8. Validácia procesov prípravy zložiek z krvi sa vykonáva a zložky z krvi sa pripravujú v súlade so správnou praxou prípravy transfúzných liekov a so schválenou dokumentáciou.
- 4.4.1.9. Dodávatelia kritických vstupných surovín a materiálov sa posudzujú pred prípravou zložiek z krvi počas validácie procesov, v opačnom prípade je potrebné doložiť odôvodnenie na základe uplatnenia zásad riadenia rizík v oblasti kvality.
- 4.4.1.10. Ak sa zložky z krvi pripravené počas validácie procesov majú prepustiť na klinické použitie, uvedie sa to vopred. Podmienky, za ktorých sa pripravujú, sú v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov, validačnými akceptačnými kritériami a prípadnými kritériami kontinuálnej procesnej verifikácie.
- 4.4.2. Súbežná validácia
- 4.4.2.1. Vo výnimočných prípadoch, ktoré sú odôvodnené významným prínosom pre pacientov, pri splnení požiadavky, že prínosy prevyšujú riziká, a pri zabezpečení systematickej kontroly každej jednotky zložky z krvi v súlade s regulačnými požiadavkami, sa vyhotovuje validačný protokol súbežne s distribúciou jednotiek zložky z krvi pripravených počas validácie bez potreby realizovať validačný program pred začatím rutínnej výroby. Rozhodnutie vykonávať súbežnú validáciu sa zdokumentuje v rámcovom pláne validácie a odsúhlasuje zodpovedným zamestnancom.
- 4.4.2.2. Súbežná validácia sa uplatňuje, ak existuje dostatok údajov, ktoré preukazujú, že daná zložka z krvi spĺňa určené akceptačné kritériá. Výsledky a závery sa zdokumentujú a sú dostupné zodpovednej osobe pred prepustením zložiek z krvi na terapeutické použitie.
- 4.4.3. Prospektívna validácia
- 4.4.3.1. Pri prospektívnej validácii sa pripraví určité množstvo zložiek z krvi za navrhovaných nových podmienok. Počet vykonaných procesných výkonov, počet odobratých vzoriek a počet vykonaných pozorovaní vychádza zo zásad riadenia rizík v oblasti kvality a je dostatočný na určenie bežného rozsahu variácií a trendov a na poskytnutie dostatočného množstva údajov na hodnotenie. Každé transfuziologické zariadenie určí a odôvodní počet jednotiek zložiek z krvi, ktorý je potrebný na preukázanie, že v procese sa konzistentne pripravujú zložky z krvi v požadovanej kvalite.
- 4.4.3.2. Príprava zložiek z krvi počas štádia validácie odráža množstvá, ktoré sa budú pripravovať za štandardných podmienok prípravy.
- 4.4.3.3. Protokol z procesnej validácie definuje kritické procesné parametre, kritické kvalitatívne atribúty a súvisiace akceptačné kritériá, ktoré vychádzajú z vývojových údajov alebo zo zdokumentovaných procesných poznatkov.
- 4.4.3.4. Protokol obsahuje:
- 4.4.3.4.1. stručný opis procesu,
- 4.4.3.4.2. funkcie a zodpovednosti,
- 4.4.3.4.3. súhrn kritických kvalitatívnych atribútov, ktoré je potrebné skúmať,
- 4.4.3.4.4. súhrn kritických procesných parametrov a ich príslušných limitov,
- 4.4.3.4.5. zhrnutie ostatných, nekritických atribútov a parametrov, ktoré sa počas validácie skúmali alebo sledovali a odôvodnenie ich výberu,

- 4.4.3.4.6. zoznam vybavenia, zariadení, ktoré sa použili vrátane meracích, sledovacích alebo záznamových zariadení spolu s ich kalibračným statusom a zoznam pracovníkov, ktorí pracovali s vybavením a zariadeniami,
  - 4.4.3.4.7. zoznam analytických metód a spôsob ich validácie,
  - 4.4.3.4.8. navrhované vnútorné technologické kontroly s akceptačnými kritériami a s odôvodnenie výberu každej kontroly,
  - 4.4.3.4.9. dodatočné testovanie, ktoré sa vykonalo s uvedením akceptačných kritérií ,
  - 4.4.3.4.10. plán odberu vzoriek a jeho odôvodnenie,
  - 4.4.3.4.11. spôsoby zaznamenávania a hodnotenia výsledkov,
  - 4.4.3.4.12. proces prepúšťania a certifikácie jednotiek, ak je to potrebné,
  - 4.4.3.4.13. záver.
- 4.4.4. Kontinuálna procesná verifikácia a zachovanie validovaného stavu
- 4.4.4.1. Kontinuálna procesná verifikácia pred použitím štatistickej procesnej kontroly poskytuje zdokumentované dôkazy, že proces ostáva pod kontrolou aj počas rutínnej výroby.
  - 4.4.4.2. Všetky kritické procesy sa neustále sledujú a pravidelne hodnotia s cieľom potvrdiť ich validáciu. Ak sa validovaný stav výrazne nezmenil, je možné namiesto opakovanej validácie akceptovať aj posudok, ktorým sa preukazuje, že proces spĺňa stanovené požiadavky.
  - 4.4.4.3. Transfuziologické zariadenie monitoruje kvalitu zložky z krvi pomocou štatistickej procesnej kontroly, aby sa zabezpečila kontrola procesu počas celého životného cyklu zložky z krvi vrátane posúdenia relevantných procesných trendov.
  - 4.4.4.4. Rozsah a frekvencia kontinuálnej procesnej verifikácie sa pravidelne prehodnocuje . V ktoromkoľvek bode životného cyklu produktu možno upraviť požiadavky s prihliadnutím na aktuálnu úroveň poznatkov o procese a jeho výkonnosti.
  - 4.4.4.5. Kontinuálna procesná verifikácia prebieha v súlade so schváleným protokolom alebo obdobnou dokumentáciou a získané výsledky sa zdokumentujú v príslušnej správe. Závety týkajúce sa variability a kapacity daného procesu sa dopĺňajú informáciami o použitých štatistických nástrojoch.
  - 4.4.4.6. Na zachovanie validovaného stavu sú nevyhnutné tieto položky:
    - 4.4.4.6.1. kalibrácia a monitorovanie,
    - 4.4.4.6.2. preventívna údržba,
    - 4.4.4.6.3. zaškolenie a kompetencie,
    - 4.4.4.6.4. opätovné posúdenie dodávateľov,
    - 4.4.4.6.5. pravidelné revízie,
    - 4.4.4.6.6. monitorovanie výkonnosti,
    - 4.4.4.6.7. vyradenie systému.
  - 4.4.4.7. Zachovanie validovaného stavu zložiek z krvi sa zdokumentuje v posúdení kvality produktu. Prihliada sa na prírastkové zmeny v čase a posudzuje sa potreba prijatia dodatočných opatrení (napríklad zvýšenie počtu odobraných vzoriek).

4.4.4.8. Postupy kontroly prevádzkových zmien, kontroly dokumentácie a kontroly kvality napomáhajú zachovaniu validovaného stavu.

#### 4.5. Validácia testovacích metód

4.5.1. Všetky analytické metódy testovania používané pri hodnotení alebo validácii sa validujú s vhodnými detekčnými a kvantifikačnými limitmi, ako je uvedené v bode 11.2.

4.5.2. Pri mikróbnom testovaní zložiek z krvi sa testovacia metóda validuje tak, aby sa potvrdilo, že produkt alebo rezídua napríklad antibiotiká, nenarúšajú analýzu a neovplyvňujú výťažnosť mikroorganizmov.

4.5.3. Pri mikróbnom testovaní povrchov sa testovacia metóda validuje, aby sa potvrdilo, že sanitačné (dezinfekčné) prípravky neovplyvňujú výťažnosť mikroorganizmov.

#### 4.6. Riadenie zmien

4.6.1. Postupy riadenia zmien zabezpečujú tvorbu dostatočných podporných údajov, ktorými sa preukazuje, že výsledkom revidovaného procesu sú zložky z krvi v požadovanej kvalite v súlade so schválenými špecifikáciami. Podporné údaje, napríklad kópie dokumentov sa revidujú s cieľom potvrdiť, že pred konečným schválením bol preukázaný vplyv zmien.

4.6.2. Zavedené písomné postupy opisujú opatrenia, ktoré sa prijímajú, ak sa navrhujú zmeny týkajúce sa vstupných surovín a materiálov, špecifikácie zložiek z krvi, procesu prípravy, vybavenia, prostredia alebo miesta prípravy produktového radu, spôsobu prípravy alebo testovania alebo sa navrhujú iné zmeny, ktoré môžu mať vplyv na bezpečnosť darcov, na kvalitu zložiek z krvi alebo reprodukovateľnosť procesu.

4.6.3. Zmeny sa schvaľujú v súlade so systémom kvality transfuziologického zariadenia.

4.6.4. Riadenie rizík v oblasti kvality slúži na posúdenie plánovaných zmien s cieľom určiť potenciálny vplyv na kvalitu zložiek z krvi, systémy kvality transfuziologického zariadenia, dokumentáciu, validáciu, regulačný status, kalibráciu, údržbu a na akékoľvek ďalšie systémy tak, aby sa predišlo neželaným dôsledkom a aby bolo možné napláňovať prípadné potrebné validačné procesy, verifikáciu alebo opätovné posúdenie vhodnosti.

4.6.5. Po zavedení zmien sa posudzuje ich účinnosť s cieľom potvrdiť, že zmena bola úspešná.

4.6.6. Niektoré zmeny vyžadujú zaslanie oznámenia vnútroštátnemu regulačnému orgánu alebo zmenu vydaného povolenia.

#### 4.7. Kontrola vybavenia a materiálov

##### 4.7.1. Všeobecné zásady

4.7.1.1. Zdokumentované systémy na nákup vybavenia a materiálov sú k dispozícii. Identifikujú sa špecifické požiadavky na vytváranie a preskúmavanie zmlúv na dodávky vybavenia a použitých materiálov.

