

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ (обн., ДВ, бр. 42 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 37 от 2007 г., бр. 92 от 2010 г. и бр. 37 от 2016 г.)

§ 1. В член единствен ал. 1 се изменя така:

„Член единствен. (1) С наредбата се утвърждават:

1. медицински стандарт „Трансфузионна хематология“ съгласно приложение № 1;
2. кръвен обем на кръводарители съгласно приложение № 2.“

§ 2. В § 1а от допълнителните разпоредби накрая се добавя „и на Директива (ЕС) 2016/1214 на Комисията от 25 юли 2016 г. за изменение на Директива 2005/62/ЕО по отношение на стандарти и спецификации на системата за качество на кръвни центрове (ОВ, L 199, 26/07/2016)“.

§ 3. Досегашното приложение към член единствен става приложение № 1 към член единствен, ал. 1, т. 1 и в него се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел I:

а) в т. 1.1 думите „разпределение и клинично приложение на кръвта, кръвните съставки и плазмените продукти“ се заменят с „разпределение, експедиция и клинично приложение на кръвта, кръвните съставки и плазмените продукти, диагностика и лечение на реакциите и усложненията след приложението на кръвта и кръвните съставки“;

б) в т. 2.2 след думата „Вземане“ се добавя „диагностика“ и се поставя запетая;

в) точка 2.2.3 се изменя така:

„2.2.3. диагностика на кръв и кръвни съставки;“;

г) създава се т. 2.2.4:

„2.2.4. съхранение, разпределение и експедиция на кръв и кръвни съставки.“;

д) в т. 2.4.1 думата „продукти“ се заменя със „съставки и плазмени продукти“;

е) в т. 2.4.2 думата „продукти“ се заменя със „съставки и плазмени продукти“;

ж) точка 2.4.3 се отменя;

з) в т. 3 думите „Наредба № 31 от 2001 г. за следдипломно обучение в системата на здравеопазването (ДВ, бр. 64 от 2001 г.)“ се заменят с „Наредба № 1 от 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването (ДВ, бр. 7 от 2015 г.)“;

и) в т. 3.1.1.3 думите „хабилитирани лица и други“ се заличават;

к) в т. 3.1.2 изречение второ се заличава;

л) в т. 3.1.4.3 след думите „дейността на“ се добавя „лекари без специалност“ и се поставя запетая;

м) в т. 3.1.4.6 думите „и ин витро медицински из“ се заличават;

н) в т. 3.1.5.6 думите „и ин витро медицински изделия“ се заличават;

о) в т. 3.2 запетаята след думата „съставки“ и думите „приготвяне и съхранение на ин витро диагностични изделия“ се заличават;

п) в т. 3.4.2 думите „работни протоколи“ се заменят с „оперативни процедури“;

р) точка 3.5.2 се отменя.

2. В раздел II:

а) точка 1.6 се изменя така:

„1.6. Имунохематологични лаборатории към диагностично-консултативни центрове (ДКЦ), медицински центрове (МЦ), самостоятелни медико-диагностични лаборатории, извършващи имунохематологична диагностика на амбулаторни пациенти, с изключение на претрансфузионните тестове за съвместимост.“;

б) в т. 2 думите „лабораторна практика и добрата производствена“ се заличават;
в) в т. 2.1.9 думите „експедиция и дистрибуция“ се заменят с „разпределение и експедиция“;

г) в т. 2.3.9 думата „дистрибуция“ се заменя с „експедиция“;

д) създава се т. 2.4.7:

„2.4.7. в лабораторията по трансфузионна хематология може да се взема предоперативно кръв от пациенти за автохемотрансфузии.“;

е) точка 2.6 се изменя така:

„2.6. В имунохематологични лаборатории към ДКЦ, МЦ и самостоятелни медико-диагностични лаборатории се извършва имунохематологична диагностика на амбулаторни пациенти с изключение на претрансфузионните тестове за съвместимост.“;

ж) в т. 3.1.1 в края се поставя запетая и се добавя „както и трансфузионен надзор“;

з) в т. 3.1.6 думите „експедиция и дистрибуция“ се заменят с „разпределение и експедиция“.

3. В раздел III:

а) в част I:

аа) точка 1.10.1 се изменя така:

„1.10.1. Наредба № 3 от 2004 г. за устройство на електрическите уредби и електропроводни линии (ДВ, бр. 90 от 2004 г.) с изключение на заварени строежи на електрически уредби и електропроводни линии.“;

бб) точка 1.10.2 се отменя;

вв) в т. 1.12.1 думите „външна мрежа на компютърна информационна система“ се заменят с „национална информационна система по трансфузионна хематология“;

гг) в т. 1.13 думите „Нормите за проектиране на водопроводни и канализационни инсталации в сгради (публ. в бр. 5 и 6 от 1986 г. на БСА; попр., БСА, бр. 8 от 1987 г.; изм. и доп., БСА, бр. 11 от 1988 г.; обн., ДВ, бр. 62 от 1995 г. и бр. 15 от 1996 г.)“ се заменят с „Наредба № 4 от 2005 г. за проектиране, изграждане и експлоатация на сградни водопроводни и канализационни инсталации (ДВ, бр. 53 от 2005 г.)“;

дд) в т. 1.14:

ааа) в изречение първо думите „БДС 2823-83 „Вода за пиене“ се заменят с „Наредба № 9 от 2001 г. за качеството на водата, предназначена за питейно-битови цели (ДВ, бр. 30 от 2001 г.)“;

ббб) изречение второ и трето се заличават;

ее) точка 1.17 се изменя така:

„1.17. Събирането и временното съхранение на битовите и на опасните отпадъци от медицинската дейност се извършват отделно, на определени за целта места. Образованите опасни отпадъци се третираат съгласно Закона за управление на отпадъците и Наредба № 1 от 2015 г. за изискванията към дейностите по събиране и третиране на отпадъците на територията на лечебните и здравните заведения (ДВ, бр. 13 от 2015 г.). След образуването на опасните отпадъци от медицинската дейност те се опаковат и третираат съгласно действащата нормативна уредба.“;

жж) точка 1.19 се изменя така:

„1.19. В практиката на трансфузионната хематология се спазват общите принципи на асептика и антисептика, посочени в Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаване на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 43 от 2013 г.)“;

зз) точка 1.20 се изменя така:

„1.20. Дезинфекцията в практиката на трансфузионната хематология се извършва в съответствие с препоръките на производителите на дезинфектанти.“;

ии) точки 1.20.1 и 1.20.2 се отменят;

кк) точка 2.1.3.1 се изменя така:

„2.1.3.1. регистратура за кръводарители (мин. площ 12 m²);“;

лл) точка 2.1.4.3 се изменя така:

„2.1.4.3. Склад лабораторни материали (мин. площ 18 m²);“;

мм) точки 2.1.4.4 и 2.1.4.5 се отменят;

нн) точки 2.1.5.5, 2.1.5.6 и 2.1.5.7 се отменят;

оо) точки 2.2.3 и 2.2.4 се отменят;

пп) точка 4.1.6 се отменя;

рр) създава се т. 5:

„5. Имунохематологични лаборатории към диагностично-консултативни центрове, самостоятелни медико-диагностични лаборатории, извършващи имунохематологична диагностика, с изключение на претрансфузионните тестове за съвместимост.

5.1. Задължителни помещения:

5.1.1. имунохематологична лаборатория (мин. площ 15 m²);

5.1.2. регистратура и приемна (мин. площ 9 m²) за кръвни проби от пациенти и вземане на кръв за изследване;

5.1.3. склад „Лабораторни материали“;

б) в част II се създават т. 1.1.5.6 и 1.1.5.7:

„1.1.5.6. минусова камера;

1.1.5.7. тромбомиксер.“

4. В раздел IV:

а) в част I:

аа) в т. 1.9.1.3 след думата „донора“ се добавя „(отнася се за донори на плазма, взета чрез афереза, и се изследва поне веднъж годишно)“;

бб) в т. 1.9.1.4 след думата „донора“ се добавя „(отнася се за донори на тромбоцити чрез афереза)“;

вв) в т. 1.9.2.2.1 таблицата се изменя така:

Бруцелоза (*)	2 години след датата на пълното възстановяване
Остеомиелит	2 години след датата на доказано излекуване
Q треска (*)	2 години след датата на доказано излекуване
Сифилис (*)	1 година след датата на доказано излекуване и при отрицателен резултат от изследване за антирепонеми антитела. Ако резултатът е положителен, донорът се отстранява завинаги от даряване на кръв
Токсоплазма (*)	6 месеца след датата на клинично възстановяване
Туберкулоза	2 години след датата на доказано излекуване
Ревматизъм	2 години след датата на преустановяване на симптомите освен при наличие на хронично сърдечно заболяване
Температура > 38°C	2 седмици след датата на преустановяване на симптомите
Грипоподобно заболяване	2 седмици след преустановяване на симптомите

Малария (*)	
– Лица, които са живели в област с малария за непрекъснат период от 6 месеца през който и да е период от живота си	Могат да бъдат допуснати като донори, ако резултатът от валидиран имунологичен тест за антитела срещу маларийния паразит, извършен поне 4 месеца след последното посещение в маларийна област, е отрицателен. Ако тестът е положителен, донорът се отстранява завинаги от даване на кръв. Ако не е извършен тест, донорът се отстранява завинаги от даване на кръв
– Лица с анамнестични данни за преболеждане от малария	3 години след преустановяване на лечението и при липса на симптоми. Допускат се до даване на кръв само ако резултатът от имунологичен или молекулярно-геномен тест е отрицателен
– Безсимптомни посетители на ендемични зони	6 месеца след напускане на ендемичната зона, освен ако резултатът от имунологичен или молекулярно-геномен тест е отрицателен
– Лица с анамнестични данни за недиагностицирано трескаво състояние по време или в рамките на 6 месеца след посещение на ендемична зона	3 години след преустановяване на симптомите; периодът може да бъде намален на 4 месеца, ако резултатът от имунологичен или молекулярно-геномен тест е отрицателен
West Nile Virus (WNV) (*)	28 дни след напускане на области с продължаващо предаване на WNV на хора, освен ако кръводарителят е изследван с NAT тест и резултатът е отрицателен

гг) в таблицата по т. 1.9.2.2.4 ред

Лекарства	В зависимост от естеството на лекарствата, начина им на действие и лекуваното заболяване
-----------	--

се изменя така:

Лекарствени продукти	В зависимост от естеството на лекарства, начина им на действие и лекуваното заболяване. Препоръчва се ЦТХ и ОТХ да изготвят списък с често използвани лекарства и правила за отхвърляне на донори. Донори, приемащи предписани лекарства и особено такива с доказан тератогенен ефект, да бъдат отстранявани от даряване за определен период в зависимост от фармакокинетичните свойства на лекарствата
----------------------	---

дд) в т. 1.9.2.4 таблицата се изменя така:

Сериозно сърдечно заболяване	В зависимост от мястото за вземане на кръв
Лица с анамнестични данни на: – хепатит В освен за HBsAg отрицателни лица с антитела срещу HBsAg – хепатит С – HIV-1/2 – HTLV I/II	Лечебните заведения изграждат правила за автоложно даване на кръв от такива лица
Активна бактериална инфекция	

е) точка 2 се изменя така:

„2. Вземане на кръв

Към вземане на кръв или кръвни съставки се пристъпва след провеждане на всички предвидени в стандарта процедури, изследвания и медицински преглед, извършен от лекар. Вземането на кръв се извършва в системи от стерилни сакове, притежаващи СЕ маркировка в съответствие със Закона за медицинските изделия. Кръв се взема в стационарни структури на ЦТХ, многопрофилни болници за активно лечение с разкрито ОТХ и от мобилни екипи на тези лечебни заведения.

2.1. Лицето, което комплектува документацията за донора и подготвя саковете за кръво вземане, спазва следната последователност:

2.1.1. комплектува документация, съдържаща попълнени форми за:

2.1.1.1. информирано съгласие;

2.1.1.2. декларация за здравословното състояние;

2.1.1.3. карта на донора, съдържаща резултатите от медицинския преглед и от лабораторните изследвания;

2.1.1.4. лична кръводарителска карта (за всеки донор при първото вземане на кръв или кръвни съставки);

2.1.1.5. идентификация на взетата единица кръв или кръвни съставки;

2.1.2. проверява саковете за наличие на дефекти;

2.1.3. етикетира саковете;

2.1.4. подготвя и етикетира най-малко два контейнера за вземане на сателитни кръвни проби и идентифицира самоличността на донора.

2.2. Вземането на кръв се извършва в съответствие със стандартна оперативна процедура от медицинска сестра, преминала обучение в център за трансфузионна хематология и получила сертификат за това, като спазва следната последователност:

2.2.1. прави щателна проверка за пълното съответствие между самоличността на донора и етикетите, поставени върху сака и контейнерите;

2.2.2. подготвя мястото за венепункция по точна, стандартизирана процедура, като подготовеният участък не трябва да бъде докосван от пръстите на оператора, преди да бъде въведена иглата във вената;

2.2.3. извършва венепункция; иглата трябва да попадне във вената при първия опит; допустимо е да се извърши втора асептична венепункция с нова игла на ново място;

2.2.4. осигурява подходящо размесване на кръвта с антикоагуланта във всички етапи на кръво вземането, като следи за следното:

2.2.4.1. когато кръвта започне да тече, трябва веднага да влезе в контакт с кръвоконсервиращия разтвор и да се размеси добре;

2.2.4.2. потокът на кръвта да бъде достатъчно силен и непрекъснат; в идеалния случай вземането на една единица цяла кръв не трябва да продължава повече от 10 min; ако кръво вземането продължи повече от 12 min, кръвта не се използва за получаване на тромбоцитен концентрат; ако кръво вземането продължи повече от 15 min, плазмата не се използва за преливане или приготвяне на фактори на съсирването;

2.2.4.3. ако при афереза се прекъсне потокът по време на процедурата, единицата не се използва за фракциониране на лабилни плазмени белтъци или за получаване на тромбоцитни концентрати;

2.2.4.4. когато размесването се извършва ръчно, сакът с кръв се обръща на всеки 30 – 45 s; когато се използва автоматично размесване, се прилага добре стандартизирана система;

2.2.5. следи за количеството кръв в сака, като при достигане на обема на едно стандартно вземане на кръв преустановява вземането;

2.2.6. взема кръв в предварително етикетирани контейнери директно от системата за кръвопускане посредством адаптор;

2.2.7. по време на отделянето на напълнения сак от донора затваря ефективно тръбичката, като веднага след това изтласква напълно съдържанието на тръбичката в сака;

2.2.8. проверява етикетиранието на сака, сателитните кръвни проби и идентичността на донора за съответствие на етикетите;

2.2.9. поставя единицата при подходяща температура на съхранение.

2.3. При всяко вземане на кръв и кръвни съставки се води пълна документация, която съдържа следните данни:

2.3.1. датата, номера на даряването, идентификация и анамнеза на донора;

2.3.2. датата, номера на даряването, идентификация и анамнеза на донора за всяко неуспешно даряване с причините за неуспеха на даряването;

2.3.3. списък на отхвърлените донори с причините за това;

2.3.4. пълни подробности за настъпили странични реакции при вземане на кръв;

2.3.5. за донори на афереза: обем на взетата съставка, обем на преработената кръв, обем на заместващия разтвор и обем на антикоагуланта.

2.4. Количества взета кръв и кръвни съставки и интервали между вземанията:

2.4.1. Цяла кръв

2.4.1.1. Едно стандартно вземане на цяла кръв е равно на $450 \text{ ml} \pm 10 \%$ без антикоагуланта.