4.7.1.2. Postup pri zadávaní zákaziek zahŕňa:

4.7.1.2.1. kontroly pred zadaním zákazky s cieľom zabezpečiť, že dodávatelia budú spĺňať potreby transfuziologického zariadenia;

4.7.1.2.2. príslušné kontroly dodaného tovaru s cieľom potvrdiť, či vyhovuje špecifikáciám;

4.7.1.2.3. od výrobcov sa vyžaduje certifikát analýzy rozhodujúcich materiálov;

4.7.1.2.4. kontroly s cieľom zabezpečiť, že používaný materiál naďalej spĺňa špecifikácie;

- 4.7.1.2.5. pravidelný kontakt s dodávateľmi v záujme identifikácie a riešenia problémov;
- 4.7.1.2.6. vykonávanie pravidelných auditov.
- 4.7.1.3. Posúdenie výkonu zariadení sa vykonáva :
  - 4.7.1.3.1. pri spustení nového zariadenia, pričom predmetom posúdenia je konštrukčné riešenie, inštalácia, prevádzkové a výkonnostné predpoklady a úplné validačné údaje od výrobcu;
  - 4.7.1.3.2. po každom premiestnení, oprave alebo nastavení zariadenia, ktoré potenciálne ovplyvňuje jeho fungovanie;
  - 4.7.1.3.3. ak vzniknú pochybnosti, či zariadenie funguje správne.
- 4.7.1.4. Pozornosť treba venovať kvalite, bezpečnosti a účinnosti zložiek z krvi, ktoré boli pripravené pred zistením nesprávneho nastavenia.
- 4.7.2. Kalibrácia a monitorovanie vybavenia
  - 4.7.2.1. Je potrebné vytvoriť mechanizmus na zaistenie primeranosti programov kalibrácie a monitorovania a zabezpečiť, aby bol k dispozícii kvalifikovaný personál na ich implementáciu. Plán kalibrácie a monitorovania sa použije na definovanie požiadaviek na zavedenie a implementovanie programu kalibrácie, ktorý obsahuje frekvenciu monitorovania.
  - 4.7.2.2. Stanovenie trendov a analyzovanie výsledkov kalibrácie a monitoringu predstavuje kontinuálny proces. Intervaly kalibrácie sa určujú pre každú položku vybavenia s cieľom dosiahnuť a udržať požadovanú úroveň presnosti a kvality. Postup kalibrácie a monitorovania je založený na medzinárodne uznávanej norme. Stav kalibrácie všetkých zariadení, ktoré vyžadujú kalibráciu je ľahko a rýchlo k dispozícii.
  - 4.7.2.3. V záujme zabezpečenia primeranej účinnosti systému alebo zariadenia sa vypracuje a implementuje plán monitorovania. Plán monitorovania zohľadňuje kritickosť stavu systému alebo zariadenia a načrtne mechanizmy monitorovania, notifikácie používateľom a riešenia problémov. Pri zistení neobvyklej udalosti sa dodržiava štandardný postup riešenia uvedený v pláne monitorovania. Štandardný postup riešenia zahŕňa upovedomenie príslušných zamestnancov a prípadné inicializovanie postupu riešenia problému a vyhodnotenie rizika dotknutých zložiek z krvi. Podľa závažnosti problému a kritickosti stavu systému alebo zariadenia sa implementuje záložný plán, aby proces alebo systém mohol pokračovať v prevádzke.
  - 4.7.2.4. Okrem posúdenia vhodnosti realizovaných zmien sa vykoná validácia celého systému, aby sa preukázalo, že jednotlivé celky systému, ktoré neboli súčasťou zmien, neboli nepriaznivo ovplyvnené.
  - 4.7.2.5. Program školení sa opätovne posúdi pri každej kritickej zmene v prostredí, v zariadení alebo v procesoch. Záznamy zo školení vrátane plánov a protokolov o priebehu školení umožňujú náležitú identifikáciu, plánovanie, zabezpečenie a zdokumentovanie potrieb školení vo vzťahu k údržbe validovaných systémov a zariadení.
  - 4.7.2.6. Schopnosť dodávateľa vykonávať svoje činnosti v súvislosti so systémom alebo vybavením sa pravidelne opätovne posudzuje s dôrazom na predpokladané slabé stránky v službách alebo pri riadení zmien v systéme, vybavení alebo vo vzťahu k dodávateľom. Periodicita a úroveň podrobnosti procesu opätovného posudzovania závisí od úrovne rizika, ktoré vyplýva z používania systému a naplánuje sa pre každého dodávateľa.

4.7.2.7. Zavedením procesu pravidelného preskúmania sa zabezpečuje úplnosť, aktuálnosť a presnosť dokumentácie systému alebo zariadení. Vypracuje sa správa z procesu preskúmania. V prípade zistenia odchýlok alebo problémov určia sa , naplánujú a realizujú sa potrebné opatrenia, vrátane určenia ich priorit.

## 5. Dokumentácia

### 5.1. Všeobecné zásady

5.1.1. Dokumentácia je podstatnou súčasťou systému kvality a je dôležitá pre prevádzku v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov. V rámci systému kvality riadenia, ktorý uplatňuje transfuziologické zariadenie, sa v plnom rozsahu definujú druhy používaných dokumentov a médií.

5.1.2. Dokumentácia môže byť v rôznej forme: v elektronickej podobe alebo v listinnej podobe alebo vo forme fotografií. Hlavným cieľom systému používanej dokumentácie je zavedenie, riadenie, monitorovanie a zaznamenávanie všetkých činností, ktoré priamo alebo nepriamo ovplyvňujú všetky aspekty kvality a bezpečnosti krvi a zložiek z krvi a transfúzných liekov, ktoré sú z nich pripravené. Okrem náležitého zaznamenávania rôznych procesov a vyhodnocovania pozorovaní, ktoré umožňujú preukázať ich priebežné uplatňovanie, systém riadenia kvality obsahuje aj dostatočne podrobné pokyny s cieľom uľahčiť spoločné chápanie požiadaviek.

5.1.3. Na riadenie a zaznamenávanie súladu so správnou praxou prípravy transfúzných liekov sa používajú dva primárne druhy dokumentácie: pokyny (usmernenia a požiadavky) a záznamy alebo výkazy. V závislosti od druhu dokumentu sa uplatňujú vhodné postupy. Na zabezpečenie presnosti, integrity, dostupnosti a čitateľnosti dokumentov sa vykonávajú zodpovedajúce kontroly. Dokumenty s pokynmi neobsahujú chyby a sú v písomnej forme zaznamenané alebo zdokumentované na médiách, ktorých dáta je možné zobraziť vo forme čitateľnej ľudským okom.

### 5.2. Požadovaná dokumentácia k správnej praxi (podľa druhu)

5.2.1. Dokumenty, ktoré určujú špecifikácie, postupy a záznamy pre každú činnosť vykonávanú v transfuziologickom zariadení, sa aktualizujú.

5.2.2. Pokyny (usmernenia a požiadavky).

5.2.2.1. V špecifikáciách sa podrobne uvádzajú požiadavky na krv a zložky z krvi alebo materiály používané alebo získané v rámci prípravy a distribúcie. Sú základom pre hodnotenie kvality (môžu sa použiť špecifikácie uvedené v časti Normy v kapitole 5 – Monografie zložiek v Príručke pre prípravu, používanie a zabezpečenie kvality zložiek krvi, ktorú zverejnila Rada Európy).

5.2.2.2. Pokyny na testovanie obsahujú podrobnosti o všetkých vstupných materiáloch, zariadeniach a prípadne počítačových systémoch, ktoré sa používajú a o pokynoch na odber vzoriek a na testovanie. Ak sa uplatnia, určia sa vnútorné technologické kontroly vrátane akceptačných kritérií.

5.2.2.3. Postupy (známe ako štandardné operačné postupy) obsahujú usmernenia na vykonanie určitých operácií.

5.2.2.4. Protokoly obsahujú pokyny na vykonávaní určitých diskrétnych operácií a môžu zaznamenávať výsledok (protokoly z kvalifikácie a validácie).

5.2.2.5. Technické dohody sa uzatvárajú medzi objednávateľmi a zhotoviteľmi pri činnostiach zadávaných externe.

### 5.2.3. Záznamy alebo výkazy.

- 5.2.3.1. Záznamy poskytujú dôkazy o krokoch, ktoré boli vykonané na preukázanie súladu s pokynmi. Ide o činnosti, udalosti, vyšetrovania a ak ide o krv a zložky z krvi aj o históriu každej jednotky vrátane jej distribúcie. Záznamy obsahujú nespracované údaje, ktoré sa používajú na vypracovanie iných záznamov. V prípade elektronických záznamov sa definujú dáta, ktoré sa používajú ako nespracované dáta. Všetky dáta, ktoré tvoria základ pre rozhodovanie o kvalite sa považujú za nespracované dáta.
- 5.2.3.2. Certifikáty analýzy obsahujú zhrnutie výsledkov testovania vzoriek, reagentov, produktov alebo materiálov vrátane vyhodnotenia súladu s určenou špecifikáciou.
- 5.2.3.3. Výkazy dokumentujú vykonanie konkrétnych cvičení, projektov alebo prešetrovaní vrátane uvedenia výsledkov, záverov a odporúčaní.

### 5.3. Vytváranie a kontrola dokumentácie

- 5.3.1. Definujú a používajú sa všetky druhy dokumentov. Požiadavky sa vzťahujú rovnako na všetky formy jednotlivých druhov dokumentácie. Je potrebné pochopiť komplexné systémy a uplatňujú sa náležite zdokumentované, validované a primerané kontrolované. Dokumenty (pokyny a záznamy) môžu existovať v hybridnej forme, niektoré časti v elektronickej forme a iné časti v papierovej forme. Vzťahy a kontrolné opatrenia v prípade hlavných dokumentov, úradných kópií, spracovania údajov a záznamov sa určujú pre hybridné aj homogénne systémy.
- 5.3.2. Systém riadenia dokumentov v písomnej forme má definovaný postup, zavedie sa pre revízie, ich históriu a archiváciu vrátane štandardných operačných postupov. Realizujú sa vhodné opatrenia v oblasti riadenia elektronických dokumentov (šablón, formulárov a hlavných dokumentov). Primerané riadiace opatrenia sa uplatňujú v záujme zabezpečenia integrity záznamu počas celého obdobia uchovávanía dokumentov.
- 5.3.3. Dokumenty sa navrhujú, vypracúvajú, revidujú a šíria s náležitou starostlivosťou. Reprodukovanie pracovných dokumentov z hlavných dokumentov neumožňuje vznik chýb počas samotného procesu reprodukovania.
- 5.3.4. Dokumenty v elektronickej forme obsahujúce pokyny sa schvaľujú, podpisujú a označujú dátumom schválenia. Tieto úkony je možné vykonávať aj elektronicou formou. Obsah dokumentov je jasný a jednoznačne identifikovateľný. Určuje sa dátum účinnosti.
- 5.3.5. Dokumenty, ktoré obsahujú pokyny, sa vypracúvajú prehľadne a sú ľahko overiteľné. Dokumenty sa redigujú štýlom a jazykom, ktorý je v súlade s určeným účelom. Štandardné operačné postupy, pracovné pokyny a metódy sa redigujú v rozkazovacom spôsobe.
- 5.3.6. Dokumenty v rámci systému kvality riadenia, ktorý uplatňuje transfuziologické zariadenie sa pravidelne revidujú a aktualizujú.
- 5.3.7. Významné zmeny v dokumentoch sa vykonávajú bezodkladne a ich revíziu, uvedenie dátumu a podpísanie vykonáva oprávnená osoba.
- 5.3.8. Dokumenty s pokynmi sa nepíšu rukou, ak dokumenty vyžadujú zadanie údajov, na príslušné položky sa ponecháva dostatočný priestor.