2.4.1.2. Отнетият обем кръв по време на едно вземане на цяла кръв не трябва да надвишава 13 % от обема на циркулиращата кръв; този обем се изчислява от пола, ръста и теглото на донора по таблица съгласно приложение № 2.

2.4.1.3. При всяко стандартно вземане на кръв се взема и кръв в обем до 45 ml в сателитни херметизирани епруветки за изследване на единицата кръв.

2.4.1.4. От мъжете донори кръв може да се взема до 5 пъти в една календарна година, а от жените – 4 пъти; интервалът между две последователни вземания на кръв е не по-малък от 60 дни.

2.4.2. Афереза

2.4.2.1. Наблюдението и медицинските грижи за донорите на афереза се извършва от лекар, преминал през специално обучение за аферезна техника.

2.4.2.2. Освен в изключителни случаи, които се решават от отговорния лекар, донорите на афереза трябва да отговарят на изискванията за донори на цяла кръв.

2.4.2.3. Вземането на плазма се извършва чрез апаратна плазмафереза.

2.4.2.4. Донорите не трябва да се подлагат на аферезни процедури повече от веднъж на две седмици. При изключителни обстоятелства и по решение на отговорния лекар този интервал може да бъде променен, но следните указания и максимални обеми трябва да бъдат спазени:

2.4.2.4.1. общото количество плазма, отделена за една година, не може да надвишава 15 l;

2.4.2.4.2. общото количество плазма, отделена за една седмица, не може да надвишава един литър;

2.4.2.4.3. при липса на обемно заместване от един донор при една аферезна процедура не трябва да се взема повече от 650 ml антикоагулирана плазма; ако полученият при една

процедура обем надхвърля 600 – 650 ml, се осигурява подходящо заместване на загубата на течности;

2.4.2.4.4. загубата на еритроцити не се допуска да надвишава 20 ml еритроцитен концентрат на седмица;

2.4.2.4.5. интервалът между една плазмаферезна и една цитоферезна процедура и едно вземане на цяла кръв трябва да бъде най-малко 48 h; интервалът между вземане на цяла кръв (или неуспешно връщане на отделените еритроцити при афереза) и последваща аферезна процедура е най-малко два месеца.

2.4.2.5. Допълнителни изисквания за донори на плазмафереза

2.4.2.5.1. Изследване на общ серумен или плазмен белтък – общият белтък не трябва да бъде по-нисък от 60 g/l. Това изследване трябва да се повтаря на подходящи интервали, но поне веднъж годишно.

2.4.2.5.2. При донори, които се подлагат на плазмафереза по-често от веднъж на две седмици, трябва да се контролират нивата на общия белтък. Особено внимание трябва да се обръща при рязко спадане на нивата на общия белтък, дори когато са в рамките на нормата.

2.4.2.6. За рутинно осигуряване на тромбоцитен концентрат чрез афереза лицето не трябва да се подлага на процедурата по-често от веднъж на 2 седмици; в случаи на специфична HLA/HPA цитофереза интервалът може да се редуцира по преценка на лекар, ръководещ процедурата.

2.4.2.7. Всеки донор може да бъде включен в три цитоферезни цикъла в течение на една година, като интервалът между два последователни цикъла е минимум два месеца.

2.4.2.8. При апаратната цитофереза обемът на кръвта, преминала през апарата, не може да надхвърля обема на циркулиращата кръв.

2.4.2.9. Интервалът между вземане на цяла кръв и вземане на две единици еритроцитен концентрат не може да бъде по-малък от 3 месеца; интервалът между афереза на 2 единици еритроцитен концентрат и вземане на единица цяла кръв трябва да бъде не по-малък от 6 месеца; общата годишна загуба при вземане на еритроцитен концентрат не трябва да превишава приетия обем за донори на цяла кръв.

2.4.2.10. По преценка на лекар може да се приеме по-кратък интервал за вземане на 2 единици еритроцитен концентрат при автоложна афереза.

2.4.3. В случаите, когато чрез аферезна процедура се взема в един цикъл плазма, тромбоцити и/или еритроцити, общият обем на получените плазма, тромбоцитен концентрат и/или еритроцитен концентрат не трябва да надвишава 600 ml. Адекватно заместване с плазмазаместители трябва да бъде осигурено, ако чистият обем на кръвните съставки, взети в рамките на един цикъл, надвишава 600 ml.

2.4.4. Изисквания при еритроцитфереза на две единици еритроцитен концентрат:

2.4.4.1. донорът трябва да има изчислен кръвен обем над 5 l;

2.4.4.2. хемоглобинът, определен преди вземането, трябва да бъде над 140 g/l или 8,7 mmol/l (минимален хематокрит над 0,42);

2.4.4.3. за безопасността на донора трябва да се внимава хемоглобинът да не спада под 110 g/l;

2.4.4.4. за автоложна афереза на 2 единици еритроцитен концентрат по преценка на лекар могат да се допуснат по-ниски нива на хемоглобина.“;

б) в част II:

аа) в т. 5 накрая се добавя „и от биолог, притежаващ сертификат за допълнителна квалификация по имунохематология“;

бб) в т. 7 думите „в съответствие с изискванията на Директива 98/79/ЕО“ се заличават;

вв) точка 9 се изменя така:

„9. Специализираните лаборатории за диагностика на трансмисивни инфекции на дарената кръв:

9.1. участват активно в събиране и анализ на епидемиологични данни за разпространение на трансмисивни инфекции сред донорите на кръв на национално ниво като част от системата за трансфузионен надзор;

9.2. поддържат серотека със замразени проби на всички изследвани донори на кръв и кръвни съставки за период не по-малък от 6 месеца след датата на даряване като част от look back процедурите от системата за трансфузионен надзор.“;

в) в част III:

аа) точка 1 се изменя така:

„1. Имунохематологичната диагностика на пациентите е съвкупност от изследвания, целящи:“;

бб) в т. 1.1 думите „и кръвната плазма“ се заличават;

вв) в т. 2 изречение второ се изменя така:

„Специфичността и чувствителността на всеки вариант трябва да бъде валидирана в лабораторията или да е доказана чрез публикувани данни в други лаборатории.“;

гг) в т. 4 числото „1.5“ се заменя с „1.6“;

дд) точки 6.3.1 – 6.3.3 се изменят така:

„6.3.1. видът на медицинския инвентар трябва да е съобразен с използваните в лабораторията техники и методи;

6.3.2. броят да е в съответствие с броя на извършваните в лабораторията изследвания;

6.3.3. независимо от вида на използваните техники и методи в лабораторията трябва да е наличен инвентар, необходим за извършване на класическите методи в мануална техника: плочки за определяне на кръвни групи АВО; епруветки, предметни стъкла, пипети, термостат, центрофуги;“;

ее) точки 6.3.4 – 6.3.14 се отменят;

жж) в т. 8 накрая се добавя „и да имат СЕ маркировка“;

зз) създава се т. 9.1.1а:

„9.1.1а. не се отнася за пациенти с таласемия и за пациенти с хематологични заболявания, при които ежесечно се налага извършване на кръвопреливане в едно и също лечебно заведение;“;

ии) създава се т. 9.1.4.5:

„9.1.4.5. подгрупите на А и АВ кръвни групи се определят при наличие на клинично значими анти-А1 антитела у приемателя.“;

кк) създава се т. 9.2.1а:

„9.2.1а. не се отнася за пациенти с таласемия и за пациенти с хематологични заболявания, при които ежесечно се налага извършване на хемотрансфузия в едно и също лечебно заведение;“;

лл) създават се т. 9.2.4.3 и 9.2.4.4:

„9.2.4.3. при положителен директен антиглобулинов тест (тест на КУМБС) на пациенти се направи Rh-контрол за потвърждаване на положителния резултат за D антиген;

9.2.4.4. използват се реагенти за Rh-контрол, предлагани от фирмите производители на използваните анти-D тест-реагенти.“;

мм) точка 9.3.1 се изменя така:

„9.3.1. определянето на С,с,Е,е-антигени се извършва на пациенти, на които предстоят многократни кръвопреливания по преценка на специалист трансфузионен хематолог;

пациенти с таласемия, хемоглобинози, злокачествени хемопатии, автоимунни хемолитични анемии, деца от женски пол, бременни и жени във фертилна възраст“;

нн) в т. 9.5.1 накрая се добавя „и на всички пациенти с предшестващи кръвопреливания“;
оо) точка 9.5.2.1 се изменя така:

„9.5.2.1. директен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов серум; при положителен резултат се работи с моноспецифични антиглобулинови серуми за определяне имуноглобулиновия клас на фиксираните антители“;

пп) точки 9.5.3, 9.5.3.1, 9.5.3.1.1, 9.5.3.1.2 и 9.5.3.1.3 се изменят така:

„9.5.3. при пациенти с предшестващи и предстоящи кръвопреливания изследване за антиеритроцитни антители се извършва по схема, назначена от специалист трансфузионен хематолог, или:

9.5.3.1. при предшестващо кръвопреливане, извършено преди:

9.5.3.1.1. от 3 до 14 дни, кръвната проба трябва да бъде взета 24 часа преди кръвопреливане;

9.5.3.1.2. от 14 до 28 дни, кръвната проба трябва да бъде взета 72 часа преди кръвопреливане;

9.5.3.1.3. от 28 дни до 3 месеца, кръвната проба може да бъде взета до една седмица преди кръвопреливане“;

рр) точки 9.5.3.2, 9.5.3.2.1, 9.5.3.2.2 и 9.5.3.2.3 се отменят;

сс) точка 9.5.7.1 се изменя така:

„9.5.7.1. директен антиглобулинов тест с полиспецифичен антиглобулинов серум; при положителен резултат се работи с моноспецифични антиглобулинови серуми за определяне имуноглобулиновия клас на фиксираните антители“;

тт) в т. 9.5.7.3 накрая се добавя „на ензимния тест“;

уу) точка 9.5.10 се изменя така:

„9.5.10. при АВО кръвногруппова несъвместимост между бременната и биологичния баща се проследява количеството (титър) на анти-А и анти-В антители; изследването се извършва в периода от 10 до 16 гестационна седмица и от 28 до 36 гестационна седмица по схема, назначена от специалист трансфузионен хематолог; серумната или плазмена проба се съхранява замразена при температура -20 °С; в процеса на проследяване тя се изследва успоредно с новата кръвна проба“;

фф) точка 9.6.2 се изменя така:

„9.6.2. При масивни кръвопреливания се прави междусакова съвместимост – например еритроцити от едната единица еритроцитен концентрат с плазма от друга единица еритроцитен концентрат и т.н. При преливане на повече единици еритроцитен концентрат се правят тестове за съвместимост между отделните единици еритроцитен концентрат с еритроцити от всяка единица кръв и сборна плазма от единиците кръв“;

хх) създават се точки 9.6.3.3 и 9.6.3.4:

„9.6.3.3. индиректен антиглобулинов тест;

9.6.3.4. ензимен тест или други методи с еквивалентна чувствителност“;

цц) създават се точки 9.6.3а, 9.6.3б, 9.6.3б.1 и 9.6.3б.2:

„9.6.3а. на всяка единица кръв, която ще се прелива, се извършват претрансфузионни тестове за *in vitro* съвместимост със серум (плазма) от приемателя и еритроцити от единицата кръв;

9.6.3б. при кръвопреливане на политрансфузирани пациенти, пациенти с установено наличие на антиеритроцитни антители и пациенти, показали нежелани реакции при предишно кръвопреливане, тестовете за *in vitro* съвместимост включват и:

9.6.3б.1. бърз епруветъчен тест с центрофугиране (или аглутинационен тест при стайна температура и 37 °С) и индиректен антиглобулинов тест;

9.6.3б.2. ензимен тест или други методи с еквивалентна чувствителност;“;

чч) в т. 9.6.4 след думата „антигела“ се добавя „с определена чувствителност“;

шш) в т. 9.6.6 думите „включват само следното“ се заменят с „бъдат редуцирани в зависимост от степента на спешност“;

щщ) точки 9.6.6.1, 9.6.6.2 и 9.6.6.3 се изменят така:

„9.6.6.1. при необходимост от започване на кръвопреливане за по-малко от 10 минути след постъпване на пациента в лечебното заведение се прелива еритроцитен концентрат кръвна група 0, Rh(D) отрицателен и ПЗП кръвна група АВ; задължително преди започване на кръвопреливането се взема проба за извършване на всички претрансфузионни тестове за *in vitro* съвместимост;

9.6.6.2. ако кръвопреливането трябва да започне в интервал от 10 до 30 минути след постъпването в лечебното заведение, се определят кръвна група АВ0 и Rh(D); преливат се кръвнорупово идентични еритроцитен концентрат и ПЗП без тестове за съвместимост;

9.6.6.3. ако кръвопреливането трябва да започне в интервала 30 – 45 минути, се определят кръвна група АВ0 и Rh(D) и се извършват бързи тестове за съвместимост – бърз епруветъчен тест или директна съвместимост; преливат се кръвнорупово идентични еритроцитен концентрат и ПЗП;“;

юю) създават се точки 9.6.6.4 и 9.6.6.5:

„9.6.6.4. ако кръвопреливането трябва да започне в интервала 45 – 60 минути, се определят кръвна група АВ0 и Rh(D) и се извършват стандартни тестове за съвместимост; преливат се кръвнорупово идентични еритроцитен концентрат и ПЗП;

9.6.6.5. ако кръвопреливането трябва да започне след 60 и повече минути, претрансфузионният скрининг се извършва в пълен обем.“;

яя) в т. 10.2.3.1 думите „работни протоколи“ се заменят с „оперативни процедури“;

г) в част IV:

аа) в т. 1.12 думите „освен физиологичен разтвор до 100 ml“ се заличават;

бб) в т. 2.1.1 думите „кръвен компонент“ се заменят с „кръвна съставка“;

вв) в т. 2.1.2 в края се добавя „съгласно приложение № 17 от Наредба № 29 от 2004 г.“;

гг) в т. 3.2 числото „15“ се заменя с „13“, а думите „и ИЗ“ се заменят с „фиш за съвместимост (приложение № 14 на Наредба № 29 от 2004 г.) и ИЗ“;

дд) точка 3.10.2 се отменя;

ее) в т. 5.2 в края се добавя „копие от трансфузионния лист се изпраща в структурата, осигурила кръвта или кръвната съставка;“;

жж) създава се т. 5.4:

„5.4. в болничната документация (ИЗ) на трансфузиран пациент след кръвопреливане трябва да са налични документите съгласно приложения № 13, 14, 15, 16 и 17 от Наредба № 29 от 2004 г.“;

зз) в т. 7.2.4 думите „адитивен (допълнителен)“ се заменят с „добавен“;

ии) в т. 7.2.6.1.3 изречение второ се заличава;

кк) създава се т. 7.3.3.3:

„7.3.3.3. при дефицит на еднорупови АВ0 и Rh еритроцитни концентрати кръв се прелива при спазване на условията, посочени в таблица 1.

Таблица 1. Условия за кръвопреливане при невъзможност да се осигури еднорупова кръв

Кръвна група и Rh (D) антиген на донора	Кръвна група и Rh (D) антиген на реципиента	Допустими количества за преливане	Условия
---	---	-----------------------------------	---------

0 (+) положителна	A (+); B (+); AB (+)	До 500 ml цяла кръв, до 1000 ml еритроцитен концентрат	Титър на анти-А и анти-В антитела до 1:16
0 (-) отрицателна	A (-); B (-); AB (-);	До 500 ml цяла кръв, до 1000 ml еритроцитен концентрат	Титър на анти-А и анти-В антитела до 1:16
A (+) положителна ----- A (-) отрицателна	AB (+) положителна ----- AB (-) отрицателна	До 500 ml цяла кръв, до 1000 ml еритроцитен концентрат	Титър на анти-А и анти-В антитела до 1:16
B (+) положителна ----- B (-) отрицателна	AB (+) положителна ----- AB (-) отрицателна	До 500 ml цяла кръв, до 1000 ml еритроцитен концентрат	Титър на анти-А и анти-В антитела до 1:16
A (-)отрицателна B (-) отрицателна 0 (-) отрицателна AB (-)отрицателна	A (+) положителна B (+) положителна 0 (+) положителна AB (+) положителна	Без ограничения	Липса на анти-D антитела в серума на донора
A (+) положителна B (+) положителна 0 (+) положителна AB (+) положителна	A (-) отрицателна B (-) отрицателна 0 (-) отрицателна AB (-) отрицателна	Без ограничения	Само при заплашващи живота състояния и липса на анти-D антитела в серума на пациента
A1 (+); A2 (+) A1 (-); A2 (-)	A (+) A (-)	Без ограничения	до 1-годишна възраст
A1 (+); A2 (+) A1 (-); A2 (-)	A (+) A (-)	Без ограничения	до 1-годишна възраст

Забележки към таблица 1:

1. Кръв от кръвна група 0 се прелива неизогрупово при условие, че титърът на анти-А и анти-В антителата в серума на донора е не по-висок от 1:16.
2. Кръв от кръвни групи А и В се прелива на пациент с кръвна група АВ при условие, че титърът на анти-А и анти-В антителата в серума на донора е не по-висок от 1:16.
3. Допустимото количество за преливане при условията на забележки 1 и 2 е до 500 ml цяла кръв и до 1000 ml еритроцитен концентрат, съобразено с D антигена на Rh системата. При тези пациенти може да се прелива отново изогрупова кръв или еритроцитен концентрат след най-малко 7 дни от последната неизогрупова хемотрансфузия.
4. Подгрупите на А антигена (A1 и A2) се съобразяват само при установяване на ирегулярни анти-A1 антитела в серума на приемателя.
5. Кръв/еритроцитен концентрат от Rh(D) отрицателен донор се прелива на Rh(D) положителен пациент при условие, че в серума на дарителя не се откриват анти-D антитела.

6. При заплашващи живота състояния може да се прелива Rh(D) положителна кръв/еритроцитен концентрат или тромбоцитен концентрат на пациент Rh(D) отрицателен само при условие, че в серума на приемателя не се установяват анти-D антитела.

7. В този случай задължително се прави профилактика с анти-D имуноглобулин до 72-рия час след кръвопреливането, както следва:

7.1. по 10 микрограма анти-D имуноглобулин на всеки милилитър прелята Rh(D) положителна кръв;

7.2. по 10 микрограма анти-D имуноглобулин на всеки 0.4 ml прелят Rh(D) положителен еритроцитен концентрат;

7.3. по 150 микрограма анти-D имуноглобулин след преливане на Rh(D) положителен тромбоцитен концентрат.“;

лл) точка 8.4 се изменя така:

„8.4. Тромбоцитни концентрати с добавен разтвор“;

мм) навсякъде в т. 10.3.2 думите „Таблица № 1“ се заменят с „Таблица № 1а“.

5. В раздел V:

а) в т. 4.5 се създава изречение второ:

„Един път седмично тази информация в обема, указан в приложение № 2 от Наредба № 29 от 2004 г., се предоставя на структурата, осигурила кръвта или кръвните съставки.“;

б) в т. 6 след таблицата се създават забележки:

„Забележки: тежест на нежеланите реакции

(0) без клинични изяви;

(1) непосредствени изяви без опасност за живота и пълно възстановяване;

(2) непосредствени изяви с опасност за живота;

(3) дълготрайно заболяване;

(4) смърт на пациента.“;

в) създава се т. 7.1.3:

„7.1.3. Изпълнителната агенция по лекарствата.“;

г) точки 8.1 и 8.1.1 се изменят така:

„8.1. локални реакции, свързани с венепункцията:

8.1.1. увреждане на съдове.“;

д) създават се т. 8.1.1.1, 8.1.1.2 и 8.1.1.3:

„8.1.1.1. хематом;

8.1.1.2. случайно пунктиране на артерия;

8.1.1.3. тромбофлебит;“;

е) точка 8.1.2 се изменя така:

„8.1.2. увреждане на нерви.“;

ж) създават се т. 8.1.2.1, 8.1.2.2, 8.1.3, 8.1.3.1, 8.1.3.2, 8.1.3.3, 8.2, 8.2.1, 8.2.1.1, 8.2.1.2, 8.3, 8.3.1, 8.3.1.1, 8.3.1.2, 8.3.1.3, 8.3.1.4, 8.3.2, 8.3.2.1, 8.3.2.2, 8.3.3, 8.3.3.1, 8.3.3.2, 8.3.3.3, 8.3.4, 8.3.4.1, 8.3.4.2, 8.3.4.3 и 8.3.4.4:

„8.1.2.1. увреждане на нерви:

8.1.2.2. увреждане на нерви от хематом;

8.1.3. други усложнения:

8.1.3.1. увреждане на сухожилие;

8.1.3.2. алергична реакция локална;

8.1.3.3. инфекция локална;

8.2. общи реакции:

8.2.1. вазовагални реакции:

- 8.2.1.1. непосредствени;
- 8.2.1.2. късни;
- 8.3. редки, важни усложнения:
- 8.3.1. свързани с увреждане на съдове:
- 8.3.1.1. псевдоаневризма на брахиална артерия;
- 8.3.1.2. артериовенозна фистула;
- 8.3.1.3. синдром на компартамента;
- 8.3.1.4. тромбоза на аксиларната вена;
- 8.3.2. инциденти:
- 8.3.2.1. инциденти, свързани с вазовагален синкоп;
- 8.3.2.2. други инциденти;
- 8.3.3. кардиоваскуларни реакции:
- 8.3.3.1. ангина пекторис;
- 8.3.3.2. миокарден инфаркт;
- 8.3.3.3. церебрална исхемия;
- 8.3.4. свързани с аферезни процедури:
- 8.3.4.1. системна алергична реакция;
- 8.3.4.2. анафилаксия;
- 8.3.4.3. хемолиза;
- 8.3.4.4. въздушна емболия.“;

з) в таблицата по т. 11.3 думата „Дистрибуцията“ се заменя с „Разпределението“;
и) в т. 11.4, във формата на годишно съобщение за сериозни инциденти, редове

„Вземането на кръв

Вземането на кръвни съставки чрез афереза

Диагностиката на взетата кръв

Преработването

Съхранението

Дистрибуцията

Друго (посочете) “

се заличават.

6. Раздел VI се изменя така:

„Раздел VI

Добра практика за центрове, отделения и лаборатории по трансфузионна хематология

1. Основни принципи

1.1. Общи изисквания

1.1.1. Всеки трансфузионен център създава и поддържа система за качество.

1.1.2. За кръвта и кръвните съставки, внесени от трети страни и предназначени за употреба или разпространение в Европейския съюз, е налична система за качество за трансфузионните центрове в етапите, предшествващи вноса.

1.1.3. Качеството се приема като отговорност на всички лица, заети в управлението на трансфузионния център. Осигурява се системен подход относно качеството, както и прилагането и поддържането на система за качество.

1.1.4. Постигането на целите по качество е отговорност на ръководството. Система за качество, включваща Добра практика и управление на риска, е цялостно проектирана и правилно приложена. Това изисква участието и ангажираността на служителите на всички нива в организацията и от доставчиците и дистрибуторите на организацията.

1.1.5. Всеки участник в хемотрансфузионната система създава, документира и прилага цялостно проектирана система за качество, за да гарантира осигуряването на качеството въз основа на принципите на управление на риска чрез включване на Добра практика и качествен контрол.

1.2. Система за качество

1.2.1. Управлението на качеството е широкообхватна концепция, която обхваща всички въпроси, които самостоятелно или колективно оказват влияние на качеството на кръвта и кръвните съставки. Тя е сбор от организационни мерки, предприети с цел да се гарантира, че кръвните съставки имат необходимото качество, което се изисква за тяхното предназначение.

1.2.2. Системата за качество обхваща управление на качеството, осигуряване на качеството, непрекъснато проследяване и подобряване на качеството, персонал, помещения и оборудване, документация, вземане на кръв, изследване и преработка, съхранение, разпределение и експедиция, качествен контрол, изтегляне от употреба на кръвни съставки, както и външен и вътрешен одит, управление на договори, несъответствия, оплаквания, нежелани реакции, самоинспекции и проверки.

1.2.3. Системата за качество гарантира, че всички критични процеси са дефинирани и описани в подходящи за целта инструкции и се извършват в съответствие със стандартите и спецификациите на Добрата практика.

1.2.4. Системата за качество гарантира качеството и безопасността на получените кръв и кръвни съставки, както и осигуряване на безопасността на донора, персонала и реципиентите. Тази система изисква разработване на ясни политики, цели и отговорности. Това изисква планиране на качеството, качествен контрол, осигуряване на качеството и подобряване на качеството, за да се гарантира качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки, както и да се осигури удовлетвореност на заинтересованите страни.

1.2.5. Ръководството на организацията отговаря за създаване на една ефективна система за качество с подходящи ресурси. Ролите и отговорностите са определени, съобщени и изпълнявани в цялата организация. Лидерството и активното участие на ръководството в системата за качество осигурява подкрепата и ангажираността на служителите на всички нива в организацията.

1.2.6. Ръководството на организацията създава политика за качество, която описва общите цели и указания за ЦТХ, ОТХ и ЛТХ (наричани по-нататък „организация“), свързани с качеството. Организациите осигуряват управление на системата за качество и Добрата практика чрез наблюдение от страна на ръководството, за да се гарантира нейната постоянна пригодност и ефективност.

1.2.7. Системата за качество се дефинира и документира. Създава се ръководство за качество или еквивалентен документ, който да съдържа описание на системата за качество (управленски отговорности).

1.2.8. Всички ЦТХ, ОТХ и ЛТХ създават организация за осигуряване на качеството (вътрешна или друга) за изпълнение на изискванията за осигуряване на качеството. Тази организация се ангажира с всички въпроси, свързани с качеството, и с разглеждане и одобряване на всички документи, свързани с качеството.

1.2.9. Организацията, отговорна за осигуряването и за надзора на всички процеси за качеството, е независима. Същата не отговаря за извършването на наблюдаваните дейности.

1.2.10. Всички процедури, помещения и оборудване, които оказват влияние върху качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки, се валидират преди въвеждане и след това през редовни интервали от време.

1.2.11. Създава се обща политика по отношение на квалификацията на съоръженията и оборудването, както и валидиране на процесите, автоматизираните системи и лабораторните изследвания. Целта на валидирането е да се гарантира съответствие с предназначението за употреба и изискванията.

1.2.12. Създава се официална система за контрол на промените, за планиране, оценяване и документиране на всички промени, които влияят на качеството, проследяемостта, наличността или въздействието върху съставките, безопасността им, както и тази на донорите или пациентите. Оценява се потенциалното въздействие на предложените промени и се определя обхвата на повторно валидиране или допълнително изследване, квалификация и валидиране.

1.2.13. Създава се официална система за справяне с отклонения и несъответствия, като се приложи подходящо ниво на анализ на първопричината по време на проучване на отклонения, предполагаеми дефекти на продуктите, както и други проблеми. Тази система се определя чрез използване на принципите за управление на риска. Ако не може да се определи истинската първопричина/и на проблема, се обмисля определяне на най-вероятната първопричина/и и се разглежда. Когато има съмнение за човешка грешка или такава е определена като причина, това се обосновава, като се гарантира, че грешките или проблемите в процеса, процедурата или системата, ако има такива, не са пренебрегнати. Определят се и се предприемат подходящи корективни действия и/или превантивни действия (CAPAs) в отговор на проучванията. Ефективността на подобни действия се мониторира и оценява в съответствие с принципите за управление на риска.

1.2.14. Ръководството на организацията преглежда периодично системата, за да се провери нейната ефективност и да се въведат корективни мерки, ако е необходимо.

1.2.15. Извършва се периодичен преглед от ръководството на организацията и мониторинг както на нейната ефективност с участието на ръководството, така и на системата за качество за определяне възможностите за непрекъснато подобряване на процесите, свързани с кръвта и кръвните съставки, и на самата система.

1.2.16. Извършват се прегледи на качеството на продуктите с цел да се провери качеството на съществуващия процес и на наличните спецификации с оглед да се установят тенденциите и да се идентифицират подобренията както в съставките, така и в процесите.

1.2.17. Прегледът на качеството на продуктите се приема като инструмент за мониториране на качеството на кръвните съставки и производствените процеси, включително вземането на изходни материали. Прегледът се провежда ежегодно и се документира. Той включва:

1.2.17.1. преглед на изходни материали;

1.2.17.2. преглед на критичните контроли в хода на процеса;

1.2.17.3. преглед на резултатите от качествения контрол и мониторинг на качеството;

1.2.17.4. преглед на всички промени;

1.2.17.5. преглед на квалификационния статус на оборудването;

1.2.17.6. преглед на техническите споразумения и договори;

1.2.17.7. преглед на всички значими отклонения, грешки и несъответствия и въведените корективни действия;

1.2.17.8. преглед на резултатите от вътрешни и външни одити и инспекции и въведените корективни действия;

1.2.17.9. преглед на оплаквания и изтегляне от употреба;

1.2.17.10. преглед на критериите за подбор на донори;

1.2.17.11. преглед на отлаганията на донори;

1.2.17.12. преглед на случаите за обратно проследяване.

1.3. Добра практика

1.3.1. Добрата практика, която е част от управлението на качеството, гарантира, че кръвта и кръвните съставки са получавани и контролирани постоянно съгласно изискванията на стандартите за качество, подходящи за тяхното използване по предназначение. В процеса на вземане, преработка, изследване и съхранение на кръв се прилагат принципите на Добрата практика и качествен контрол. Основните изисквания са:

1.3.1.1. Всички процеси се дефинират ясно и се проверяват системно в съответствие с натрупания опит и показват, че са във възможност постоянно да осигуряват кръв и кръвни съставки с необходимото качество и отговарят на съответните спецификации. Тази стратегия гарантира, че:

1.3.1.1.1. критичните етапи и съществените промени в процесите са валидирани;

1.3.1.1.2. предвидени са всички изисквания, включително:

1.3.1.1.2.1. подходящо квалифициран и обучен персонал;

1.3.1.1.2.2. подходящи помещения и пространство;

1.3.1.1.2.3. подходящо оборудване и техническо обслужване;

1.3.1.1.2.4. подходящи материали, контейнери и етикети;

1.3.1.1.2.5. одобрени процедури и инструкции;

1.3.1.1.2.6. подходящо съхранение и транспорт;

1.3.1.1.3. инструкциите и процедурите са написани в съответната форма, на ясен и недвусмислен език, и са приложими конкретно за предвидените структури;

1.3.1.1.4. операторите са обучени да извършват процедурите правилно;

1.3.1.1.5. записите са направени ръчно и/или чрез записващи устройства по време на получаването, с което се доказва, че всички етапи, които се изискват от определените процедури и инструкции, са действително предприети и че количеството и качеството на кръвта и кръвните съставки са очакваните;

1.3.1.1.6. всички съществени отклонения са подробно документирани и проучени;

1.3.1.1.7. документите за получаването (разпределението), които позволяват пълното проследяване на кръвта и кръвните съставки, се съхраняват във форми, които са разбираеми и достъпни;

1.3.1.1.8. разпределението на кръвта и кръвните съставки минимизира всякакъв риск за тяхното качество;

1.3.1.1.9. налична е система за изтегляне от употреба на всяка единица кръв или кръвна съставка (включително тези, приготвени с помощта на партида от критични материали, които са били разпределени или експедирани);

1.3.1.1.10. оплакванията относно качеството на кръвта и кръвните съставки се проверяват, причините за отклоненията в качеството се проучват и се вземат подходящи мерки по отношение на кръвните съставки, за да се предотврати повторна грешка.