### 5.4. Správna dokumentačná prax

- 5.4.1. Záznamy sú čitateľné a môžu byť napísané rukou, prevedené na iné médium napríklad na mikrofilm alebo zdokumentované v počítačovom systéme.

- 5.4.2. Záznamy sa vykonávajú alebo vypíňajú pri uskutočnení každého úkonu spôsobom, ktorý umožní spätne vysledovať všetky dôležité činnosti, ktoré sa týkajú darovania, odberu, spracovania, testovania a distribúcie krvi a zložiek z krvi.
- 5.4.3. Systém zaznamenávania zabezpečuje kontinuálne zdokumentovanie postupov vykonávaných v rozsahu od darcu až po príjemcu. Zaznamenáva sa každý dôležitý úkon spôsobom, ktorý umožní vysledovať krv a zložku z krvi alebo postup v oboch smeroch, od prvého úkonu až po konečné použitie alebo zneškodnenie.
- 5.4.4. Každá zmena položky v dokumente sa podpisuje a označuje dátumom, pričom zmena umožňuje aj prečítanie pôvodnej informácie. Ak je to potrebné, dôvod zmeny sa zaznamenáva.

## 5.5. Uchovávanie dokumentov

- 5.5.1. Jednoznačne sa určuje, ktorý záznam súvisí s danou činnosťou a kde sa príslušný záznam nachádza. Uplatňujú sa bezpečné kontrolné mechanizmy v záujme zabezpečenia integrity záznamu počas celého obdobia uchovávania dokumentov. Tieto kontrolné mechanizmy sa validujú, ak je to potrebné.
- 5.5.2. Na niektoré dokumenty sa vzťahujú osobitné požiadavky v oblasti uchovávania záznamov.
  - 5.5.2.1. Záznamy sa uchovávajú počas obdobia, ktoré je v súlade s požiadavkami na miestnej úrovni, vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni Európskej únie.
  - 5.5.2.2. Údaje o spätnom sledovaní, ktoré umožnia spätné sledovanie od darcu až po príjemcu a naopak sa uchovávajú najmenej 30 rokov.
  - 5.5.2.3. Dokumentácia súvisiaca s prešetrovaním závažných nežiaducich udalostí a reakcií sa uchováva najmenej 15 rokov.
  - 5.5.2.4. Dokumentácia o systéme kvality a súvisiace záznamy sa uchovávajú najmenej 30 rokov.
  - 5.5.2.5. V prípade iných druhov dokumentácie sa obdobie uchovávania údajov definuje podľa obchodnej činnosti, na ktorú sa dokumentácia vzťahuje; obdobia uchovávania údajov určuje transfuziologické zariadenie.

## 5.6. Špecifikácie

- 5.6.1. Špecifikácie pre vstupné suroviny, baliace materiály, krv a zložky z krvi sa náležitým spôsobom schvaľujú a označujú dátumom.
- 5.6.2. Špecifikácie pre vstupné suroviny, primárne alebo baliace materiály s potlačou, ak je to potrebné obsahujú alebo odkazujú na tieto informácie:
  - 5.6.2.1. opis materiálov, vrátane:
    - 5.6.2.1.1. určeného názvu a interného referenčného kódu,
    - 5.6.2.1.2. schválených dodávateľov a v odôvodnených prípadoch aj pôvodného výrobcu materiálu,
    - 5.6.2.1.3 vzorky tlačených materiálov,
  - 5.6.2.2. pokyny na odber vzoriek a testy,
  - 5.6.2.3. kvalitatívne a kvantitatívne požiadavky s akceptovateľnými limitmi,
  - 5.6.2.4 podmienky a opatrenia pri skladovaní,
  - 5.6.2.5. maximálnu dobu skladovania pred opätovným preskúmaním.

5.6.3. Sú k dispozícii špecifikácie pre zložky z krvi vznikajúce v rámci spracovania (môžu sa použiť špecifikácie uvedené v časti Normy v kapitole 5 - Monografie zložiek v Príručke pre prípravu, používanie a zabezpečenie kvality zložiek krvi, ktorú zverejnila Rada Európy). Zložky z krvi sa označujú v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

## 5.7. Pokyny na prípravu

5.7.1. Schválené písomné pokyny na prípravu sa vypracúvajú pre každú zložku z krvi. Obsahujú:

- 5.7.1.1. diagram procesu pre každú fázu prípravy zložky z krvi vrátane informácie, kde príprava prebieha a aké kľúčové vybavenie sa používa,
- 5.7.1.2. metódy alebo odkaz na metódy, ktoré sa aplikujú pri spúšťaní a údržbe kľúčového vybavenia (jeho čistenie, montáž, kalibrácia),
- 5.7.1.3. nevyhnutnosť kontroly, či vo vybavení a v pracovnom priestore nezostali predchádzajúce zložky z krvi, dokumenty alebo materiály, ktoré nie sú potrebné pre plánovaný proces; takouto kontrolou sa zabezpečí, že vybavenie bude čisté a vhodné na použitie,
- 5.7.1.4. podrobné pokyny na spracovanie po jednotlivých krokoch (kontroly materiálov, predbežná úprava, postup pridávania materiálov a kľúčové parametre procesu, ako napríklad čas a teplota),
- 5.7.1.5. pokyny k vnútorným technologickým kontrolám vrátane ich limitných hodnôt,
- 5.7.1.6. požiadavky na skladovanie zložiek z krvi a kľúčových materiálov a spotrebných materiálov;
- 5.7.1.7. osobitné preventívne opatrenia, ktoré treba dodržať.

## 5.8. Označovanie

Vo všetkých fázach prípravy má označovanie umožňovať jednoznačnú identifikáciu jednotlivých zložiek z krvi a ich povahu.

- 5.8.1. Požiadavky na označovanie v rámci procesu. Pomocou etikety na medzistupňovej zložke sa určuje štádium spracovania a obsahuje tieto údaje:
  - 5.8.1.1. názov zložky z krvi,
  - 5.8.1.2. číselné alebo alfanumerické označenie odberu,
  - 5.8.1.3. názov transfuziologického zariadenia, ktoré zložku pripravilo.
- 5.8.2. Záznam o príprave: každá jednotka sa považuje za samostatnú šaržu, záznam o príprave poskytuje dostatočné informácie umožňujúce spätné sledovanie a zistenie histórie pripravenej zložky z krvi. Tieto informácie zvyčajne zaznamenávajú počítačové systémy v transfuziologickom zariadení. Transfuziologické zariadenie má prístup k záznamom o spracovaní každej jednotky:
  - 5.8.2.1. názov a identifikátor zložky z krvi,
  - 5.8.2.2. dátum a čas spustenia jednotlivých dôležitých medzistupňov a dokončenia spracovania:
  - 5.8.2.3. identifikácia (iniciálky) obsluhy, ktorá vykonala kľúčový úkon procesu vrátane kontrol procesu, ak je to potrebné aj meno osoby, ktorá dané úkony overila,
  - 5.8.2.4. číslo šarže každého relevantného spotrebného materiálu a číslo analytickej kontroly každého spotrebného materiálu;

- 5.8.2.5. záznam z vnútorných technologických kontrol a identitu osoby, ktorá ich vykonala a získané výsledky,
- 5.8.2.6. výsledky skúšok vykonaných pri odbere alebo na zložke z krvi (nezahŕňajú monitorovanie kvality),
- 5.8.2.7. poznámky k odchýlkam, vrátane podrobností o postupoch s podpísaným oprávnením,
- 5.8.2.8. informácie o spracovaní neštandardných zložiek s podpísaným oprávnením.

## 5.9. Postupy a záznamy

### 5.9.1. Príjem

5.9.1.1. Pre príjem každej dodávky materiálov a reagentov, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek z krvi sa písomne určí postup a príjem sa zaznamená . Záznam o príjme obsahuje :

5.9.1.1.1. názov materiálu podľa dodacieho listu a označenia na kontajneroch;

5.9.1.1.2. interný kód materiálu, ak sa používa,

5.9.1.1.3. dátum prijatia,

5.9.1.1.4 názov dodávateľa a názov výrobcu,

5.9.1.1.5. číslo šarže a referenčné číslo výrobcu,

5.9.1.1.6 celkový počet položiek a počet prevzatých položiek,

5.9.1.1.7. číslo šarže pridelené po prijatí, ak sa používa,

5.9.1.1.8. meno a priezvisko osoby, ktorá prevzala dodávku,

5.9.1.1.9. relevantné poznámky.

5.9.1.2. Na interné označovanie, karantény a uskladňovanie vstupných materiálov, baliacich materiálov, prípadne iných materiálov sa vypracúvajú písomné postupy.

### 5.10. Odber vzoriek

5.10.1. Na odber vzoriek sa uplatňujú písomné postupy, ktoré obsahujú metódy a spôsob odberu vzoriek, potrebné množstvá odobratých vzoriek a potrebné preventívne opatrenia na zabránenie kontaminácie materiálu alebo zhoršenia jeho kvality.

5.10.2. Monitorovanie kvality zložiek z krvi je v súlade so súčasnými špecifikáciami pre zložky z krvi vytvorené pre postup prípravy.

5.10.3. Uplatňujú sa písomné postupy pre skúšky materiálov a zložiek z krvi v rôznych štádiách spracovania, ktoré obsahujú opis metód a vybavenia, ktoré sa používajú . Vykonané skúšky sa zaznamenávajú .

### 5.11. Ostatné

5.11.1. Určujú sa postupy prepustenia a zamietnutia.

5.11.2. O distribúcii zložiek z krvi sa vedú záznamy, aby bolo možné stiahnuť z obehu každú jednotku.

5.11.3. V písomnej forme sa používajú politiky, postupy, protokoly, výkazy a súvisiace záznamy o vykonaných úkonoch alebo zistených záveroch, ak je to potrebné, pre tieto aspekty:

- 5.11.3.1. validácia a kvalifikácia procesov, vybavenia a systémov,
  - 5.11.3.2. inštalácia a kalibrácia vybavenia,
  - 5.11.3.3. údržba, čistenie a dezinfekcia,
  - 5.11.3.4. personálne záležitosti vrátane zoznamov s podpismi o vykonaných školeniach v oblasti správnej praxe prípravy transfúzných liekov a technických záležitostiach (oblečenie, hygiena a overenie efektívnosti školení),
  - 5.11.3.5. monitorovanie životného prostredia,
  - 5.11.3.6. ochrana proti škodcom,
  - 5.11.3.7. reklamácie,
  - 5.11.3.8. stiahnutie z obehu,
  - 5.11.3.9. vrátenie,
  - 5.11.3.10. riadenie zmien,
  - 5.11.3.11. preverenie odchýlok a nedostatkov,
  - 5.11.3.12. audity v oblasti súladu s internými kvalitatívnymi požiadavkami a so správnou praxou prípravy transfúzných liekov,
  - 5.11.3.13. zhrnutia záznamov, ak je to vhodné (skúmanie kvality zložiek z krvi),
  - 5.11.3.14. audity dodávateľov.
- 5.11.4. Záznamy sa vedú o hlavných alebo kľúčových analytických skúškach, o vybavení, ktoré sa používa na spracovanie a o priestoroch, v ktorých boli zložky z krvi spracované. Používajú sa na chronologické zaznamenávanie, ak je to potrebné, použitia priestorov, vybavenia, metód, kalibrácie, údržby, čistenia a opráv s uvedením dátumu a identifikácie osôb, ktoré tieto úkony vykonali.

## **6. Odber, testovanie a spracovanie krvi**

### 6.1. Spôsobilosť darcu

- 6.1.1. Zavedú sa postupy na identifikáciu darcov, na pohovory s darcami s cieľom zistiť, či je darca vhodný a na hodnotenie spôsobilosti darcu, ktoré sa zachovávajú. Tieto postupy sa používajú pred každým darovaním krvi a spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a požiadavky stanovené v bode 6.1.1. prílohy č. 1.
- 6.1.2. Vykonáva sa identifikácia darcov vrátane zaznamenávania ich kontaktných údajov v rozsahu údajov: meno, priezvisko, adresa, vek a povolanie darcu. Pomocou komplexných mechanizmov sú darcovia prepojení s každým zo svojich odberov.
- 6.1.3. Okrem identifikácie darcov podľa bodu 6.1.2 sa posudzuje spôsobilosť darcu darovať krv.
- 6.1.4. Ako darcovia krvi alebo zložiek z krvi sú akceptovaní len zdraví jednotlivci s dobrým zdravotným stavom.
- 6.1.5. Súčasťou posudzovania spôsobilosti darcov darovať krv je pohovor s odborne spôsobilým zdravotníckym pracovníkom, vyplnenie dotazníka a ak je to potrebné, zodpovedanie doplňujúcich otázok súvisiacich s kritériami na darovanie krvi.

- 6.1.6. Dotazník umožňuje získať od darcu informácie o jeho zdravotnom stave a o jeho životnom štýle.
  - 6.1.7. Pri akceptovaní alebo vylúčení darcov sa uplatňujú právnym predpisom ustanovené kritériá akceptovania alebo vylúčenia.
  - 6.1.8. Rozhovor s darcom sa vykoná takým spôsobom, aby bola zaručená dôvernosť.
  - 6.1.9. Dôverným rozhovorom s darcom sa overujú a ak je to potrebné, dopĺňajú údaje a informácie, ktoré uviedol darca v dotazníku.
  - 6.1.10. Záznamy o vhodnosti darcu a konečné hodnotenie sa vykonávajú v súlade s požiadavkami správnej praxe pri príprave transfúzných liekov.
  - 6.1.11. Záznamy sa vedú o každej aktivite, ktorá súvisí s výberom darcu. Záznam odzrkadľuje rozhodnutie prijať darca a zohľadňuje údaje o predchádzajúcom liečení, o histórii darcu, vylúčení darcu, o rozhovore s darcom a o výsledkoch lekárskeho vyšetrenia. Zamietnutie darcu a dôvody vylúčenia darcu sa zaznamenávajú. Uplatňuje sa mechanizmus, ktorým sa zabezpečí, že darcom sa neumožní absolvovať odbery v budúcnosti počas trvalého alebo dočasného vylúčenia.
  - 6.1.12. Darcom je potrebné oboznámiť s tým, že, ak sa po odbere objavia prejavy alebo príznaky, aby o nich informovali transfuziologické zariadenie. Podľa tohto scenára je možné zistiť, či odber nebol infekčný alebo či na základe iných informácií, ktoré neboli oznámené v priebehu zdravotného skriningu, nebol predchádzajúci odber nevhodný na účely transfúzie.
  - 6.1.13. Uplatňujú sa postupy, ktorými sa zabezpečí, že všetky abnormálne nálezy, ktoré sa zistia pri výbere darcov, budú preskúmané odborne spôsobilými osobami a že sa vykonajú potrebné opatrenia.
- 6.2. Odber krvi a zložiek krvi
    - 6.2.1. Postup odberu krvi zabezpečuje overenie identity darcu, ktorá sa zaznamená a jednoznačne sa určí spojenie medzi darcom a krvou a zložkami z krvi.
    - 6.2.2. Totožnosť darcu sa potvrdzuje pred každým kľúčovým krokom procesu, vždy pred výberom darcu a venopunkciou.
    - 6.2.3. Používa sa systém jedinečných čísel odberu na identifikáciu každého darcu a súvisiaceho odberu, a všetkých príslušných zložiek z krvi, vzoriek a záznamov, ako aj vzájomné spojenie medzi každým z týchto údajov.
    - 6.2.4. Počas odberu alebo po ňom sa na všetkých záznamoch, krvných vakoch a laboratórnych vzorkách kontroluje priradené číslo odberu. Etikety s číslom odberu, ktoré sa nepoužili, sa zneškodňujú kontrolovaným postupom.
    - 6.2.5. Systémy sterilných krvných vakov, ktoré sa používajú na odber krvi a zložiek z krvi a na ich spracovanie sú označené značkou CE, ak sa odber krvi a zložiek z krvi vykoná v tretích štátoch, tieto spĺňajú ekvivalentné normy. Pri každej zložke z krvi sa zabezpečuje možnosť vysledovania čísla série krvného vaku.
    - 6.2.6. Každá manipulácia s materiálmi a reagentmi (príjem a karanténa, odber vzoriek, uskladnenie, označovanie, spracovanie, balenie a distribúcia) sa má vykonávať v súlade s písomnými postupmi alebo pokynmi a ak je to potrebné, zaznamenáva sa.
    - 6.2.7. Používajú sa iba reagenty a materiály od overených dodávateľov, ktoré spĺňajú schválené požiadavky a špecifikácie.

- 6.2.8. Postupy odberu krvi minimalizujú riziko mikróbovej kontaminácie.
- 6.2.8.1. Na odber krvi a na jej spracovanie sa používajú sterilné systémy v súlade s pokynmi výrobcu.
- 6.2.8.2. Pred venopunkciou sa vykonáva kontrola, či systém na odber krvi, ktorý sa použije, nie je poškodený alebo kontaminovaný a či je vhodný na zamýšľaný odber krvi. Abnormálna vlhkosť a zmena farby naznačuje poruchu.
- 6.2.8.3. V prípade dezinfekcie rúk a osobnej hygieny sa uplatňujú vhodné postupy, ktoré dodržiavajú zamestnanci pred každým odberom.
- 6.2.8.4. V mieste venopunkcie nie je na koži lézia ani ekzém.
- 6.2.8.5. Miesto venopunkcie sa pripravuje v súlade s určeným a validovaným dezinfekčným postupom. Antiseptický roztok má pred venopunkciou úplne vyschnúť. Pred vpichom ihly sa pripravená oblasť nedotýka prstami.
- 6.2.8.6. Účinnosť postupu dezinfekcie sa monitoruje a ak sa zistia nedostatky, prijímajú sa a vykonávajú sa nápravné opatrenia.
- 6.2.8.7. Dátum expirácie dezinfekčného prostriedku treba skontrolovať. Dátum výroby a dátum otvorenia dezinfekčných prostriedkov používaných v rámci transfuziologického zariadenia sa uvedie na etikete.
- 6.2.8.8. Odberný kontajner sa po odbere krvi skontroluje, či nie je poškodený. Hadičky na odber krvi, ktoré sú súčasťou vaku, sa uzatvoria na konci, čo najbližšie ku krvnému vaku.
- 6.2.8.9. Uplatňujú sa štandardné operačné postupy s opisom krokov, podľa ktorých treba postupovať pri neúspešnom odbere krvi. Uvádzajú sa v nich pokyny, ako treba nakladať s materiálom, ktorý už bol označený a požiadavky na opakovanú venopunkciu.
- 6.2.9. Pri odbere krvi sa odoberajú laboratórne vzorky a pred testovaním sa správne uskladňujú.
- 6.2.10. Postupy používané na označovanie záznamov, krvných vakov a laboratórnych vzoriek číslami odberu sa zavedú tak, aby sa predišlo akémukoľvek riziku zámene alebo chyby pri identifikácii.
- 6.2.11. Po odbere krvi sa s krvnými vakmi narába tak, aby sa zachovala kvalita krvi, jej prevozná (prepravná) teplota a teplota uskladnenia v súlade s požiadavkami na ďalšie spracovanie.
- 6.2.12. Odobraná krv a zložky z krvi sa uchovávajú za kontrolovaných a validovaných podmienok čo najskôr po venopunkcii. Odobraná krv a zložky krvi sa prepravujú na miesto spracovania v súlade s postupmi, ktoré zabezpečujú konštantnú schválenú teplotu v bezpečnom uzavretom priestore. Zabezpečujú sa validované údaje o preprave, ktorými sa preukáže, že pri danom spôsobe prepravy krvi a zložiek z krvi sa počas prepravy dodrží špecifikovaný teplotný rozsah. Alternatívne možno použiť prenosné zariadenia na zaznamenávanie teploty počas prepravy krvi až na miesto spracovania.
- 6.2.13. Nedodržanie ustanovení bodu 6.2.12. sa posudzuje individuálne s cieľom zabezpečiť, aby sa počas skladovania a prepravy krvi a zložiek z krvi neznížila kvalita skladovanej a prepravovanej krvi a zložiek z krvi.
- 6.2.14. Ak krv nepreváža transfuziologické zariadenie, zodpovednosť prepravnej spoločnosti sa vymedzí v zmluve o preprave a na účely zabezpečenia súladu s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzií sa vykonávajú pravidelné audity.

6.2.15. Zavedie sa systém, ktorý zabezpečí, aby bol každý odber krvi spojený so systémom odberu krvi a jej spracovania.

### 6.3. Laboratórne skúšky

6.3.1. Každý odber krvi sa podrobuje skúškam, aby spĺňal špecifikácie na zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti pre príjemcu.

6.3.2. Všetky postupy laboratórnych skúšok sa pred použitím validujú.

6.3.3. Okrem validácie skúšobného systému, ktorú vykonáva výrobca, sa pred rutinnými skúškami vykonáva validácia skúšobného systému v laboratóriu. Touto validáciou sa preukazuje, že:

6.3.3.1. laboratórium spĺňa výkonnostné špecifikácie systému stanovené výrobcom testovacej súpravy,

6.3.3.2. zamestnanci laboratória absolvovali riadnu inštruktáž, školenia a sú spôsobilí obsluhovať skúšobný systém.

6.3.4. Všetky činnosti skúšok odberov krvi, nakladanie so vzorkami darcov, odber vzoriek, analýza a spracovanie dát sa vykonávajú nezávisle od diagnostických testov pacientov.