1.3.1.2. Качественият контрол е част от Добрата практика, ангажирана с вземане на проби, спецификации и изследване, както и с организацията, документирането и процедурите по освобождаване, които гарантират, че материалите не са били допуснати за ползване при получаването, а кръвта и кръвните съставки не са пуснати за разпределение, докато тяхното качество не се докаже, че е изискуемото и са проведени подходящите показателни изследвания. Основните изисквания са:

1.3.1.2.1. наличие на подходящи съоръжения, обучен персонал и одобрени процедури за вземане на проби, инспектиране/изследване на изходни материали, опаковъчни материали,

междинни продукти/съставки и готови кръвни съставки и ако е необходимо, мониториране на условията на средата;

1.3.1.2.2. пробите от изходни материали, опаковъчни материали, междинни и готови кръвни съставки се вземат от оторизиран персонал чрез утвърдени методи;

1.3.1.2.3. методите за изследване са валидирани;

1.3.1.2.4. записите са направени ръчно и/или чрез записващи устройства, с което се доказва, че всички изисквани процедури за вземане на проби, инспектиране и изследване са действително извършени; всички отклонения се документират и проучват цялостно;

1.3.1.2.5. готовите кръвни съставки отговарят на спецификациите и са правилно етикетирани;

1.3.1.2.6. изготвят се протоколи за резултатите от проверката, а изследването на материали, междинни и крайни кръвни съставки се оценяват стандартно спрямо спецификациите;

1.3.1.2.7. няма освободени кръв или кръвни съставки за разпределение, които не са в съответствие с изискванията на показателите им за качество.

1.3.1.3. Провеждат се последователни проверки за качество на кръвта и кръвните съставки (кръвни съставки само за експорт) с цел да се провери адекватността и постоянството на съществуващия процес и съответствието на наличните спецификации както за изходните материали, така и крайните кръвни съставки с оглед да се установят тенденциите и да се идентифицират начините за подобрене както в продукта, така и в процесите.

1.4. Управление на риска

1.4.1. Управлението на риска е част от системата за качество, която гарантира, че протичането на процесите, наблюдението на качеството и промяната на системите са базирани на оценка на риска. Използват се подходящи статистически средства (ако е приложимо) в оценката на текущия потенциал на протичащия процес.

1.4.2. Системата за качество гарантира, че осигурява контрол върху дейностите, извършвани по договор от външни организации, и качеството на закупените материали. Тези процеси включват методично принципите за управление на риска и гарантират, че:

1.4.2.1. оценката на риска на качеството се основава на научни знания, натрупан опит и е свързана със защитата на донора и реципиента;

1.4.2.2. усилията, изискванията и документацията, свързани с процеса за управление на риска, са съизмерими с нивото на риска.

2. Персонал и организация

2.1. Персоналът, достатъчен по численост, извършва дейностите, свързани с вземане на кръв, изследване, преработка, съхранение и разпределение на кръв и кръвни съставки, и е обучен и оценен като компетентен за извършване на тези дейности.

2.2. Организацията разполага с достатъчен на брой персонал с необходимата квалификация и опит. Ръководството определя и осигурява подходящи ресурси (човешки, финансови, материали, съоръжения и оборудване), за да прилага и поддържа система за управление на качеството и непрекъснато да подобрява нейните адекватност и ефективност чрез участие в прегледи на ръководството. Отговорностите, които се възлагат на който и да е служител, трябва да се ограничат, така че да не представляват риск за качеството.

2.3. В органограма ясно са изложени взаимоотношенията между ключовия персонал в йерархията на ръководството. Ключовият персонал има следните функции и техните заместители:

2.3.1. „Отговорно лице“ гарантира, че всяка единица кръв или кръвни съставки са взети, изследвани, преработени и експедирани съгласно изискванията на действащите нормативни актове; предоставя на компетентния орган информация, необходима за акредитация или лицензиране; следи за въвеждане на изискванията за персонал, система за качество, документация, проследяемост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и инциденти.

2.3.2. Ръководителят „производство“ отговаря за всички производствени дейности.

2.3.3. Ръководителят „качествен контрол“ отговаря за всички дейности, свързани с качествения контрол.

2.3.4. Ръководител „осигуряване на качество“ отговаря за наличието на подходящи системи за качество и процедури за сигурното и безопасно освобождаване на всички материали, оборудване, реагенти, кръв и кръвни съставки.

2.3.5. Лекарят отговаря за безопасността на донорите.

2.3.6. Лекарят или фармацевтът отговаря за безопасността на разпределените кръвни съставки.

2.4. Целият персонал притежава актуални длъжностни характеристики, които посочват ясно задачите и отговорностите им. Отговорността за управление на производство и осигуряване на качеството се възлага на различни служители, които работят независимо един от друг.

2.5. Персоналът, заемащ отговорни позиции, има подходящи правомощия за извършване на своите отговорности. Задълженията могат да се делегират на определени заместници с необходимото ниво на квалификация. Не се допуска необосновано припокриване или липса на отговорност от страна на персонала, свързани с прилагането на Добрата практика.

2.6. Индивидуалните отговорности се дефинират ясно и правилното им разбиране от служителите се удостоверява чрез списъци с подписи на персонала.

2.7. Целият персонал получава встъпително и продължаващо обучение, подходящо за неговите специфични дейности. Съхраняват се документи, удостоверяващи извършеното обучение. Разработват се програми за обучение, които да включват Добрата практика.

2.8. Осигурява се обучение за целия персонал, чиито задължения са свързани с дейностите за производство и с лабораториите (както и техническия персонал, персонала по поддръжка и по почистване).

2.9. Подготвят се писмени правила и процедури, описващи метода на обучение, а документ от проведеното обучение показва неговото съдържание.

2.10. Съдържанието на програмите за обучение се оценява периодично, а компетентността на персонала се проверява редовно.

2.11. Само оторизирани лица, които са получили разрешение чрез определени документирани процедури, могат да участват в процесите по вземане на кръв, преработка, изследване и разпределение, включително качествен контрол и осигуряване на качеството.

2.12. Налични са писмени инструкции за безопасност и хигиена, съобразени с извършваните дейности.

2.13. Посетители или необучен персонал не се допускат в помещенията за преработка и в лабораториите. Ако това е неизбежно, те предварително се инструктират за личната хигиена и предписаното защитно облекло и се съпровождат.

2.14. Ръководството на кръвните центрове носи отговорността за предоставянето на инструкции относно хигиенните и здравословните проблеми, които могат да повлияят на качеството на кръвните съставки (по време на вземане на кръв), и гарантира, че персоналът докладва за съответните здравословни проблеми. Тези процедури се изпълняват стриктно

от целия персонал, особено от този, чиито задължения са в зоните за преработка и в лабораториите. Персоналът се инструктира да използва съоръженията за миене на ръце.

2.15. Предприемат се действия, които гарантират, че при получаването на кръвни съставки не е ангажирано лице, заразено с инфекциозно заболяване или с отворени лезии по откритата повърхност на тялото. Извършва се медицински преглед, когато е необходимо, за да се гарантира годността за работа и личното здраве. Налични са инструкции, гарантиращи, че персоналът докладва за здравословни проблеми, които са от значение за качеството на кръвта и кръвните съставки.

2.16. Изготвят се писмени правила, включващи изискванията за носене на защитни облекла в различните зони. Изискванията са съобразени с извършваните дейности.

2.17. Храненето, пиенето, пушенето, както и съхранението на храни, напитки, материали за пушене или лекарствени продукти за лична употреба, лични вещи и средства са забранени в помещенията за преработка, диагностика и съхранение. Всяка несъобразена с инструкциите за хигиена дейност в помещенията за получаване на кръвни съставки или във всяко друго помещение, където кръвта или кръвните съставки могат да бъдат засегнати, е забранена.

3. Помещения

3.1. Общи положения

3.1.1. Помещенията, включително за изнесените екипи, се разполагат, конструират, адаптират и поддържат съобразно извършваните в тях дейности. Помещенията позволяват работата в тях да се извършва в логична последователност, като се свеждат до минимум рисковете от грешки, и се позволява ефективно почистване и поддръжка с цел намаляване до минимум на рисковете от замърсяване.

3.1.2. Осветлението, температурата, влажността и вентилацията са подходящи и не оказват отрицателно влияние (пряко или косвено) върху кръвните съставки по време на техните преработка и съхранение или върху правилното функциониране на оборудването.

3.1.3. Помещенията се проектират и оборудват със защита срещу влизането на насекоми и други животни.

3.1.4. Вземат се мерки за предотвратяване влизането на неоторизирани лица. Помещенията за преработка, за диагностика, за съхранение и качествен контрол не се използват за преминаване от персонал, който не работи в тях.

3.1.5. Помещенията се планират така, че отделните операции да се извършват в определен ред, като се избягва кръстосване на потоците.

3.1.6. Съоръженията позволяват лесна поддръжка и почистване. Не се допуска използването на отворена канализация.

3.1.7. Помещенията за преработка се вентилират ефективно с въздушно-контролиращи съоръжения (температура и при необходимост влажност и филтриране), подходящи за извършваните дейности и за външната среда.

3.1.8. Помещенията за преработка се осветяват подходящо, особено когато се извършват визуални проверки.

3.1.9. Вземането на проби от кръвни съставки се извършва в помещенията за преработка, при условие че не се носи никакъв риск за други съставки.

3.2. Помещение за кръводарители

3.2.1. Необходимо е да има място за конфиденциални събеседвания и за оценяване на кандидат-кръводарители, за да се прецени дали са подходящи за донори. Това място е отделено от всички останали помещения.

3.2.2. Помещенията отговарят на общоприетите изисквания за здравословност и безопасност на персонала (включително на изнесените екипи) и на донорите, с надлежно отчитане на съответните нормативни изисквания.

3.3. Помещение за вземане на кръв

3.3.1. Вземането на кръв се извършва в помещение, предназначено за безопасно вземане на кръв от донорите. Тази дейност е организирана по начин, осигуряващ безопасност за донорите и за персонала, а също и за недопускане на грешки в процедурата по вземане на кръв. Оборудвано е подходящо за начално третиране на донори с нежелани реакции или наранявания от инциденти, свързани с вземането на кръв.

3.3.2. Преди да се одобрят помещенията за работа на изнесен екип, тяхната пригодност се оценява по следните критерии:

3.3.2.1. достатъчен размер, за да се позволи правилното функциониране и да се гарантира личното пространство на донора;

3.3.2.2. безопасност за персонала и донорите;

3.3.2.3. наличието на вентилация, електрическо захранване, тоалетна, осветление, както и съоръжения за миене на ръце;

3.3.2.4. сигурни комуникации, съхранение и транспорт на кръв;

3.3.2.5. гаранция за адекватно междинно съхранение.

3.3.3. Поддръждането на помещението и процедурите за вземане на кръв гарантират, че кръвта се взема в безопасна и чиста среда и рискът от грешки и микробно замърсяване е сведен до минимум.

3.3.4. Сериозно внимание се отделя на поддръждането на леглата за кръвовземане и работата със сакове, кръвни проби и баркод етикети.

3.4. Помещения за диагностика и преработка на кръв

3.4.1. Има специално предназначена лабораторна зона за диагностика на кръв, отделена от помещението за донори на кръв и помещението за преработка на кръвни съставки, с достъп, разрешен само на оторизиран персонал, която се използва само за предназначенията цел.

3.4.2. Лабораториите са проектирани съобразно извършваните в тях дейности. Осигурява се достатъчно пространство, за да се избегнат замърсяване от смесване и кръстосване на потоците. Има подходящо пространство за съхранение на проби и документи.

3.4.3. Необходими са специални правила за защита на чувствителна апаратура от вибрации, електрически смущения, влажност и екстремни температури.

3.5. Помещения за съхранение

3.5.1. Помещенията за съхранение обезпечават сигурно и изолирано съхранение на различни категории кръв и кръвни съставки и материали, включително карантина и освободени материали, както и кръвни единици или кръвни съставки, взети при специални критерии (автоложно кръводаряване). Достъпът е ограничен само за упълномощени лица.

3.5.2. Налични са инструкции за действия при повреда на оборудването или спиране на електрозахранването в основното помещение за съхранение.

3.5.3. Съоръженията за съхранение се почистват от отпадъци, прах и вредители (насекоми, гризачи).

3.5.4. В помещенията за съхранение има възможност за организирано съхранение на различните категории материали и кръвни съставки, включително опаковъчни материали, междинни и крайни съставки и материали в карантина, освободени, отхвърлени, върнати или изтеглени от употреба.

3.5.5. Кръвни съставки не се приемат за повторно разпределение или експедиране освен в случаите, когато:

3.5.5.1. процедурата за връщане на кръвни съставки е регламентирана с договор;

3.5.5.2. за всяка кръвна съставка има доказателства, че условията за съхранение са били спазени;

3.5.5.3. има достатъчно материал за изследване за съвместимост;

3.5.5.4. преди повторното разпределение или експедиране на кръвни съставки се води документация, удостоверяваща, че е бил извършен визуален оглед на съставките.

3.5.6. Помещенията за съхранение са проектирани или приспособени за осигуряване на добри условия за съхранение. Те са чисти и сухи и в тях се поддържа температура в предварително определени граници. Когато се изискват специални условия за съхранение (температура, влажност), те се осигуряват, проверяват и проследяват. Алармена система своевременно предупреждава персонала за всяко отклонение от предварително зададените параметри.

3.5.7. Мястото за получаване и разтоварване е проектирано да предпазва материалите и кръвните съставки от атмосферните влияния. Помещенията за приемане се проектират и оборудват да позволяват контейнерите с входящите материали да се почистват, когато е необходимо, преди съхранение. Помещението за приемане е отделно от помещението за съхранение.

3.5.8. Ако състоянието на карантина се осигурява чрез разделно съхранение в отделни помещения, тези помещения са ясно обозначени и достъпът до тях е ограничен за упълномощен персонал. Всяка система, заменяща физическата карантина (компютризирана система), гарантира еквивалентна сигурност.

3.5.9. Отделни зони са обособени и подходящо обозначени за съхранение на отхвърлени, бракувани, изтеглени от употреба или върнати материали, кръв и кръвни съставки.

3.5.10. Обръща се специално внимание за безопасното и сигурно съхранение на печатни опаковъчни материали (набори от баркод етикети за единиците кръв).

3.6. Помощни помещения

3.6.1. Помещенията за почивка и освежаване на персонала са отделени от другите помещения.

3.6.2. Съблекалните, умивалните и тоалетните са лесно достъпни и съответстващи на броя на ползващите. Тоалетните не са с директна връзка към помещенията за преработка, диагностика или съхранение.

3.6.3. Помощните помещения са отделени от помещенията за преработка. Ако в помещенията за преработка и лабораториите се съхраняват резервни части и инструменти, те се съхраняват на място, предназначено за това.

3.7. Място за изхвърляне на отпадъци

3.7.1. Определя се място за безопасно депониране на отпадъци, материали за еднократна употреба, използвани по време на кръвовземане, диагностика и преработка, и бракувани кръв и кръвни съставки.

4. Оборудване и материали

4.1. Общи изисквания

4.1.1. Цялото оборудване се планира, квалифицира, валидира, калибрира и поддържа, за да отговаря на целите, за които е предназначено. Налични са работни инструкции и се съхраняват подходящи протоколи.

4.1.2. Оборудването е избрано, свеждайки до минимум всички опасности за донорите, персонала или кръвните съставки.

4.1.3. Всички валидирани процеси използват квалифицирано оборудване. Резултатите от квалификацията се документират. Извършва се редовна поддръжка и калибриране и се документира в съответствие с установените процедури. Състоянието на поддръжката на всяко съоръжение е на разположение.

4.1.4. Всяко критично оборудване има редовна, планирана поддръжка за откриване или предотвратяване на предотвратими грешки и за поддържане на оборудването в неговото оптимално функционално състояние. Интервалите и действията за поддръжка се определят за всяко оборудване.

4.1.5. Като новото и ремонтираното оборудване отговаря на изискванията за квалификация, когато се инсталира и се дава разрешение за употреба.

4.1.6. Всички модификации, подобрения или допълнения към валидирани системи и оборудване се управляват чрез процедурата за контрол на промените в трансфузионния център. Ефектът на всяка промяна в системата или оборудването, както и нейното въздействие върху качеството и безопасността, се определя, за да се идентифицира степента на необходимо повторно валидиране.

4.1.7. Налични са инструкции за употреба, поддръжка, обслужване, почистване и хигиенизиране.

4.1.8. Налични са процедури за всеки тип оборудване, които описват подробно действията, които се предприемат при възникване на неизправности или повреди.

4.1.9. Използват се само реагенти и материали от утвърдени доставчици, които отговарят на документираните изисквания и спецификации. Критичните материали се освобождават от лице, квалифицирано за извършване на тази дейност.

4.1.10. Производителите на стерилни материали (системи сакове за кръв, антикоагулантни разтвори) предоставят сертификат за освобождаване за всяка партида. Трансфузионният център определя критериите за приемане на такива сертификати в писмена форма, които да включват най-малко името на материала, производителя, съответствието с изискванията на действащата нормативна уредба и потвърждение, че материалите са стерилни и апиrogenни.

4.1.11. Състоянието на материалите (под карантина, освободени, отхвърлени) се посочва ясно.

4.1.12. Материалите и реагентите се съхраняват при условията, определени от производителя, и по систематизиран начин, който позволява разделяне на партиди, както и обновяване на запасите.

4.1.13. Съхранението и използването на материали следват принципа „първи влязъл – първи излязъл“ (първо се използва материалът, който първи е внесен за съхранение), като се вземе предвид датата на изтичане на срока на годност на материалите.

4.1.14. Инвентарните описи се съхраняват за приемлив период, съобразен със сроковете за съхранение на документи в учрежденските архиви на държавните и общинските институции.

4.1.15. Инвентарните описи за оборудването и материалите се поддържат като средство за създаване на история за преработената съставка за улесняване на изтеглянията от употреба.

4.1.16. Дейностите по ремонт и поддръжка не представляват опасност за донора, персонала или качеството на кръвта и кръвните съставки.

4.1.17. Оборудването, проектирано или избрано, се почиства изцяло (и където е необходимо се обеззаразява). Това се извършва в съответствие с подробни писмени процедури. Съхранява се на чисто и сухо място.

4.1.18. Разтворите и оборудването за измиване/почистване са избрани и използвани така, че да не са източници на замърсяване.

4.1.19. Оборудването се инсталира по такъв начин, че да се избегне всякакъв риск от грешки или замърсяване.

4.1.20. Частите на оборудването и материалите, които са в контакт с кръвта и кръвните съставки, не реагират, съединяват или абсорбират до степен, че да оказват влияние върху качеството на съставките и по този начин да представляват опасност.

4.1.21. На разположение има теглилки и средства за измерване с подходящ обхват и точност. Оборудването за измерване, претегляне, записване и контрол се калибрира и проверява на определени интервали, използвайки подходящи методи. Поддържат се съответни протоколи за подобни изследвания, включително стойностите, получени преди всяка корекция. Докладите за калибриране включват точността на всяко оборудване за изследване и проследяемост съгласно националния стандарт. Докладът и/или сертификатът за калибриране се одобрява и подписва, за да се покаже официализиране на документа. Всички неуспешни калибровки се посочват като несъответстващи, за да се позволи проучване на потенциалното въздействие.

4.1.22. Дефектното оборудване ясно се етикетира като такова и при възможност се премахва от помещенията за преработка.

4.2. Системи за обработка на данни

4.2.1. Когато се използва компютризирана система, софтуерът, хардуерът и дублиращите процедури се проверяват редовно, за да се осигури надеждност, да се валидират преди употреба и да се поддържат във валидирано състояние. Хардуерът и софтуерът са защитени срещу неразрешено използване или неразрешени промени. Процедурата за резервен запис предотвратява загуба или повреждане на данни при планирани и непланирани сривове или функционални повреди.

4.2.2. Системите се поддържат постоянно. Създават се и се въвеждат документирани планове за поддръжка. Тази стратегия включва одити на системите за осигуряване на качеството.

4.2.3. Промените в компютърните системи се валидират, приложимата документация се преглежда, а съответният персонал се обучава подходящо преди въвеждане на всяка промяна в рутинната употреба. Компютърните системи се поддържат във валидирано състояние. Това включва тестове от ползващия персонал, за да се покаже, че системата изпълнява правилно всички описани функции както при първоначално инсталиране, така и след всички модификации на системата.

4.2.4. Достъпът на ползващия персонал е йерархично определен по отношение на въвеждане, промяна, четене или отпечатване на данни. Използват се методи за предотвратяване на неупълномощено влизане, като например лични идентификационни кодове или пароли, които се подменят редовно.

4.2.5. Вземат се всички необходими мерки за осигуряване защита на данните. Тези мерки гарантират, че са налице защити срещу неупълномощени добавяния, изтривания или изменения на данни и прехвърляне на информация, преодоляват се несъответствия в данните, както и за предотвратяване на неупълномощено разпространение на такава информация.

4.2.6. Налична е стандартна оперативна процедура за:

4.2.6.1. създаване на нов акаунт;

4.2.6.2. изменение на съществуващ акаунт;

4.2.6.3. спиране или изтриване (заличаване) на акаунт.

4.2.7. Компютърната система, въведена за контрол на решенията за освобождаване на кръвни съставки от склада, не допуска освобождаването на кръв и кръвни съставки, когато не отговарят на изискванията. Компютърната система има възможност да спира освобождаването на кръвни съставки, получени от кръв на дарители, които са отстранени.

4.2.8. Критерии за контрол на информационните системи

4.2.8.1. Софтуер в критични точки на процесите

4.2.8.1.1. Софтуерът и електронните таблици, които се използват за изчисляване на резултат от въведени данни, са валидирани.

4.2.8.1.2. Софтуерът и електронните таблици, които се използват за изчисляване на резултат от въведени данни, са защитени срещу промяна от неупълномощено лице.

4.2.8.2. Фактори на работната среда, влияещи на информационната система

4.2.8.3. Местоположението на оборудването – носител на информационната система (хардуер, компютри, монитори, сървъри и други), е в съответствие с изискванията и инструкциите за работа на производителя по отношение на температура и влажност. Същите са подходящо защитени срещу неоторизиран физически достъп, пожар, наводнение, спиране на електрозахранване и други рискове. Софтуерът (програмните продукти) е защитен срещу неоторизиран достъп (хакерство) от лицензирана защитна програма (с възможност да се обновява автоматично срещу нови заплахи) или друг подходящ софтуер.

4.2.8.4. Промените в софтуера и конфигурацията на компютърната система са предварително одобрени, контролирани и валидирани. Изискват се налични записи от всички тези дейности.

4.2.8.5. Архивиране на данни (backup) и съхранение на информация – въведените критични данни се записват периодично и автоматично на устройството на работното място на сървър. Носителите на архивирана информация (дискове, флаш памет, преносим твърд диск и др.) се използват и съхраняват в съответствие с инструкциите на производителя в помещения с контролирана влажност и температура. Носителите на архивираната информация се предпазват от пожар, кражба и други рискове. Носителите на архивираната информация се съхраняват отделно от архивиращите устройства (устройството на работното място на сървъра), така че да се контролират и минимизират рисковете и да се създадат условия за възстановяване на системата в рамките на приемлив период от време при възникнала загуба на информация. Процедурата за създаване на резервни копия се тества периодично.

4.2.8.6. Действия при извънредни ситуации, водещи до срив в информационната система.

4.2.8.6.1. Възстановяване на системата – създава се процедура за възстановяване на системата в зависимост от критичността на съответната част от системата. Процедурата по възстановяване се тества периодично.

4.2.8.6.2. Когато процесите по освобождаване от карантина на кръв и кръвни съставки са включени в информационната система, налични са алтернативни процедури (записи на хартиен носител) за тези процеси.

4.2.8.6.3. Компютърните записи се обновяват (допълват) задължително, когато системата се възстанови.

4.3. Квалификация и валидиране

4.3.1. Основни принципи

4.3.1.1. Съоръженията и оборудването се квалифицират, преди да се използват. Системите, процесите и изследванията се валидират, което включва дейностите, свързани с квалификацията и валидирането.

4.3.1.2. Принципите на квалификация и валидиране са приложими за вземането на кръв, преработката, изследването, разпределението и експедирането на кръвни съставки. Изискване на Добрата практика е ЦТХ, ОТХ и ЛТХ да извършват валидационна дейност, която е необходима да докаже контрола на качеството по отношение на критични точки от тяхната конкретна дейност. Съществените промени по отношение на помещенията, оборудването, комуналните услуги и процесите, които могат да повлияят върху качеството на кръвните съставки, се квалифицират и/или валидират. Базираният на риска подход се използва за определяне обхвата и степента на тези промени.

4.3.1.3. Прилага се подход за управление на риска, основаващ се на системен процес за оценка, контрол, съобщаване и преглед на рисковете за качество чрез жизнения цикъл на кръвната съставка. Като част от системата за управление на риска решенията за целта и обхвата на квалификацията и валидирането се основават на оправдана и документирана преценка на риска по отношение на съоръженията, оборудването, комуналните услуги и процесите.

4.3.1.4. Данните, подкрепящи проучванията върху квалификацията и/или валидирането, които са получени от източници извън собствените системи за качество на ЦТХ, ОТХ и ЛТХ, се използват при условие, че този подход е оправдан и има гаранция, че е имало контроли през целия процес на регистриране на тези данни.

4.3.2. Организиране и планиране на валидирането

4.3.2.1. Всички дейности по квалификация и валидиране се планират и се вземат предвид жизненият цикъл на съоръженията, оборудването, комуналните услуги, процесите и продуктите.

4.3.2.2. Дейностите по квалификация и валидиране се извършват само от подходящо обучен персонал, който следва одобрени процедури и докладва, както е определено в системата за качество на трансфузионния център. Има подходящ качествен надзор върху целия процес на валидирането.

4.3.2.3. Ключовите елементи на програмата за квалификация и валидиране са ясно дефинирани и документираны в основния план за валидиране или еквивалентни документи.

4.3.2.4. Основният план за валидиране или еквивалентен документ дефинира системата за квалификация/валидиране и включва или съдържа под формата на справка информация за следното:

4.3.2.4.1. политика за квалификация и валидиране;

4.3.2.4.2. организационна структура, включваща ролите и отговорностите за дейностите по квалификация и валидиране;

4.3.2.4.3. обобщение на съоръженията, оборудването, системите и процесите и техния статус на квалификация и валидиране;

4.3.2.4.4. контрол на промените и справяне с отклонения при квалификация и валидиране;

4.3.2.4.5. насоки за разработване на критерии за одобрение;

4.3.2.4.6. позоваване на съществуващи документи;

4.3.2.4.7. стратегия за квалификация и валидиране.

4.3.2.5. При големи и комплексни проекти планирането придобива допълнителна важност и прилагането на отделни планове за валидиране може да допринесе за по-голяма яснота. Основните планове за валидиране са свързани и проследяеми.

4.3.2.6. Прилага се подход за управление на риска за дейностите по квалификация и валидиране. Оценките на риска се повтарят, когато това се изисква. Начинът, по който оценките на риска се използват за подкрепа на дейностите по квалификация и валидиране, е ясно документиран.

4.3.2.7. В работата по квалификация и валидиране се включват подходящи проверки, за да се гарантира целостта на всички получени данни.

4.3.3. Документация, основен план за валидиране

4.3.3.1. Стриктното водене на документация е важно за поддържане на управлението на информацията за продукта през целия му жизнен цикъл. Създават се протоколи за валидиране, които определят как се извършва квалификацията и валидирането, дефинират се критичните етапи в системи, свойства и параметри и свързаните с тях критерии за приемане.

4.3.3.2. Всички документи, създадени по време на квалификацията и валидирането, се одобряват и разрешават за използване от подходящ персонал, както е дефинирано в системата за качество.

4.3.3.3. Документите за квалификация могат да се комбинират (квалификация по инсталиране и операционна квалификация) там, където е подходящо.

4.3.3.4. Всички значими промени в одобрения протокол по време на изпълнението, като критерии за приемане и операционни параметри, са документирани като отклонение и са научно обосновани.

4.3.3.5. Взаимодействието между документите при комплексни валидиращи проекти е ясно дефинирано.

4.3.3.6. Когато протоколите по валидиране и други документи са предоставени от трета страна, която предоставя услуги по валидиране, подходящ персонал на трансфузионния център потвърждава, че документите са подходящи и отговарят на вътрешните процедури преди одобрението им. Протоколите на продавача се съпровождат с допълнителна документация, както и с протоколи от изследвания в трансфузионния център, преди да бъдат пуснати в употреба.

4.3.3.7. Резултатите, които не отговарят на предварително определените критерии за приемане, се отбелязват като отклонение и се проучват подробно съгласно местните процедури. Всички заключения за валидирането се обсъждат в доклада.

4.3.3.8. Прегледът и заключенията от валидирането се описват в доклад и получените резултати се обобщават спрямо критериите за приемане. Всички последващи промени в критериите за приемане се обосновават научно и се прави крайна препоръка за изхода от валидирането.

4.3.3.9. Официалното допускане до следващия етап в процеса на квалификация и валидиране се разрешава от съответния отговорен персонал като част от одобрението на протокола за валидиране или като отделен обобщаващ документ. Условно одобрение за преминаване към следващата стъпка по квалификация се дава, когато някои критерии за одобрение или отклонения не са изпълнени и съществува документирана преценка, че няма значимо въздействие върху следващата дейност.

4.3.4. Квалификационни етапи за оборудване, съоръжения и системи

4.3.4.1. Квалификационните дейности обхващат всички етапи от първоначалното разработване на спецификациите за изискванията на потребителя до крайната употреба на оборудването, съоръженията или системата. Основните етапи и някои предлагани критерии, зависещи от условията на всеки индивидуален проект, които се включват във всеки етап, са посочени по-долу.

4.3.4.2. Спецификация за изискванията на потребителя: спецификацията за оборудване, съоръжения, комунални услуги или системи се дефинира в спецификация за изискванията на потребителя и/или функционална спецификация. Основните елементи за качество са изградени в този стадий и всички рискове на Добрата практика се свеждат до приемливо

ниво. Спецификацията за изискванията на потребителя е основа за справка по време на целия процес на валидиране.