6.3.5. Každý krok nakladania so vzorkami a ich spracovávanie je opísané a k dispozícii je opis predanalytickej úpravy vzoriek (odstreďovanie), opis uskladnenia a opis prevozu (prepravy) (dĺžka trvania, teplota, typ odberového kontajneru, uskladnenie po skúškach).

6.3.6. Po prijímaní vzoriek v laboratóriu sa vykonáva pozitívna identifikácia prijatých vzoriek voči očakávaným.

6.3.7. Vedú sa údaje potvrdzujúce vhodnosť všetkých laboratórnych reagentov používaných na skúšky vzoriek darcu a vzoriek zložiek z krvi.

6.3.8. Skúšky zložiek z krvi sa vykonávajú v súlade s odporúčaniami výrobcu reagentov a testovacích súprav, ak sa pred ich použitím alebo pred výdajom zložky z krvi nevalidoval alternatívny spôsob.

6.3.9. Pred nákupom komerčných reagentov sa vykonávajú predakceptačné skúšky vzoriek komerčných reagentov. Vyžadujú sa úplné validačné údaje pre všetky šarže komerčných reagentov. Každá šarža komerčných reagentov sa kvalifikuje, či šarža je preukázateľne vhodná na zamýšľaný účel v rámci systému používaného na testovanie.

6.3.10. Pri prepise, triedení a interpretácii výsledkov sa uplatňuje spoľahlivý proces.

6.3.11. Kvalita laboratórnych skúšok sa pravidelne hodnotí účasťou na formálnom systéme profesionálnych skúšok (program externého zabezpečenia kvality).

### 6.4. Testovanie infekčných markerov

6.4.1. Testy odberov krvi na prítomnosť infekčných látok sú kľúčovým faktorom na minimalizáciu rizika prenosu chorôb a na zabezpečenie, aby zložky z krvi boli vhodné na zamýšľaný účel.

6.4.2. Každé darcovstvo prechádza skúškami, či zodpovedá požiadavkám správnej praxe prípravy transfúzných liekov a požiadavkám uvedeným v bode 6.3.2. prílohy č. 1. Môžu sa vyžadovať aj ďalšie testy na iné látky alebo markery pri zohľadnení epidemiologickej situácie v ktoromkoľvek regióne alebo krajine.

6.4.3. Sérologické testy sa vykonávajú na vzorkách, ktoré boli zavedené do analyzátoru priamo z pôvodnej skúmavky. Sekundárne alikvotné časti vzoriek sa môžu použiť na testy nukleových kyselín zo skupinových vzoriek (tzv. mini-pools).

- 6.4.4. Ak sa testy nukleových kyselín vykonávajú na základe spájania rôznych vzoriek do skupinových vzoriek, uplatňuje sa validovaný systém označovania alebo identifikácie vzoriek, validovaná stratégia a proces zaraďovania do skupín a validovaný algoritmus spätného priradenia výsledkov skupinovej vzorky k jednotlivým odberom krvi.
- 6.4.5. Vypracujú sa postupy na riešenie rozdielných výsledkov získaných v sérologických skriningových testoch krvi a zložiek z krvi. Ak krv a zložky z krvi majú opätovne reaktívny výsledok v sérologických skriningových testoch na vírusové infekcie uvedené v požiadavkách správnej praxe prípravy transfúzných liekov, vylúčia sa z terapeutického použitia a uskladňujú sa oddelene v určených priestoroch. Vykonajú sa konfirmačné testy na potvrdenie výsledkov. Ak sa potvrdia pozitívne výsledky, realizuje sa postup smerom k darcovi, vrátane informovania darcu o zisteniach a o jeho ďalšom sledovaní.
- 6.4.6. Algoritmy skriningov sa definujú písomnou formou (štandardné operačné postupy) na účely nakladania s pôvodne reaktívnymi vzorkami a na riešenie nezrovnalostí vo výsledkoch po opakovanom teste.

#### 6.5. Sérologické skúšky krvnej skupiny darcov a odberov krvi

- 6.5.1. Sérologické skúšky krvnej skupiny zahŕňajú postupy na testovanie špecifických skupín darcov (darcov, ktorí darujú krv prvýkrát, alebo tých, ktorí dostali v minulosti transfúziu).
- 6.5.2. Každý odber krvi sa testuje z hľadiska krvných skupín ABO a RhD a ak ide o darcov, ktorí darujú krv prvýkrát, testuje sa aj na prítomnosť klinicky významných nepravidelných protilátok proti červeným krvinkám.
- 6.5.3. Krvné skupiny ABO a RhD sa overujú pri každom následnom darovaní krvi.
- 6.5.4. Vykonáva sa porovnanie s krvnou skupinou určenou v minulosti. Ak sa zistí nezrovnalosť, príslušné zložky z krvi sa nevydajú dovtedy, kým sa nezrovnalosť nevyrieši.
- 6.5.5. Darcovia, ktorí od predchádzajúceho darovania krvi dostali transfúziu, alebo daryne, ktoré boli medzitým tehotné, sa testujú na klinicky významné nepravidelné protilátky proti červeným krvinkám. Ak sa zistia klinicky významné protilátky proti červeným krvinkám v krvi a v zložkách z krvi v označení sa to uvedie.
- 6.5.6. Používajú sa len testovacie reagenty, ktoré vnútroštatny orgán verejného zdravia alebo iný príslušný orgán povolil, posúdil a vyhodnotil ako vhodné. V rámci Európskej únie sa tieto reagenty považujú za diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a sú označené značkou CE.
- 6.5.7. Pre reagenty ABO, Rh (C, c, D, E, e) anti-Kell sa v plnom rozsahu uplatňuje validovaný systém kvality a kontroluje sa každá šarža.
- 6.5.8. Postupy v oblasti riadenia kvality sa uplatňujú v prípade vybavenia, reagentov a techník používaných pri zisťovaní krvných skupín ABO a RhD a fenotypizácii a pri detekcii a identifikácii aloprotilátok. Frekvencia kontrol závisí od použitej metódy.

#### 6.6. Spracovanie a validácia

- 6.6.1. Všetky zariadenia a technické prístroje sa používajú v súlade s validovanými postupmi.
- 6.6.2. Spracovanie zložiek z krvi sa vykonáva použitím vhodných a validovaných postupov vrátane opatrení na predchádzanie rizika kontaminácie a mikróbného rastu v pripravených zložkách z krvi.
- 6.6.3. Použitie uzatvorených systémov sa dôrazne odporúča pri všetkých krokoch spracovania zložiek z krvi.

- 6.6.4. Validácia procesov zmrazovania zahŕňa operačné situácie, ktoré zohľadňujú minimálnu a maximálnu kapacitu a umiestnenie v mraziacom zariadení.
- 6.6.5. Sterilné spojovacie zariadenia sa používajú v súlade s validovanými postupmi. Po validácii sa prepojenia, ktoré boli vytvorené pomocou sterilných spojovacích zariadení, považujú za uzatvorený systém spracovania. Výsledný zvar sa skontroluje s cieľom zabezpečiť uspokojivé zarovnanie a overuje sa jeho celistvosť.
- 6.7. Označovanie
- 6.7.1. Vo všetkých fázach sa všetky odberové kontajnery označujú údajmi o ich identite. Ak nie je k dispozícii schválený počítačový systém kontroly odberových kontajnerov, označenie zreteľne odlišuje prepustené jednotky krvi a zložiek z krvi od neprepustených jednotiek krvi a zložiek z krvi.
- 6.7.2. Typ etikety, ktorá sa použije a metodika označovania, sa definujú a určujú štandardnými operačnými postupmi.
- 6.7.3. Etikety na kontajneroch, prístrojoch alebo priestoroch sú jasné, jednoznačné a vo formáte dohodnutom v rámci transfuziologického zariadenia.
- 6.7.4. Systém označenia odobratej krvi, medzistupňových a konečných zložiek z krvi a vzoriek krvi identifikuje druh obsahu a spĺňa požiadavky na označenie a sledovanie podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Každé označenie obalu transfúzneho lieku spĺňa požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a bodu 6.5.2 prílohy č. 1.
- 6.7.5. Transfuziologické zariadenie zodpovedné za prípravu zložiek z krvi poskytuje klinickým používateľom zložiek z krvi informácie o ich použití, zložení a o osobitných požiadavkách, ktoré nie sú uvedené na etikete zložky z krvi.
- 6.7.6. Pri autológnej krvi a zložkách z krvi označenie zodpovedá požiadavkám správnej praxe prípravy transfúzných liekov a dodatočným požiadavkám na označovanie autológnych transfúzných liekov podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov a bodu 6.5.3. prílohy č. 1.
- 6.8. Prepustenie krvi a zložiek krvi
- 6.8.1. Vytvorí a zavedie sa bezpečný a zabezpečený systém, ktorým sa zabráni prepusteniu akejkoľvek vzorky krvi a zložky z krvi dovtedy, kým nebudú splnené požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Pred prepustením krvi a zložky z krvi sa formou záznamov a výsledkov testov preukazuje, že darca splnil kritériá prijatia darcu.
- 6.8.2. Uplatňujú sa štandardné operačné postupy, ktoré obsahujú podrobnosti o opatreniach a kritériách, na základe ktorých sa určuje prepustenie krvi alebo zložky z krvi. Kritériá prepustenia a špecifikácie krvi a zložiek z krvi sú definované, validované, zdokumentované a schválené.
- 6.8.3. Definuje sa postup na výnimočné prepustenie neštandardnej krvi a neštandardných zložiek z krvi na základe plánovaného systému pre riešenie nedostatkov. Rozhodnutie umožniť výdaj tejto krvi a týchto zložiek z krvi sa zdokumentuje a zabezpečí sa ich vysledovateľnosť.
- 6.8.4. Neprepustená krv a zložky z krvi sa skladujú oddelene od prepustenej krvi a prepustených zložiek z krvi. Ak transfuziologické zariadenie nemá schválený počítačový systém kontroly stavu, označením krvi alebo zložky z krvi sa identifikuje stav prepustenia v súlade s bodom 6.5.1.

- 6.8.5. Uplatňuje sa systém karantény pre krv a zložky z krvi s cieľom zabezpečiť, aby zložky boli prepustené len vtedy, ak sú splnené všetky požiadavky na prepustenie.
- 6.8.6. Ak sa krv a zložky z krvi neprepustia z dôvodu opakovane reaktívneho výsledku na infekciu, vylúčia sa z terapeutického použitia a uchovávajú sa osobitne v určených priestoroch. Vykonajú sa príslušné skúšky na potvrdenie výsledkov. Ak sa potvrdia pozitívne výsledky, realizuje sa postup smerom k darcovi vrátane poskytnutia informácií darcovi o pozitívnych výsledkoch a o jeho ďalšom sledovaní .
- 6.8.7. Ak krv alebo zložka z krvi nespĺňa požiadavky na prepustenie z dôvodu možného vplyvu na bezpečnosť pacienta, záznam darcu sa aktualizuje s cieľom zabezpečiť, aby takýto darca bol vylúčený z darovania krvi.

## 7. Uskladňovanie a distribúcia

- 7.1. Systém kvality v transfuziologickom zariadení zaručuje , aby požiadavky na uskladnenie a distribúciu krvi a zložiek z krvi určených na výrobu liekov boli v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov a s bodom 7.1. prílohy č. 1.
- 7.2. Postupy uskladnenia a distribúcie sa validujú , aby sa zabezpečila kvalita krvi a zložiek z krvi počas celého obdobia uskladnenia a aby sa vylúčila zámena krvi a zložiek z krvi. Všetky činnosti súvisiace s prepravou (prevozom) a uskladnením, vrátane prevzatia a distribúcie, sa určujú písomnými postupmi a špecifikáciami.
- 7.3. Požiadavky na uskladnenie sú riadené, monitorované a kontrolované. Výstražné zariadenia sa nachádzajú na mieste uskladnenia a pravidelne sa kontrolujú ; všetky kontroly sa zaznamenávajú . Definujú sa príslušné opatrenia, ktorými sa reaguje na prípadné výstrahy.
- 7.4. Je zavedený systém, ktorým sa zabezpečí obmena zásob v sklade, v rámci ktorého sa vykonávajú pravidelné a časté kontroly, aby systém fungoval správne. Krv a zložky z krvi s prekročeným dátumom expirácie sa oddeľujú od použiteľných zásob.
- 7.5. Pred distribúciou sa zložky z krvi vizuálne skontrolujú .
- 7.6. Autológna krv, zložky z krvi a zložky z krvi odobraté a pripravené na osobitné účely sa uskladňujú oddelene.
- 7.7. O stave zásob a o distribúcii krvi a zložiek z krvi sa vedú záznamy.
- 7.8. Záznamy sa vedú o distribúcii krvi a zložiek z krvi medzi transfuziologickými zariadeniami, medzi transfuziologickými zariadeniami a nemocničnými krvnými bankami a medzi nemocničnými krvnými bankami. V záznamoch sa uvádza dátum dodávky, identifikátor krvi a zložky z krvi a názov zložky z krvi, prijaté alebo dodané množstvo, názov a adresa dodávateľa a názov a adresa príjemcu dodávky.
- 7.9. Balenie zabezpečuje celistvosť a teplotu uskladnenia krvi alebo zložiek z krvi počas distribúcie a prepravy (prevozu).
- 7.10. Overenie prepravy
- 7.10.1 Zložky krvi sa prepravujú v súlade s definovanými požiadavkami.
- 7.10.2 Uznáva sa, že overovanie prepravy je zložité vzhľadom na premenné faktory, trasa prepravy sa definuje . Pri overovaní prepravy sa zohľadňujú aj sezónne a iné vplyvy.
- 7.10.3 Vykonáva sa hodnotenie rizík s cieľom posúdiť dosah premenných veličín počas prepravy, ak sa odlišujú od priebežne kontrolovaných alebo monitorovaných podmienok prepravy

(meškanie počas prepravy, porucha na chladiacich alebo monitorovacích zariadeniach, citlivosť zložiek z krvi a iné relevantné faktory).

- 7.10.4 S prihliadnutím na premenlivé podmienky, ktoré sa vyskytujú počas prepravy sa neustále monitorujú a zaznamenávajú všetky kritické podmienky prostredia, ktorým je krv a zložka z krvi vystavená, ak sa neuplatňuje iný postup.
- 7.11. Vrátenie krvi a zložiek z krvi do inventára na účely opätovného vydania sa akceptuje len vtedy, ak sú splnené požiadavky a postupy hodnotenia kvality určené transfuziologickým zariadením na zabezpečenie celistvosti zložiek z krvi.
- 7.12. Zložky z krvi sa nevracajú transfuziologickému zariadeniu na následnú distribúciu, ak nebol určený postup na vrátenie zložiek z krvi, ktorý upravuje zmluva, a ak sa takýto postup uplatňuje, na základe zdokumentovaných dôkazov sa preukazuje, že určené požiadavky na skladovanie zložky z krvi, ktorá má byť vrátená boli dodržané. Pred následnou distribúciou sa v záznamoch uvedie, či zložka z krvi bola pred opätovným vydaním skontrolovaná.

## **8. Riadenie externe dodávaných činností**

### **8.1. Všeobecné zásady**

- 8.1.1. Úlohy, ktoré sa vykonávajú externe, sa definujú v osobitnej písomnej zmluve.
- 8.1.2. Činnosti, ktoré sú zadávané externe a môžu mať vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť zložiek z krvi sa definujú, odsúhlasujú a kontrolujú s cieľom predísť nedorozumeniam, ktoré by mohli viesť k neuspokojivej kvalite zložiek z krvi. Činnosti, produkty alebo operácie, na ktoré sa vzťahujú, a technické opatrenia, ktoré sú s nimi spojené upravuje písomná zmluva.
- 8.1.3. Opatrenia týkajúce sa externe zadávaných činností v oblasti odberu krvi, spracovania a testov vrátane navrhovaných zmien sa vykonávajú na základe písomnej zmluvy s odkazom na špecifikáciu príslušnej krvi alebo zložky z krvi.
- 8.1.4. Úlohy a činnosti každej zmluvnej strany sa zdokumentujú s cieľom zabezpečiť súlad so zásadami správnej praxe prípravy transfúzných liekov.
- 8.1.5. Objednávateľ je transfuziologické zariadenie alebo inštitúcia, ktorá zadá výkon konkrétnych prác a služieb inej inštitúcii a je zodpovedná za vypracovanie zmluvy, ktorá vymedzuje úlohy a činnosti a zodpovednosť každej zo zmluvných strán.
- 8.1.6. Zhotoviteľ je transfuziologické zariadenie alebo inštitúcia, ktorá vykonáva konkrétne práce a činnosti pre inú inštitúciu na základe zmluvy.

### **8.2. Objednávateľ**

- 8.2.1. Posudzuje sa spôsobilosť zhotoviteľa úspešne vykonávať práce zadávané externe, pričom prostredníctvom zmluvy sa zabezpečuje, že sa budú dodržiavať zásady správnej praxe prípravy transfúzných liekov.
- 8.2.2. Zhotoviteľovi sa poskytujú potrebné informácie, aby mohol vykonávať zazmluvnené operácie správnym spôsobom a v súlade so špecifikáciami a inými požiadavkami. Zhotoviteľ zohľadňuje možné problémy spojené s materiálmi, vzorkami alebo zmluvnými operáciami, ktoré môžu predstavovať riziko pre priestory, vybavenie, personál, iné materiály alebo iné zložky z krvi, ktoré poskytuje objednávateľ.
- 8.2.3. Krv a zložky z krvi, analytické výsledky a materiály, ktoré dodáva zhotoviteľ spĺňajú určené špecifikácie a prepúšťajú sa na základe schváleného systému kvality.

### 8.3. Zhotoviteľ

- 8.3.1. Disponuje primeranými priestormi, vybavením, znalosťami, skúsenosťami a odborne spôsobilými zamestnancami, aby zabezpečil práce požadované objednávateľom.
- 8.3.2. Posudzuje, či produkty, materiály alebo výsledky testov poskytnuté objednávateľom budú vhodné na zamýšľaný účel.
- 8.3.3. Nepostupuje tretej strane žiadnu časť zmluvných prác, bez dohody s objednávateľom.
- 8.3.4. Nevykonáva činnosti, ktorá nepriaznivo ovplyvňuje kvalitu krvi a zložiek z krvi, ktoré boli pripravené alebo analyzované pre objednávateľa na základe zmluvy.

### 8.4. Zmluva

- 8.4.1. V zmluve sa vymedzujú úlohy, ktoré súvisia so zazmluvnenými operáciami tak, aby boli v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov a s regulačnými požiadavkami.
- 8.4.2. V zmluve sa uvedie postup vrátane nevyhnutných požiadaviek zabezpečovaných zmluvným zhotoviteľom, na základe ktorého sa prepúšťa krv alebo zložky z krvi a zabezpečuje sa, aby krv a zložky z krvi boli pripravené a distribuované v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov a s regulačnými požiadavkami.
- 8.4.3. Zmluva obsahuje opis, ktoré osoby zodpovedajú za nákup materiálov, testovanie a prepustenie materiálov, vykonávanie odberu krvi a za spracovanie a testovanie vrátane vnútorných technologických kontrol. Ak sa tieto analýzy zabezpečujú prostredníctvom subdodávateľov v zmluve sa uvedú dojednania o odberoch vzoriek, pričom zhotoviteľ vezme na vedomie, že môžu byť predmetom kontrol vykonávaných príslušnými orgánmi.
- 8.4.4. Záznamy o príprave a distribúcii vrátane referenčných vzoriek, ktoré sa vypracúvajú podľa postupov objednávateľa pre riešenie chýb alebo stiahnutie krvi a zložiek z krvi z obehu sú relevantné pre hodnotenie kvality krvi a zložky z krvi a používajú sa v prípade reklamácií alebo podozrenia na chyby.
- 8.4.5. Zmluva umožňuje objednávateľovi vykonať audit zariadení u zhotoviteľa.

## 9. Nedostatky a stiahnutie z obehu

### 9.1. Odchýlky

- 9.1.1. Zložky z krvi, ktoré vykazujú odchýlky od požadovaných noriem ustanovených v požiadavkách správnej praxe prípravy transfúzných liekov sa vydajú na transfúziu iba za výnimočných okolností a so zaznamenaným súhlasom ošetrojúceho lekára a lekára transfuziologického zariadenia.
- 9.1.2. Ak ide o zložky z krvi, na ktoré sa nevzťahujú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov, sa na naplnenie účelu bodu 9.1.1 môžu použiť normy kvality a bezpečnosti uvedené v časti „Normy“ v kapitole 5 - Monografie zložiek v Príručke pre prípravu, využívanie a zabezpečenie kvality zložiek z krvi, ktorú zverejnila Rada Európy.
- 9.1.3. Definuje sa postup pre výdaj neštandardnej krvi a neštandardných zložiek z krvi na základe plánovaného systému na riešenie nedostatkov. Rozhodnutie o výdaji sa zdokumentuje a schváli ho určená osoba, ktorá zabezpečí aj vysledovateľnosť.
- 9.1.4. Uplatňujú sa systémy, ktorými sa zabezpečí zdokumentovanie odchýlok, nežiaducich udalostí, nežiaducich reakcií a nedostatkov a zabezpečí sa prešetrenie faktorov, ktoré

zapríčinili nekvalitu, a na základe ktorých sa prijali nápravné opatrenia, s cieľom predchádzať ich možnému opakovaniu.