4.3.4.3. Квалификация на проект – следващият елемент от валидирането на нови съоръжения, системи или оборудване е квалификацията на проект. Това включва демонстрация и документиране на съответствието на проекта с Добрата практика (проектът е подходящ за предназначението). Изискванията в спецификацията на потребителя се проверяват по време на квалификацията на проекта.

4.3.4.4. Изследвания за приемливост при производителя

4.3.4.4.1. Изследвания за приемливост на място: Оборудването, което включва нова или комплексна технология, се оценява, ако е приложимо, при продавача преди доставката. Преди инсталирането се потвърждава, че оборудването отговаря на спецификацията за изискванията на потребителя/функционалната спецификация при продавача. Прегледът на документацията и някои изследвания се извършват при изследванията за приемливост при производителя или на други етапи, без да е необходимо повтаряне на място при квалификация по инсталиране и операционна квалификация, ако се докаже, че функционалността не е засегната от транспорта и инсталирането. Изследванията за приемливост при производителя се допълват от извършване на изследвания за приемливост на място след получаване на оборудването.

4.3.4.5. Квалификация за инсталиране – квалификацията за инсталиране се извършва за нови или модифицирани съоръжения, системи и оборудване. Квалификацията за инсталиране включва, но не се ограничава само до, следното:

4.3.4.5.1. инсталиране на компоненти, оборудване, тръбопроводи, сервиси и инструменти, които се проверяват съгласно актуални инженерни чертежи и спецификации;

4.3.4.5.2. проверка на правилното инсталиране съгласно предварително определени критерии;

4.3.4.5.3. събиране и съпоставяне на инструкциите за работа на доставчика и изисквания за поддръжка;

4.3.4.5.4. изисквания за калибриране;

4.3.4.5.5. проверка на строителните материали.

4.3.4.6. Операционна квалификация – завършването на успешна операционна квалификация позволява финализиране на калибрирането, процедури за работа и почистване, обучение на операторите и изисквания за профилактична поддръжка. Операционната квалификация следва квалификацията за инсталиране, но в зависимост от сложността на оборудването тя се извършва като комбинирана инсталационно-операционна квалификация. Операционната квалификация включва, но не се ограничава само до, следното:

4.3.4.6.1. изследвания, които са разработени на базата на познаването на процесите, системите и оборудването, за да се гарантира, че системата работи, както е проектирана; изследванията включват условия или групи от условия, включително горна и долна работна граница (понякога съотнесено към условия в „най-лошия случай“).

4.3.4.7. Квалификация за ефективност – квалификацията за ефективност е отделна дейност, но в някои случаи може да се изпълнява заедно с операционна квалификация или валидиране на процеса. Квалификацията за ефективност следва успешното завършване на квалификация за инсталиране и операционна квалификация. Квалификацията за ефективност включва, но без да се ограничава само до, следното:

4.3.4.7.1. изследвания, които използват производствени материали, разрешени заместители или симулирани кръвни съставки, за които е доказано, че са с равностойно

поведение при нормални и най-лоши работни условия, като честотата на вземане на проби за потвърждение на контрола на процеса се обосновава;

4.3.4.7.2. изследванията покриват работния обхват на разглеждания процес, освен ако не съществува документирано доказателство на фазите на развитие на процеса, потвърждаващо наличието на работни обхвати.

4.3.5. Повторна квалификация

4.3.5.1. Оборудване, съоръжения и системи се оценяват на подходящи интервали, за да се потвърди, че са под контрол.

4.3.5.2. Когато е необходима повторна квалификация и тя е извършена в специфичен период от време, изборът на периода се мотивира, а критериите за оценка се дефинират. Проверява се възможността от настъпване на малки промени с времето.

4.4. Валидиране на процесите

4.4.1. Общи положения

4.4.1.1. Изискванията и принципите, посочени в този раздел, са приложими за производството, разпределението и експедирането на кръвни съставки. Те обхващат първоначалното валидиране на нови процеси, последващо валидиране на модифицирани процеси или прехвърлени на ново място с цел поддържане статуса на валидиране (продължаващ процес на верифициране).

4.4.1.2. Доказва се, че процесите са стабилни и гарантират постоянното качество на кръвните съставки преди тяхното разпределение и рутинна клинична употреба. При необходимост процесите се подлагат на проспективна програма за валидиране. Ретроспективното валидиране вече не е приемлив подход.

4.4.1.3. Валидирането на нови кръвни съставки включва всички предвидени процеси и места за производство. Научен и основаващ се на риска валидационен подход може да е оправдан за нови кръвни съставки, базиращ се на екстензивни познания за процеса от стадия на разработка заедно с продължаващ подходящ статистически контрол на процесите. Програмата доказва, че извършваното валидиране е представително за условията на всички процеси или продукти.

4.4.1.4. За валидиране на процесите за получаване на кръвни съставки, които са пренесени от едно помещение в друго или в рамките на същото помещение, броят на кръвни съставки, използвани за валидиране на процеса, се намалява въз основа на съществуващите познания за процеса, включително съдържанието на предшестващото валидиране, което е на разположение. Същият подход, ако е оправдано, се използва за сакове с различни размери или обеми.

4.4.1.5. Валидирането на процесите установява дали всички качествени признаци и параметри на процесите, които се считат за важни за гарантиране на валидационния статус и приемливо качество на кръвните съставки, се поддържат в хода на процесите. Критичен качествен показател е физично, химично, биологично или микробиологично свойство или характеристика, които са в рамките на одобрени граници, обхват или разпределение, за да се осигури желаното качество на съставките. Критичен параметър на процеса е параметър на процеса, чиято променливост оказва влияние върху критичен качествен признак и се мониторира или контролира, за да се гарантира, че процесът води до желаното качество. Основата, чрез която параметрите на процеса и качествените признаци се определят като критични или некритични, е ясно документирана, вземайки предвид резултатите от дейностите по оценка на риска.

4.4.1.6. Съоръженията, системите и оборудването, които се използват, са квалифицирани преди използването им, а аналитичните методи на изследване са валидирани.

Съоръженията, системите, оборудването, комуналните услуги и процесите се оценяват периодично, за да се гарантира, че работят правилно.

4.4.1.7. За всички кръвни съставки познанията за процесите от проучванията при разработката или други източници са на разположение на трансфузионния център, освен ако не е въведен различен подход, който е основа за валидационните дейности.

4.4.1.8. По време на валидирането на процесите различен персонал се включва в получаването на кръвни съставки. Кръвни съставки се получават само от обучен персонал в съответствие с Добрата практика, използващ одобрена документация. Персоналът, свързан с производството, се включва в получаването на кръвни съставки по време на валидирането, за да се улесни разбирането на процесите.

4.4.1.9. Доставчиците на критични материали са квалифицирани преди получаването на кръвни съставки по време на валидиране на процесите. В противен случай се документира обосновка, базирана на принципите на управление на риска.

4.4.1.10. Когато кръвните съставки, получени в процеса на валидиране, се освобождават за клинична употреба, това е определено предварително. Условието, при които те са получени, отговарят на изискванията на Добрата практика с критерии за приемане при валидирането и с критериите за непрекъснато верифициране на всеки процес.

4.4.2. Паралелно валидиране

4.4.2.1. В изключителни случаи и оправдани на основата на значима полза за пациента, където има високо съотношение полза – риск за пациента, и със системен контрол на всяка кръвна съставка за съответствие с регулаторните изисквания може да се изпълнява протоколът за паралелно валидиране с разпределението на единиците, получени по време на валидирането, като не се довършва програмата за валидиране преди рутинното производство. Решението за провеждане на паралелно валидиране се документира в основния план за валидиране за прозрачност и е одобрено от оторизиран персонал.

4.4.2.2. Където е приет подход за паралелно валидиране, са налични достатъчно данни, които да подкрепят заключението, че всяка кръвна съставка отговаря на определените критерии за приемане. Резултатите и заключението официално се документират и дават на отговорното лице преди освобождаване за клинично приложение.

4.4.3. Проспективно валидиране

Използвайки този подход, определен брой кръвни съставки се получават при предложените нови условия. Броят на извършените производствени процеси, броят на взетите проби и броят на направените наблюдения се основават на принципите за управление на риска и са достатъчни за установяване на обхвата на вариациите и тенденциите и дават достатъчно данни за оценка. Всеки трансфузионен център определя и аргументира броя на кръвни съставки, необходими за удостоверяване на това, че процесът е в състояние постоянно да води до качествени кръвни съставки.

4.4.3.1. Получаването на кръвни съставки по време на фазата на валидиране отразява броя, предназначен за получаване при рутинни производствени условия.

4.4.3.2. Изготвя се протокол за валидиране на процесите, който определя критичните параметри на процеса, критичните качествени показатели и свързаните с тях критерии за приемане, които се основават на данните от фазата на развитие или документирано познание на процеса.

4.4.3.3. Протоколите за валидиране на процесите включват, но без да се ограничават само до, следното:

4.4.3.3.1. кратко описание на процеса;

4.4.3.3.2. функции и отговорности;

4.4.3.3.3. обобщение на критичните качествени показатели, които ще се проучват;
4.4.3.3.4. обобщение на критичните параметри на процеса и свързаните с тях граници;
4.4.3.3.5. обобщение на други (некритични) признаци и параметри, които ще бъдат проучвани или мониторираны по време, валидационните дейности и причините за тяхното включване;

4.4.3.3.6. списък на оборудването, съоръженията, персонала, които ще се използват (оборудване за измерване, наблюдение, записване), заедно със състоянието на калибриране на оборудването и съоръженията;

4.4.3.3.7. списък на аналитичните методи и валидиране на методите;

4.4.3.3.8. предложените в процеса междинни контроли с критерии за приемане на резултатите и причините за подбор на всяка междинна контрола;

4.4.3.3.9. допълнителни изследвания, които ще се извършват, с критериите за приемане;

4.4.3.3.10. план за вземане на проби и причината за него;

4.4.3.3.11. методи за документирание и оценка на резултатите;

4.4.3.3.12. процедура за освобождаване и сертифициране на единиците, ако е приложимо;

4.4.3.3.13. заключение.

4.4.4. Постоянно верифициране на процесите и поддържане на валидираното състояние

4.4.4.1. Постоянното верифициране на процесите предоставя документирани доказателства, като се използва статистически контрол на процесите, че същите остават в контролирано състояние по време на редовното производство.

4.4.4.2. Всички критични процеси са постоянно мониторираны и периодично оценявани, за да се потвърди, че те са валидни. Когато не са направени значими промени във валидираното състояние, преглед с доказателство, че процесът отговаря на предписаните изисквания, може да се приеме за приемлив вместо пълно ревалидиране.

4.4.4.3. Трансфузионните центрове мониторират качеството на кръвните съставки чрез статистически контрол на процесите, за да се гарантира, че се поддържа състояние на контрол през целия жизнен цикъл на кръвните съставки с преценка на съответните тенденции в процесите.

4.4.4.4. Обхватът и честотата на постоянното верифициране на процесите се преглеждат периодично. Във всеки момент на жизнения цикъл на продукта се променят изискванията, като се вземе предвид настоящото ниво на разбиране на процеса и изпълнение на процеса.

4.4.4.5. Постоянното верифициране на процесите се провежда съгласно одобрен протокол или еквивалентни документи и се изготвя съответен доклад, за да се документират получените резултати. Използват се статистически средства, за да се подкрепят всички заключения по отношение на променливостта и възможностите на даден процес, и да се гарантира състоянието на контрол.

4.4.4.6. Основните дейности за поддържане на валидирано състояние включват:

4.4.4.6.1. калибриране и мониторинг;

4.4.4.6.2. профилактична поддръжка;

4.4.4.6.3. обучение и компетентност;

4.4.4.6.4. реквалификация на доставчиците;

4.4.4.6.5. периодичен преглед;

4.4.4.6.6. мониторинг на изпълнението;

4.4.4.6.7. изтегляне на системи.

4.4.4.7. Поддържането на валидираното състояние на кръвните съставки се описва в документацията за качеството на продукта. Постепенните промени с времето се разглеждат и се оценява необходимостта от допълнителни действия (вземане на повече проби).

4.4.4.8. Оперативен контрол на промените, контрол на документите и процедурите на качествения контрол допринасят за поддържане на валидираното състояние.

4.5. Валидиране на методи за изследване

4.5.1. Всички аналитични методи за изследване, използвани при квалификация и валидиране, се валидират в подходящи качествени и количествени граници съгласно т. 11.2.

4.5.2. Където се извършва микробиологично изследване на кръвни съставки, методът се валидира, за да се потвърди, че продуктът или остатъци от него (антибиотици) не пречат на изследването и не влияят за доказването на микроорганизми.

4.5.3. Където се извършва микробиологично изследване на повърхности, се извършва валидиране на тест метода, за да се потвърди, че дезинфектантите не влияят за доказването на микроорганизми.

4.6. Контрол на промените

4.6.1. Процедурите за контрол на промените гарантират, че са създадени достатъчно подкрепящи данни, за да се докаже, че актуализираните процеси водят до кръвни съставки с желаното качество, което е в съответствие с одобрените спецификации. Подкрепящите данни (копия от документи) се преглеждат, за да се потвърди, че влиянието на промяната е доказана преди окончателното одобрение.

4.6.2. Въвеждат се писмени процедури, описващи действията, които са предприети, ако е предложена планирана промяна за изходен материал, спецификация на кръвна съставка, процес, оборудване, околна среда (или обект), метод на производство или изследване или всяка друга промяна, която може да повлияе на безопасността на донорите, качеството на кръвната съставка или възпроизводимостта на процеса.

4.6.3. Промените са разрешени и одобрени от отговорните лица или съответния персонал на функционален принцип в съответствие със системата за качество на трансфузионния център.

4.6.4. Използва се управлението на риска за оценка на планираните промени, за да се определи потенциалното въздействие върху качеството на кръвните съставки, системата за качество на трансфузионния център, документацията, валидирането, регулаторния статус, калибрирането, поддръжката и всяка друга система, за да се предотвратят нежелани последици и да се планират всички необходими валидации на процесите, верификация или реквалификация.

4.6.5. След прилагане на промяната, ако е подходящо, се прави преценка на ефективността на промяната, за да се потвърди, че промяната е успешна.

4.6.6. Някои промени изискват нотифициране или промяна на лиценза от национален регулаторен орган.

4.7. Контрол на оборудване и материали

4.7.1. Общи принципи

4.7.1.1. Налични са документирани системи и процедури за закупуване на оборудване и материали. В тях се определят специфичните изисквания за създаване и преглед на договори за доставка на оборудване, както и на материали.

4.7.1.2. Процесът по възлагане включва:

4.7.1.2.1. проверки преди възлагането на договора, за да се гарантира, че доставчиците отговарят на нуждите на организацията;

4.7.1.2.2. съответните проверки на получените стоки, за да се потвърди, че отговарят на спецификациите;

4.7.1.2.3. изискването производителите да предоставят сертификат за анализ на критичен материал;

4.7.1.2.4. проверки, за да се гарантира, че стоките, които се използват, продължават да отговарят на спецификациите;

4.7.1.2.5. редовен контакт с доставчиците, за да спомогне за разбирането и разрешаването на проблеми;

4.7.1.2.6. извършване на редовни одити.

4.7.1.3. Оценка на ефективността на оборудването се прави в следните ситуации:

4.7.1.3.1. при въвеждане в експлоатация на ново оборудване, което включва проектиране, инсталиране, експлоатация и ефективност, както и пълни данни за валидиране от производителя;

4.7.1.3.2. след всяко преместване, ремонти или корекции, които е възможно да променят функционирането на оборудването;

4.7.1.3.3. при възникване на съмнение, че оборудването не функционира правилно.