- 9.1.5. Systémom nápravných a preventívnych opatrení sa zabezpečuje náprava zistených nedostatkov alebo problémov s kvalitou zložiek z krvi a zamedzuje sa opakovaniu problému.
- 9.1.6. Odchýlkam od zavedených postupov sa predchádza. Odchýlky sa zdokumentujú a zisťujú sa ich príčiny. Všetky chyby, poruchy alebo významné odchýlky, ktoré ovplyvňujú kvalitu alebo bezpečnosť krvi a zložiek z krvi sa zaznamenávajú a prešetrujú s cieľom odhalenia príčin problémov, aby sa prijali a vykonali potrebné nápravné opatrenia.
- 9.1.7. Preverovanie, ktoré súvisí so závažnými nedostatkami, výraznými odchýlkami a s chybami v zložkách z krvi zahŕňa posúdenie vplyvu na zložku z krvi vrátane preskúmania a posúdenia relevantnej prevádzkovej dokumentácie a posúdenia odchýlok od špecifikovaných postupov.
- 9.1.8. Zavedú sa postupy, na základe ktorých sa zodpovedným riadiacim pracovníkom včas oznámia nedostatky, odchýlky alebo nesúlad s regulačnými záväzkami, chyby v zložkách z krvi alebo v produktoch alebo chyby v testoch a v súvisiacich opatreniach.
- 9.1.9. Výkonnému manažmentu a zodpovednej osobe sa včas oznamujú závažné nedostatky, výrazné odchýlky a závažné chyby zložiek z krvi alebo produktov, pričom na ich včasné vyriešenie sú k dispozícii dostatočné prostriedky.
- 9.1.10. Pravidelne sa hodnotia výrazné odchýlky alebo nedostatky s cieľom overiť účinnosť nápravných a preventívnych opatrení.

## 9.2. Reklamácie

- 9.2.1. Reklamácie a informácie o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach, ktoré naznačujú, že boli vydané nekvalitné zložky z krvi, sa zdokumentujú a prešetrí sa faktory, ktoré môžu byť príčinou nevyhovujúcej kvality a ak je to potrebné, nasleduje stiahnutie z obehu a použitie nápravných opatrení, aby sa predišlo možnému opakovaniu. Zavedú sa postupy, ktoré zabezpečia, aby boli príslušné úrady náležite informované o závažných nežiaducich reakciách alebo udalostiach v súlade s regulačnými požiadavkami.
- 9.2.2. Na riešenie reklamácií a rozhodovanie o opatreniach, ktoré sa vykonávajú sa vymenuje zodpovedná osoba, ktorá má k dispozícii podporný personál. Ak touto osobou nie je odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality, odbornému zástupcovi zodpovednému za zabezpečovanie kvality sa oznamuje každá reklamácia, preverovanie alebo stiahnutie z obehu.
- 9.2.3. Ak sa v krvi alebo v zložke z krvi zistí nedostatok alebo sa pri skúške zistí chyba alebo, ak existuje podozrenie na takúto chybu alebo nedostatok, venuje sa pozornosť overeniu súvisiacej krvi alebo súvisiacich zložiek z krvi, aby bolo možné rozhodnúť, či sa týmto prípade nevyskytol rovnaký nedostatok alebo chyba.
- 9.2.4. Zaznamenávajú sa všetky opatrenia, ktoré sa prijali v dôsledku reklamácie. Záznamy o reklamáciách sa pravidelne preskúmajú, či neobsahujú náznak špecifických alebo opakujúcich sa problémov, ktoré si vyžadujú pozornosť a prípadne aj stiahnutie už distribuovanej krvi a zložiek z krvi.
- 9.2.5. Príslušné orgány sú informované o prípadoch reklamácií vyplývajúcich z chybného spracovania, nevyhovujúcej kvality zložiek z krvi alebo z iných závažných problémov s kvalitou vrátane odhalenia falšovania.

## 9.3. Stiahnutie z obehu

- 9.3.1. Zodpovedný personál v transfuziologických zariadeniach sa poveruje vyhodnotením potreby stiahnutia krvi a zložiek z krvi z obehu a začatím a koordinovaním potrebných činností.
- 9.3.2. Zavedie sa účinný postup stiahnutia z obehu vrátane opisu zodpovedností a opatrení, ktoré treba vykonať vrátane oznámenia príslušnému orgánu.
- 9.3.3. V rámci predpísaných časových období sa podniknú opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie všetkých príslušných zložiek z krvi vrátane spätného sledovania. Cieľom vyšetrovania je identifikovať darcu, ktorý zapríčinil vyskytnutie sa nepriaznivej reakcie pri transfúzii a stiahnutie z obehu krvi a zložky z krvi od tohto darcu vrátane informovania adresátov a príjemcov krvi a zložiek z krvi.
- 9.3.4. Operácie stiahnutia z obehu sa majú dať spustiť rýchlo a kedykoľvek. V záujme ochrany verejného zdravia sa stiahnutie z obehu iniciuje ešte pred zistením prvej príčiny a rozsahu nedostatku v kvalite.
- 9.3.5. Osoby oprávnené iniciovať a koordinovať akcie stiahnutia z obehu sú nezávislé od obchodného riadenia v rámci organizácie.
- 9.3.6. Krv a zložky z krvi alebo produkty stiahnuté z obehu sa identifikujú a uskladňujú oddelene v zabezpečených priestoroch dovtedy, kým sa o nich nerozhodne.
- 9.3.7. Priebeh procesu stiahnutia z obehu sa zaznamenáva a vypracúva sa správa vrátane porovnania dodaných a vrátených množstiev krvi a zložiek z krvi alebo produktov.
- 9.3.8. Účinnosť opatrení zameraných na stiahnutia z obehu sa pravidelne vyhodnocuje .

#### 9.4. Riadenie odchýlok a nápravné a preventívne opatrenia

- 9.4.1. Zavedie sa systém na zabezpečenie nápravných a preventívnych opatrení ohľadom nesúladu krvi a zložiek z krvi a problémov s ich kvalitou.
- 9.4.2. Rutinne sa analyzujú údaje na účely identifikácie problémov v kvalite, ktoré vyžadujú prijatie nápravných opatrení , alebo na účely identifikácie nežiaducich trendov, ktoré vyžadujú prijatie preventívnych opatrení .
- 9.4.3. Všetky chyby a poruchy sa zdokumentujú a vyšetrí aby sa zistili príčiny, ktoré si vyžadujú nápravu.
- 9.4.4. Odchýlky, ktoré ovplyvňujú kvalitu sa prešetrujú; toto prešetrenie a jeho závery sa zdokumentuje vrátane všetkých pôvodných podrobností. Platnosť a rozsah všetkých nahlásených nedostatkov v kvalite sa vyhodnocuje v súlade so zásadami riadenia rizík v oblasti kvality na účel podpory rozhodnutí o rozsahu prešetrenia a o vykonávaných opatreniach. Nápravné opatrenia sa vykonávajú pred distribuovaním krvi a zložiek z krvi alebo pred oznámením výsledku testu. Zohľadňuje sa aj možný vplyv zdroja odchýlky na ostatné zložky z krvi alebo výsledky a prijímajú sa a vykonávajú sa nápravné opatrenia na odstránenie prvej príčiny odchýlky tak, aby sa neopakovala.
- 9.4.5. V rámci preverovania sa preskúmavajú predchádzajúce správy alebo iné relevantné informácie, či neobsahujú náznak špecifických alebo opakujúcich sa príčin , ktoré si vyžadujú pozornosť a prijatie nápravných opatrení. Procesy a relevantné údaje sa monitorujú na účely prijatia preventívneho opatrenia, ktorým sa zamedzí výskyt odchýlok v budúcnosti. Na hodnotenie a monitorovanie kapacít procesov sa používajú vhodné štatistické a iné nástroje. Ak v prvých štádiách preverovania nie sú k dispozícii komplexné informácie o príčine a rozsahu kvalitatívneho nedostatku, rozhodovacími procesmi sa zabezpečuje , že sa v priebehu takýchto preverovaní vo vhodnom čase vykonajú náležité opatrenia zamerané na zníženie rizika.

- 9.4.6. Pri prešetrovaní odchýlok sa v primeranom rozsahu využíva analyzovanie prvotných príčin. Ak nie je možné určiť prvotnú príčinu daného problému, treba sa zamerať na identifikáciu najpravdepodobnejšej prvotnej príčiny a na jej odstránenie. Ak je podozrenie alebo sa zistí, že príčinou odchýlky bolo zlyhanie ľudského faktora táto skutočnosť sa odôvodni a zároveň sa zabezpečí, aby sa neprehliadli prípadné chyby alebo problémy na úrovni procesov, postupov alebo systému.
- 9.4.7. Rozhodnutia prijaté v priebehu prešetrovania a po ňom zohľadňujú úroveň rizika, ktoré odchýlka predstavuje a závažnosť nesúladu s požiadavkami v zmysle špecifikácií pre zložky z krvi alebo zásadami správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Takýmito rozhodnutiami sa včas zabezpečuje zachovanie bezpečnosti pacienta spôsobom, ktorý je úmerný úrovni rizika vyplývajúceho z takýchto problémov.
- 9.4.8. V rámci pravidelných hodnotení systému kvality sa posudzuje, či nie je potrebné prijať a vykonať nápravné a preventívne opatrenia alebo revalidáciu. Dôvody takýchto nápravných opatrení sa zdokumentujú. Prijaté nápravné a preventívne opatrenia sa vykonajú včas a efektívnym spôsobom. Zavedú sa postupy pre priebežné riadenie a preskúvanie týchto opatrení, pričom efektívnosť týchto postupov sa overujú v rámci samoinšpekcie.

## **10.Samoinšpekcia, audity a zdokonaľovanie**

- 10.1. Pre všetky prvky činností sa zavedú systémy samoinšpekcie alebo auditov, ktorými sa overuje súlad s normami ustanovenými v prílohe č. 1. Pravidelne sa vykonávajú skúsenými a kompetentnými osobami nezávislým spôsobom podľa schválených postupov.
- 10.2. Všetky výsledky sa zdokumentujú a prijímajú sa a vykonávajú sa potrebné, včasné a účinné nápravné a preventívne opatrenia.

## **11.Monitorovanie a kontrola kvality**

### 11.1. Monitorovanie kvality

- 11.1.1. Akceptačné kritériá vychádzajú z definovaných špecifikácií pre každý odber krvi a zložku z krvi (môžu sa použiť špecifikácie uvedené v časti Normy v kapitole 5 - Monografie zložiek v Príručke pre prípravu, využívanie a zabezpečenie kvality zložiek krvi, ktorú zverejnila Rada Európy).

### 11.2. Kontrola kvality

- 11.2.1. Postupy kontroly kvality sa pred použitím validujú.
- 11.2.2. Výsledky skúšok v oblasti kontroly kvality sa priebežne vyhodnocujú a vykonávajú sa opatrenia zamerané na nápravu chybných postupov alebo vybavenia.
- 11.2.3. Uplatňujú sa štandardné postupy kontroly kvality krvi a zložiek z krvi. Vhodnosť každej analytickej metódy z hľadiska získania požadovanej informácie sa validuje.
- 11.2.4. Kontrola kvality krvi a zložiek z krvi sa vykonáva na základe plánu odberu vzoriek, ktorý je navrhnutý tak, aby bolo možné získať požadovanú informáciu.
- 11.2.5. Testovanie sa vykonáva v súlade s pokynmi podľa odporúčaní výrobcu reagentov alebo testovacích súprav.
- 11.2.6. Kvalita laboratórnych skúšok sa pravidelne vyhodnocuje účasťou na všeobecne uznávanom systéme externého zabezpečenia kvality.

- 11.2.7. Záznamy o postupoch kontroly kvality obsahujú identifikáciu osoby, ktorá vykonala kontrolu kvality. Zaznamenávajú sa všetky nápravné opatrenia; ak sú potrebné opravy v záznamoch, pôvodný záznam sa nevymaže a zostáva čitateľný.“.

## PRÍL.2 ROZSAH EVIDOVANÝCH ÚDAJOV O SLEDOVANÍ KRVI, ZLOŽIEK Z KRVI A TRANSFÚZNYCH LIEKOV

### 1. V transfuziologických zariadeniach

#### 1.1. identifikačné údaje o transfuziologickom zariadení

#### 1.2. identifikačné údaje o darcovi krvi

#### 1.3. zariadenia, do ktorých sú distribuované transfúzne jednotky krvi, zložky z krvi a transfúzne lieky alebo zariadenia, ktorým budú následne distribuované

#### 1.4. identifikačné údaje o transfúznej jednotke krvi, zložke z krvi alebo transfúznom lieku

#### 1.5. dátum odberu krvi (deň/mesiac/rok)

#### 1.6. dátum a príčina znehodnotenia transfúznej jednotky krvi, zložky z krvi alebo transfúzneho lieku

### 2. V zdravotníckych zariadeniach, vo výrobných zariadeniach a v biomedicínskych výskumných ústavoch, ktorým sa dodáva krv, zložky z krvi a transfúzne lieky

#### 2.1. identifikačné údaje o dodávateľovi transfúznej jednotky krvi, zložky z krvi alebo transfúzneho lieku

#### 2.2. identifikačné údaje o transfúznej jednotke krvi, zložke z krvi alebo transfúznom lieku

#### 2.3. identifikačné údaje o príjemcovi transfúznej jednotky krvi, zložky z krvi alebo transfúzneho lieku

2.4. potvrdenie o znehodnotení transfúznej jednotky krvi, zložky z krvi alebo transfúzneho lieku

2.5. dátum transfúzie alebo znehodnotenia transfúznej jednotky krvi, zložky z krvi alebo transfúzneho lieku (deň/mesiac/rok)

2.6. referenčné číslo zložky, ak je určené

PRÍL.3

#### **OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ**

##### **Časť A**

#### **ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE OZNÁMENIE PODOZRENIA NA ZÁVAŽNÚ NEŽIADUCU REAKCIU**

- a) oznamujúci subjekt
- b) identifikácia oznámenia
- c) dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)
- d) dátum transfúzie (rok/mesiac/deň)
- e) vek a pohlavie príjemcu
- f) dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)

Závažná nežiaduca reakcia sa vzťahuje na

- a) celú krv
- b) červené krvinky
- c) krvné doštičky
- d) plazmu
- e) iné (upresniť)

Typ závažnej nežiaducej reakcie:

- a) imunologická hemolýza následkom nekompatibility ABO
- b) imunologická hemolýza následkom inej alloprotilátky
- c) neimunologická hemolýza
- d) bakteriálna infekcia prenesená transfúziou
- e) anafylaxia/hypersenzitivita
- f) akútne poškodenie pľúc pri transfúzii
- g) vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HBV)
- h) vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HCV)
- i) vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HIV-1/2)
- j) iná vírusová infekcia spôsobená transfúziou (upresnite)
- k) parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (malária)
- l) iná parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (upresnite)
- m) posttransfúzna purpura
- n) reakcia štepu proti hostiteľovi (Graft Versus Host Disease)
- o) iná závažná reakcia (upresniť)

Stupeň príčinnosti (NA, 0, 1, 2, 3)

## Časť B

### KRITÉRIA VYHODNOTENIA STUPŇA KAUZALITY ZÁVAŽNEJ NEŽIADUJEJ REAKCIE

Stupeň kauzality		Kritérium
NA	Nemožno posúdiť	Keď na posúdenie kauzality závažnej nežiaducej reakcie nie je dostatok údajov
0	Vylúčená	Keď existuje presvedčivý dôkaz bez pochybnosti o iných príčinách, ktorým sa nežiaduca reakcia pripisuje
	Nepravdepodobná	Keď dôkazy jednoznačne pripisujú kauzalitu závažnej nežiaducej reakcie iným príčinám ako krvi alebo zložkám z krvi
1	Možná	Keď neexistujú jednoznačné dôkazy na pripísanie kauzality závažnej nežiaducej reakcie krvi, zložkám z krvi alebo iným príčinám
2	Pravdepodobná	Keď sa na základe dôkazov zodpovednosť za nežiaducu reakciu jednoznačne pripisuje krvi alebo zložkám z krvi

3	Istá	Keď existuje presvedčivý dôkaz, na základe ktorého sa pripisuje kauzalita závažnej nežiaducej reakcie krvi alebo zložke z krvi
---	------	--

### Časť C

#### ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE POTVRDENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE

- a) oznamujúci subjekt
- b) identifikácia oznámenia
- c) dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
- d) dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)
- e) potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)
- f) stupeň kauzality (NA, 0-3)
- g) zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie), ak áno, upresniť
- h) klinický výsledok (ak je známy):
  - 1. úplné zotavenie
  - 2. ľahké následky
  - 3. vážne následky
  - 4. úmrtie

### Časť D

#### FORMULÁR VÝROČNEJ SPRÁVY O ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÁCH

**Oznamujúci subjekt****Oznamované obdobie**

Tento formulár odkazuje na:							
celú krv		Počet vydaných jednotiek (celkový počet jednotiek vydaných s daným počtom krvných zložiek)					
červené krvinky							
krvné doštičky							
		Počet príjemcov, ktorým bola podaná transfúzia (celkový počet príjemcov s daným počtom zložiek z krvi) (ak je k dispozícii)					
		Počet jednotiek podaných transfúziou (celkový počet zložiek z krvi (jednotiek) podaných transfúziou v oznamovanom období) (ak je k dispozícii)					
		Celkový nahlásený počet	Počet závažných nežiaducich reakcií so stupňom kauzality 0 až 3 po potvrdení				
		Počet úmrtí					
			nemožn 0 posúdiť	stupeň 0	stupeň 1	stupeň 2	stupeň 3
Imunologická hemolýza	z dôvodu nekompatibilitv ABO	Celkom					
		Úmrtia					
	z dôvodu inej alloprotilátv	Celkom					
		Úmrtia					
Neimunologická hemolýza		Celkom					
		Úmrtia					
Bakteriálna infekcia prenesená transfúziou		Celkom					
		Úmrtia					
Anafylaxia/hypersenzitivita		Celkom					
		Úmrtia					
Akútne poškodenie pľúc pri transfúzii		Celkom					
		Úmrtia					
Vírusová infekcia spôsobená transfúziou	HBV	Celkom					
		Úmrtia					
	HCV	Celkom					
		Úmrtia					
	HIV-1/2	Celkom					
		Úmrtia					
	Iné (upresniť)	Celkom					
		Úmrtia					
Parazitárna infekcia spôsobená transfúziou	Malária	Celkom					

	Úmrtia					
Iné (upresniť)	Celkom					
Iné závažné reakcie (upresniť)	Celkom					
	Úmrtia					
<u>Alergická reakcia</u>	Celkom					
	Úmrtia					
<u>Aloimunizácia proti Er, HLA, HPA a HNA</u>	Celkom					
	Úmrtia					
<u>Obehové preťaženie</u>	Celkom					
	Úmrtia					
<u>Hypotenzia</u>	Celkom					
	Úmrtia					
<u>Hypertenzia</u>	Celkom					
	Úmrtia					
	Úmrtia					
<u>Horúčnatá transfúzna reakcia (FNHTR)</u> <u>(anti-HLA, anti-Le, anti-Tr protilátky, iné)</u>	Celkom					
	Úmrtia					

Posttransfúzna purpura	Celkom					
	Úmrtia					
reakcia štepu proti hostiteľovi (Graft Versus Host Disease)	Celkom					
	Úmrtia					
Iné závažné reakcie (upresniť)	Celkom					
	Úmrtia					

#### PRÍL.4

##### OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

##### Časť A

##### FORMULÁR NA OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTÍ

---

Oznamujúci subjekt

---

Identifikácia oznámenia

---

Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)

---

Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)

---

Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplyva na kvalitu a bezpečnosť zložky z krvi v dôsledku chyby pri:

Upresnenie

	Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ľudský omyl	Iné dôvody (upresniť)
<u>odbere krvi</u>				
<u>odbere zložky z krvi</u>				
skúšaní darovanej krvi				
spracovaní				
uchovávaní				
distribúcií				
- materiálov				
iné dôvody (upresniť)				

**Časť B**

**ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE POTVRDENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUČEJ UDALOSTÍ**

---

Oznamujúci subjekt

---

Identifikácia oznámenia

---

Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)

---

Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)

---

Podrobná analýza príčiny (podrobnosti)

---

Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)

---

## Časť C

### FORMULÁR VÝROČNEJ SPRÁVY O ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH UDALOSTIACH

Oznamujúci subjekt

Oznamované obdobie

1. január - 31. december (rok)

Celkový počet spracovaných jednotiek krvi a zložiek z krvi:

Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplyva na kvalitu a bezpečnosť zložky z krvi v dôsledku chyby pri:	Celkový počet	Upresnenie			
		Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ludsky omyl	Iné dôvody (upresniť)
odbere krvi					
<u>odbere zložky z krvi</u>					
skúšaní darovanej krvi					
spracovaní					
uchovávaní					
distribúcií					
- materiálov					
Iné dôvody (upresniť)					

#### PRÍL.5 Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie

1. Smernica Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2006 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí (Ú. v. EÚ L 256, 1.10.2005).

2. Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie Spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúzných zariadeniach (Ú. v. EÚ L 256, 1.10.2005).

3. Smernica Komisie (EÚ) 2016/1214 z 25. júla 2016, ktorou sa mení smernica 2005/62/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie systému kvality v transfúzných zariadeniach (Ú. v. EÚ L 199, 26. 7. 2016).