4.7.1.4. Съобразява се качеството, безопасността и ефикасността на кръвните съставки, произведени преди откриването на грешните настройки на оборудването.

4.7.2. Калибриране и мониторинг на оборудване

4.7.2.1. Създава се механизъм, който да гарантира адекватността на програмите за калибриране и мониторинг, както и че има квалифициран персонал за тяхното прилагане. Използва се план за калибриране и мониторинг, за да се определят изискванията за създаване и прилагане на програма за калибриране, която включва честотата на мониторинга.

4.7.2.2. Очертаването на тенденциите и анализите на резултатите от калибриране и мониторинг са непрекъснат процес. Интервалите на калибриране и мониторинг се определят за всеки вид оборудване, за да се постигне и поддържа желаното ниво на точност и качество. Процедурата по калибриране и мониторинг се основава на признат международен стандарт. Статусът на калибриране на цялото оборудване, което изисква калибриране, е наличен.

4.7.2.3. За да се осигури подходящата ефективност на дадена система или оборудване, се разработва и прилага план за мониторинг. В плана се взема под внимание критичността на системата или оборудването и се очертават механизми за мониторинг, известяване на потребители и разрешаване на проблеми. При необичайно събитие персоналят следва стандартната оперативна процедура, описана в плана за мониторинг. Стандартната оперативна процедура включва уведомяване на засегнатия персонал и евентуално започване на действия по разрешаване на проблема и оценка на риска на засегнатите кръвни съставки. В зависимост от сериозността на проблема и критичността на системата или оборудването се въвежда резервен план, за да се запази функционирането на процеса или системата.

4.7.2.4. В допълнение към изследването, което оценява пригодността на въведените промени, се провежда валидиране на цялата система, за да се докаже, че частите от системата, които не участват в промяната, не са повлияни неблагоприятно.

4.7.2.5. Програмата за обучение се преоценява за всяка критична промяна в околната среда, оборудването или процесите. Протоколите от обучение (планове и протоколи за състоянието на обучението) гарантират, че нуждите от обучение са определени, планирани, осъществени и документирани по изискуемия начин за поддържане на валидирани системи и оборудване.

4.7.2.6. Способността на доставчика да поддържа своите дейности, свързани с дадена система или оборудване, се оценява повторно на регулярна основа, за да се предвидят слабостите в услугите или за управление на промените в системата, оборудването или доставчика. Периодичността и детайлите на процеса по повторно оценяване зависят от

ниво на риска от използване на системата или оборудването и се планират за всеки доставчик.

4.7.2.7. Създава се процес на периодично преразглеждане, за да се гарантира, че документацията за системата или оборудването е пълна, актуална и точна. Създава се и доклад за процеса на преразглеждане. Когато се установят отклонения или проблеми, се определят, планират и приоритетно се изпълняват действия.

5. Документация

5.1. Общи принципи

5.1.1. Добре изготвената документация представлява съществена част от системата за качество и е от съществено значение за работата в съответствие с изискванията на Добрата практика. Различните видове използвани документи и средства са изцяло определени в системата за управление на качеството на организацията.

5.1.2. Документацията съществува в различни форми: на хартиен, електронен или фотографски носител. Основната цел на използваната система на документация е създаване, контрол, мониторинг и записване на всички дейности, които пряко или косвено въздействат върху всички аспекти на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки, както и всички получени лекарствени продукти. Системата за управление на качеството включва необходимата информация за инструктаж, за да се улесни общото разбиране на изискванията, в допълнение към осигуряването на адекватно записване на различните процеси и оценка на всички наблюдения, за да може да се докаже продължаващото прилагане на изискванията.

5.1.3. Има два основни вида документация, използвана за управление и записване на съответствието с Добрата практика: инструкции (указания, изисквания) и протоколи/доклади. Прилагат се подходящи практики по отношение на вида на документа. Въвеждат се подходящи контроли, за да се гарантира точността, целостта, наличността и четливостта на документите. Документите с инструкции са налични в писмена форма и са проверени за грешки. Терминът „писмен“ означава записано или документирано в средство, от което данните могат да се предоставят в четлива форма за ползватели.

5.2. Задължителна документация за Добра практика (по вид)

5.2.1. Ръководство за качество

Ръководството за качество и документите, съдържащи спецификации, процедури и протоколи за всяка една дейност, извършвана в трансфузионния център, са налични и се поддържат в актуално състояние.

5.2.2. Инструкции (указания или изисквания).

5.2.2.1. Спецификациите описват подробно изискванията, на които да отговарят кръвта и кръвните съставки или материали, използвани или получени по време на получаване и разпределение. Те служат за оценка на качеството въз основа на съществуващите монографии на съставките.

5.2.2.2. Инструкциите за изследване описват подробно всички изходни материали, оборудване и компютърни системи, които се използват, и уточняват всички инструкции за вземане на проби и изследване. Ако е приложимо, се уточняват междинните контроли заедно с техните критерии за приемане.

5.2.2.3. Стандартните оперативни процедури описват последователността за извършване на определени дейности.

5.2.2.4. Протоколите предоставят инструкции за изпълнение на определени конкретни дейности и в тях се записва резултатът (протоколи за квалификация и валидиране).

5.2.2.5. Журнали за документиране на процедурите.

5.2.2.6. Протоколи за проверки, рекламации, грешки и инциденти.

5.2.2.7. Протоколи за обучение на персонала.

5.2.2.8. Информационни листовки за продуктите, предназначени за потребителите.

5.2.2.9. Техническите споразумения се договарят между възложители по договор и изпълнители при външно договаряне.

5.2.3. Протоколи/доклади

5.2.3.1. Протоколите предоставят доказателства за предприетите действия, които са в съответствие с инструкциите, като дейности, събития, проследяване в случай на преработени кръв и кръвни съставки, история на всяка единица (и нейното разпределение) в случай на преработени кръв и кръвни съставки. Протоколите включват необработени данни, които се използват за генериране на други протоколи. За електронните протоколи оторизираният персонал определя кои данни се използват като необработени данни. Всички данни, на които се основават решенията за качество, се определят като „необработени данни“.

5.2.3.2. Сертификатите за анализ предоставят обобщение на резултатите от изследването на проби от реагенти, продукти или материали заедно с оценката за съответствие с посочената спецификация.

5.2.3.3. Докладите документират извършването на конкретни дейности, проекти или проследяване заедно с резултатите, изводите и препоръките.

5.3. Генериране и контрол на документацията

5.3.1. Всички видове документи се дефинират и се спазват. Изискванията се прилагат еднакво за всички форми на документацията. Комплексните системи се документират и валидират посредством адекватни контроли. Много документи (инструкции и/или протоколи) съществуват в комбинирани форми (някои елементи са електронни, а другите са на хартиен носител). Връзките и контролните мерки за основни документи, официални копия, обработка на данни и протоколи се посочат както за комбинирани, така и за еднородни системи.

5.3.2. Създава се система за контрол на документи, определена в писмена процедура, за преразглеждане, история на корекциите и архивиране на документи, включително стандартни оперативни процедури. Въвеждат се подходящи контролни мерки за електронни документи (шаблони, формуляри и основни документи). Подходящите контролни мерки гарантират целостта на протокола през целия период на съхранение.

5.3.3. Документите се проектират, изготвят, преглеждат и разпространяват отговорно. Възпроизвеждането на работни документи от основни документи не позволява допускането на грешки през процеса на възпроизводство.

5.3.4. Документите, съдържащи инструкции, се одобряват, подписват и датират от подходящи и упълномощени лица. Това се извършва и по електронен път. Документите са с недвусмислено съдържание и са уникално разпознаваеми. Определя се датата на влизане в сила.

5.3.5. Документите, съдържащи инструкции, се оформят по прегледен начин, за да се проверяват лесно. Стилът и езикът на документите отговаря на тяхното предназначение. Стандартните оперативни процедури, работните инструкции и методи се написват в задължителен стил.

5.3.6. Документи, включени в системата за управление на качеството, се преглеждат редовно и се поддържат в актуално състояние.

5.3.7. Всички съществени промени в документите се извършват своевременно, преразглеждат се и се поставя дата и подпис от лице, оторизирано за извършване на тази дейност.

5.3.8. Документите с инструктаж не се написват на ръка. Когато документите изискват въвеждането на данни, предвижда се достатъчно пространство за тези записи.

5.4. Добри практики за документиране

5.4.1. Протоколите са четливи или ръкописни, трансформират се в друг вид (микрофилм) или се въвеждат в компютърна система.

5.4.2. Протоколите се правят или приключват в момента на предприемане на всяко действие и по такъв начин, че всички значими дейности, свързани с даряването, вземането, преработката, изследването и разпределението на кръв и кръвни съставки, са проследяеми.

5.4.3. Системата за документиране осигурява постоянно записване на извършените процедури от донора на кръв до реципиента. Всяка важна стъпка се отчита по начин, който позволява проследяване на дадена съставка или процедура и в двете посоки, от първата стъпка до крайната употреба/унищожаване и обратно.

5.4.4. Всяка промяна при вписване в даден документ се подписва и се поставя дата. Промяната позволява четене на оригиналната информация. Когато е целесъобразно, се записва причината за промяната.

5.5. Съхранение на документи

5.5.1. Определя се кой документ с коя дейност е свързан и къде се съхранява. Въвеждат се сигурни контролни мерки, за да се гарантира целостта на документа през периода на съхранение. Тези контролни мерки се валидират, ако е необходимо.

5.5.2. За определени документи се прилагат специфични изисквания за съхранение.

5.5.2.1. Периодът на съхранение на документите е в съответствие с нормативните изисквания.

5.5.2.2. Данните за проследяемост, които позволяват проследяване от донора до реципиента и обратно, се съхраняват за най-малко 30 години.

5.5.2.3. Документацията относно разследвания за сериозните нежелани инциденти и сериозните нежелани реакции се съхранява в продължение на минимум 15 години.

5.5.2.4. Документацията относно системата за качество и съответните документи се съхраняват в продължение на минимум 10 години.

5.5.2.5. За други видове документи периодът на съхранение се определя въз основа на дейността, която документацията описва.

5.6. Спецификации

5.6.1. Спецификациите на изходните и опаковъчните материали, както и за крайните кръв и кръвни съставки се оторизират и датират.

5.6.2. Спецификациите за изходни и първични или печатни опаковъчни материали включват или предоставят справка за следното, ако е приложимо:

5.6.2.1. описание на материалите, което включва:

5.6.2.1.1. обозначеното наименование и посочване на вътрешния код;

5.6.2.1.2. одобрените доставчици и първоначалния производител на материала;

5.6.2.1.3. мостра на печатни материали;

5.6.2.2. указания за вземане на проби и изследване;

5.6.2.3. качествени и количествени изисквания с ограничения за приемане;

5.6.2.4. условия за съхранение и предпазни мерки;

5.6.2.5. максимален период на съхранение преди повторен преглед.

5.6.3. Спецификациите за съставките в процес на преработка и крайните съставки са на разположение въз основа на съществуващите монографии на съставките. Съставките се етикетират в съответствие с изискванията на националното законодателство.

5.7. Инструкции за преработка

5.7.1. Налични са одобрени писмени инструкции за подготовка на всеки тип съставка, която се произвежда. Те включват:

5.7.1.1. хода на процеса за всеки етап при производството на съставката, включително къде се извършва и всяко използвано критично оборудване;

5.7.1.2. методи (или препратка към методите), които ще се използват за стартиране и поддръжка на критичното оборудване (почистване, монтаж, калибриране);

5.7.1.3. изискванията за проверка на оборудването за чистота и годност за използване, както и липсата върху оборудването и върху работните места на кръвни съставки, документи или материали, които не са необходими за планирания процес;

5.7.1.4. подробни поетапни инструкции за преработка (проверки на материали, предварителна обработка, последователност за добавяне на материали, както и критичните параметри на процеса, като време и температура);

5.7.1.5. инструкциите за всички контролни мерки по време на процеса с техните граници;

5.7.1.6. изисквания за съхранение на съставките и всички критични материали и консумативи;

5.7.1.7. всички специални предпазни мерки, които се спазват.

5.8. Етиктиране

На всички етапи от преработката етиктирането определя отделните съставки и тяхното естество.

5.8.1. Изисквания за етиктиране в хода на процеса. Етикетът върху междинна съставка позволява определяне на етапа на преработка и включва:

5.8.1.1. име на съставката;

5.8.1.2. уникален цифров или буквено-цифров идентификационен номер на даряването;

5.8.1.3. име на произвеждащия трансфузионен център.

5.8.2. Протокол за преработка. Всяка единица представлява уникална партида. Протоколите за преработка предоставят достатъчно информация, за да се създаде история и възможност за проследяване на получените кръвни съставки. Информацията се намира в компютърните системи на трансфузионния център. В трансфузионния център се осигурява достъп до следните протоколи за преработка за всяка единица:

5.8.2.1. името и уникален идентификационен номер на съставката;

5.8.2.2. дата и час на започване, на значителни междинни етапи и на приключване на преработката;

5.8.2.3. идентификация на оператора, който извършва всеки критичен етап от процеса (контроли на процеса), и името на всяко лице, което е проверило критичните стъпки;

5.8.2.4. партиден номер на всички консумативи и/или аналитичен контролен номер на всеки консуматив;

5.8.2.5. протокол за контроли в хода на процеса и идентификация на лицето/ата, което ги осъществява, както и получените резултати;

5.8.2.6. резултати от предприетото изследване на единицата кръв и/или съставката (с изключение на мониторинг на качеството);

5.8.2.7. бележки за всяко отклонение, включително подробности за процедурите, с подписано одобрение;

5.8.2.8. информация относно преработването на нестандартни съставки с подписано одобрение.

5.9. Процедури и протоколи

5.9.1. Получаване

5.9.1.1. Налични са писмени процедури и протоколи за получаването на всяка доставка на материали и реагенти, които могат да окажат влияние върху качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки. Протоколите за получаване включват:

5.9.1.1.1. името на материала върху известието за доставка и контейнерите;

5.9.1.1.2. „вътрешен“ код на материала в трансфузионния център (ако има);

5.9.1.1.3. дата на получаване;

5.9.1.1.4. имената на доставчика и производителя;

5.9.1.1.5. партиден или референтен номер на производителя;

5.9.1.1.6. общо количество и брой на получените продукти;

5.9.1.1.7. партиден номер, определен след получаване (ако е приложимо);

5.9.1.1.8. име/идентификационен номер на лицето, получило пратката;

5.9.1.1.9. всякакви съотносими бележки.

5.9.1.2. Налични са писмени процедури за вътрешното етикетиране, карантина и съхранение на изходните материали, опаковъчни и други материали, ако е подходящо.

5.10. Вземане на проби

5.10.1. Налични са писмени процедури за вземането на проби, които включват методите и оборудването, които ще се използват, количествата, които ще се вземат, както и спазване на всички предпазни мерки, за да се избегне замърсяване на материала или влошаване на качеството му.

5.10.2. Мониторингът на качеството на кръвните съставки съответства на актуалните спецификации за междинни и крайни съставки.

5.10.3. Налични са писмени процедури за изследване на материали и кръвни съставки в различните етапи на преработка, описващи използваните методи и оборудване. Извършените изследвания се документират.

5.11. Други

5.11.1. Налични са писмени процедури за освобождаване и отхвърляне.

5.11.2. Поддържат се протоколи за разпределението на кръвни съставки, за да се улесни изтеглянето на всяка единица, ако е необходимо.

5.11.3. Налични са писмени политики, процедури, протоколи, отчети и свързаните с тях протоколи за предприетите действия или достигнатите заключения за следните въпроси:

5.11.3.1. валидиране и квалификация на процеси, оборудване и системи;

5.11.3.2. монтаж на оборудване и калибриране;

5.11.3.3. поддръжка, почистване и дезинфекция;

5.11.3.4. въпроси, свързани с персонала, включително списъци с подписи, обучение за Добра практика и технически въпроси, облекло и хигиена и доказване на ефективността на обучението;

5.11.3.5. мониторинг на околната среда;

5.11.3.6. контрол на вредителите;

5.11.3.7. оплаквания;

5.11.3.8. изтегляния от употреба;

5.11.3.9. връщания;

5.11.3.10. контрол на промените;

5.11.3.11. проучване на отклонения и несъответствия;

- 5.11.3.12. вътрешни одити за съответствие с Добрата практика;
- 5.11.3.13. резюмета на протоколи за преглед на качеството на кръвните съставки;
- 5.11.3.14. одити на доставчици.

5.11.4. Протоколи се поддържат за основно или критично аналитично изследване, оборудване за преработка и помещенията, където кръвните съставки се преработват. Те се използват за отчитане в хронологичен ред на всяко използване на помещение, оборудване/метод, калибриране, поддръжка, почистване или ремонтни дейности (датите и самоличността на лицата, които са извършили тези дейности).

6. Вземане на кръв, изследване и преработване

6.1. Критерии за подбор на донори

6.1.1. Въвеждат се и се поддържат процедури за подбор на донори, включващи безопасна идентификация на донори, интервю по критериите за подбор и оценка за допустимост. Тези процедури се извършват преди всяко кръводаряване и съответстват на изискванията на действащите нормативни актове.

6.1.2. Налична е система за сигурна идентификация, както и регистриране на данните за контакт с донорите. Налични са процедури за контрол на информацията, свързваща донорите с всяко тяхно кръводаряване.

6.1.3. При пристигане в трансфузионния център донорите предоставят документ за тяхната самоличност. Всички донори преминават систематичен скрининг процес за оценка на тяхната пригодност.

6.1.4. Само лица в добро здравословно състояние се приемат за донори на кръв и кръвни съставки.

6.1.5. Процесът на подбор включва оценка на всеки донор, извършена от лекар. Тази оценка включва интервю, декларация за здравословно състояние и допълнителни директни въпроси, ако са необходими.

6.1.6. Декларацията за здравословното състояние съдържа въпроси, които да събират информация, свързана със здравословното състояние и начина на живот на донора. Декларацията е разбираема за донора и се предоставя на всички донори всеки път, когато се явят за кръводаряване. След попълването ѝ се подписва от донора.

6.1.7. Трансфузионният център разполага с подходящи критерии за допускане/отхвърляне на донори, за да се контролира допускането до кръводаряване и отхвърлянето на донорите.

6.1.8. Интервюто с донора се провежда по начин, който гарантира конфиденциалност.

6.1.9. Поверителното интервю се провежда от специално обучен медицински персонал, който задава допълнителни директни въпроси за допълване на информацията в декларацията за здравословното състояние. Лекарят, който извършва оценката, потвърждава, че са зададени подходящите въпроси.

6.1.10. Протоколите за пригодност и крайната оценка на донорите се подписват от квалифициран здравен специалист.

6.1.11. Съхраняват се протоколи за всяка дейност, свързана с подбора на донора. Протоколът отразява решението за допускане на донора, основаващо се на декларацията за здравословното състояние, история за предходно отлагане, интервюто с донора и резултатите от физическия преглед. Отхвърлянето на донор и причината за отлагане на донор се записват. Има система, която да гарантира, че донорът е постоянно отстранен от бъдещи дарявания или временно отложен (посочва се срокът на временното отлагане).

6.1.12. Донорите се инструктират да информират трансфузионния център, ако се появят признаци или симптоми след кръводаряване. Дарената кръв може да е заразна или друга

информация, която не е била разкрита по време на подбора, може да направи предварително дарената кръв неподходяща за преливане.

6.1.13. Налична е процедура, която гарантира, че всички отклонения, произтичащи от процеса на подбор на донорите, са правилно разгледани от квалифициран здравен специалист и се предприемат подходящи действия.

6.2. Вземане на кръв и кръвни съставки

6.2.1. При процедурата по вземане на кръв идентичността на донора е проверена и регистрирана по сигурен начин и връзката между донора и кръвта, кръвните съставки и кръвните проби е ясно установена.

6.2.2. Идентичността на донора се потвърждава преди всяка критична стъпка в процеса, но задължително преди подбора на донорите и венепункцията.

6.2.3. Използва се система за уникална идентификация на дарената кръв – уникален номер свързва донора с дарената кръв и всички свързани с нея съставки, проби и протоколи, както и за свързване на всеки един от тях към всеки от останалите.

6.2.4. По време или след даряването на кръв всички протоколи, сакове с кръв и лабораторни проби се проверяват за използвания номер на дарена кръв. Етикети с идентификационни номера за дарена кръв, които не са използвани, се унищожават с помощта на контролирана процедура.

6.2.5. Системите със стерилни сакове за кръв, използвани за вземане на кръв и кръвни съставки и тяхната преработка, притежават СЕ маркировка или маркировка, съответстваща на изискванията съгласно еквивалентни стандарти, ако кръвта и кръвните съставки са взети в трети страни. Уникалният идентификационен номер на всеки сак за кръв е проследяем за всяка кръвна съставка, получена от него.

6.2.6. Работата с материали и реагенти, получаване и карантина, вземане на проби, съхранение, етикетирание, преработка, пакетиране и разпределение се извършва в съответствие с писмени процедури или инструкции и се документира.

6.2.7. Използват се само реагенти и материали от одобрени доставчици, които отговарят на документираните изисквания и спецификации.

6.2.8. Процедурите по вземане на кръв намаляват до минимум риска от микробно замърсяване.

6.2.8.1. Използват се стерилни системи за вземане и преработка на кръвта и кръвните съставки. Системите за вземане на кръв се използват в съответствие с инструкциите на производителя.

6.2.8.2. Преди венепункция се прави проверка, за да се гарантира, че системата за вземане на кръв, която ще се използва, не е повредена или замърсена и е подходяща за планираното вземане на кръв. Неестествената влага или промяна на цвета предполагат дефект.

6.2.8.3. Налични са подходящи процедури за дезинфекция на ръцете и лична хигиена, които се изпълняват от персонала преди всяко вземане на кръв.

6.2.8.4. Кожата на кръводарителя на мястото на венепункцията е без лезии, включително екзема.

6.2.8.5. Мястото на венепункцията се подготвя, като се използва определена и валидирана процедура за дезинфекция. Антисептичният разтвор се оставя да изсъхне напълно преди венепункция. Подготвената зона не се докосва с пръсти преди въвеждането на иглата.

6.2.8.6. Ефективността на процедурата за дезинфекция се мониторира и се предприемат коригиращи действия, когато е посочено, че е неефективна.

6.2.8.7. Срокът на годност на дезинфектантите се проверява. Датата на производство и датата на отваряне на приготвени на място дезинфектанти се посочват върху техните етикети.

6.2.8.8. Сакът с кръв се проверява след даряване за дефекти. Неразделната тръбичка към сака с кръв се силира (слепва) в края ѝ възможно най-близо до сака с кръв и след това се отстранява.

6.2.8.9. Стандартни оперативни процедури за работа описват действията, които се предприемат при неуспешно вземане на кръв. Те посочват как се процедира с вече етикетиран материал и обстоятелствата, при които може да е възможна повторна венепункция.

6.2.9. Лабораторните проби се вземат по време на вземането на кръв и се съхраняват по подходящ начин преди изследването на кръвта.

6.2.10. Процедурата за етикетиране на протоколи, сакове с кръв и лабораторни проби с уникалния номер на дарената кръв се създава, за да се избегнат всякакви рискове от грешка или объркване в идентификацията.

6.2.11. След вземането на кръв със саковете с кръв се работи по начин, който гарантира качеството на кръвта при температура на съхранение и температура на транспорт, подходящи за изискванията на последващата преработка.

6.2.12. Кръвта и кръвните съставки се поставят при контролирани и валидирани условия възможно най-скоро след венепункцията. Дарената кръв и пробите се транспортират до мястото на преработка в съответствие с процедурите, които гарантират постоянна одобрена температура и сигурно съхранение. Данните от валидирането доказват, че методът на транспорт поддържа кръвта в рамките на определения температурен диапазон за целия период на транспортиране. Могат да се използват преносими устройства, които записват температурата по време на транспортиране на кръвта до мястото за преработка.

6.2.13. При отклонение границите на отклонение се одобряват в писмена форма от компетентно лице.

6.2.14. Когато кръвта не се транспортира от самия център за преработка, а е сключен договор с транспортно дружество, в който отговорностите на дружеството са определени, се провеждат периодични одити за съответствие.

6.2.15. Налична е система, която гарантира, че всяко кръводаряване е свързано с мястото, където то е извършено и където са произведени съставки от него.

6.3. Лабораторно изследване

6.3.1. Всички дарени единици кръв се изследват, за да отговорят на спецификациите и да осигуряват високо ниво на безопасност за реципиента.

6.3.2. Всички процедури за лабораторно изследване се валидират преди употреба.

6.3.3. В допълнение към валидирането на системата за изследване от производителя, се изисква валидиране на място на системата за изследване в лабораторията преди нейната употреба за рутинни изследвания. Това валидиране доказва, че:

6.3.3.1. лабораторията отговаря на спецификациите за работата на системата, установени от производителя на теста;

6.3.3.2. лабораторният персонал е напълно инструктиран, обучен и компетентен да работи със системата за изследване.

6.3.4. Дейностите за изследване на дарена кръв, обработка на донорски проби, вземане на проби, анализ и обработка на данни се извършват отделно от диагностичното изследване на пациенти.

6.3.5. Всяка стъпка в работата и обработката на проби се описва, както и условията за предварителната аналитична обработка на пробите (центрофугиране), съхранение и транспорт (продължителност, температура, вид на контейнера, съхранение след изследване).

6.3.6. При получаване на пробите в лабораторията се извършва положителна идентификация на получените проби срещу очакваните.

6.3.7. Налични са данни, потвърждаващи пригодността на всички лабораторни реагенти, използвани при изследване на проби дарена кръв и кръвни съставки.

6.3.8. Изследването на кръвни съставки се извършва в съответствие с препоръките на производителя на реагенти и набори за изследване (освен ако не е валидиран алтернативен метод преди тяхната употреба) преди освобождаването на кръвната съставка.

6.3.9. Прави се предварително изследване на проби преди закупуването на партиди от реагенти от производител. Потенциалните купувачи изискват от потенциалните доставчици да предоставят пълни данни за валидиране за всички партиди реагенти. Всяка партида от реагенти се квалифицира от купувача, за да се докаже годността за нейното предназначение в рамките на системата, използвана за изследване.

6.3.10. Наличен е надежден процес за записване, съпоставяне и интерпретация на резултатите.

6.3.11. Качеството на лабораторното изследване се оценява периодично чрез включване в официална система за изследване на уменията (външна програма за осигуряване на качеството).

6.4. Изследване за инфекциозни маркери

6.4.1. Изследването на дарената кръв за инфекциозни агенти е ключов фактор за гарантиране, че рискът от предаване на заболяване е сведен до минимум и кръвните съставки са подходящи за използването им по предназначение.

6.4.2. Всяка единица дарена кръв се изследва съобразно изискванията на действащото законодателство.

6.4.3. Допълнителни изследвания за други агенти или маркери се въвеждат съобразно епидемиологичната ситуация в даден регион или страна.

6.4.4. Серологичното изследване се извършва върху проби, прехвърлени директно в анализатора от оригиналната епруветка. Вторичните аликвотни проби се използват за NAT изследване на минипулове от индивидуални проби.

6.4.5. Ако NAT изследването се извършва чрез пулиране на индивидуални проби в минипулове, има напълно валидирана система за етикетирание/идентификация на пробите, валидирана стратегия и процес на пулиране, както и валидиран алгоритъм за прехвърляне на резултатите от пуловете към отделните единици дарена кръв.

6.4.6. Налични са определени процедури за разрешаване на несъответстващи на изискванията резултати. Кръв и кръвни съставки, които дават повторно положителен резултат при серологичен скрининг за инфекция с вируси и бактерии, посочени в действащите нормативни актове, не се използват за терапевтични цели и се съхраняват отделно на специално предназначено място. Извършва се подходящо потвърдително изследване. В случай на потвърдени положителни резултати се предприема подходящо поведение към донора, включително предоставяне на информация на донора и последващо проследяване.

6.4.7. Алгоритмите за скрининг са точно определени в писмена форма (стандартни оперативни процедури) за справяне с първично положителни проби и за вземане на решения при противоречиви резултати от повторно изследване.

6.5. Имунохематологично изследване на донори и дарена кръв

6.5.1. Имунохематологичното изследване за кръвна група включва процедури за изследване на специфични групи донори (донори за първи път, донори с анамнестични данни за кръвопреливания).

6.5.2. Всяка единица дарена кръв се изследва за ABO и RhD кръвни групи, а всички кръводаряващи за първи път са изследвани за клинично значими антиеритроцитни антитела.

6.5.3. ABO и RhD кръвни групи се проверяват при всяко последващо даряване на кръв.

6.5.4. Прави се сравнение с хронологично определените кръвни групи. При установяване на несъответствие съответните кръвни съставки не се освобождават, докато несъвпадението не бъде изяснено.

6.5.5. Донорите с анамнестични данни за кръвопреливане или бременност след последното им даряване на кръв се изследват за клинично значими антиеритроцитни антитела. Ако се открият клинично значими антиеритроцитни антитела и ако е приложимо, кръвта или кръвната съставка се етикетират съответно.

6.5.6. Използват се само тест реагенти, които притежават сертификат, издаден от нотифициран орган. В рамките на Европейския съюз тези реагенти се считат за инвитро диагностични изделия и притежават CE маркировка.

6.5.7. Използваните ABO, Rh (C, c, D, E, e) и анти-Кел реагенти отговарят на изискванията на действащите нормативни разпоредби.

6.5.8. Прилагат се процедури за качествен контрол по отношение на оборудването, реагентите и методите, използвани за определяне на ABO и RhD кръвни групи, фенотипизиране, както и за откриване и идентификация на ало-антитела. Честотата на контрол зависи от използвания метод.

6.6. Преработване и валидиране

6.6.1. Цялото оборудване и технически средства се използват в съответствие с валидирани процедури.

6.6.2. Преработката на кръвни съставки се извършва чрез подходящи и валидирани процедури, включително мерки за избягване на риск от замърсяване и микробен растеж в получените кръвни съставки.

6.6.3. Затворени системи се използват при всички стъпки в получаването на съставки. Отворени системи по изключение са необходими, свеждайки до минимум риска от бактериално замърсяване. При използването на отворени системи се обръща особено внимание на използваните асептични процедури.

6.6.4. Валидирането на процесите по замразяване отчита минимални и максимални натоварвания и позиции в замразителя, включително и най-лошия възможен сценарий.

6.6.5. Стерилни свързващи устройства се използват в съответствие с валидирана процедура. Когато са валидирани, направените връзки с помощта на стерилни свързващи устройства се разглеждат като затворена система за преработка. Получената връзка се проверява за цялост.

6.7. Етиктиране

6.7.1. През всички етапи всички контейнери се етикетират със съответната информация за тяхната идентичност. При отсъствие на валидирана компютърна система за контрол на статуса етиктирането разграничава освободените от неосвободените кръв и кръвни съставки.

6.7.2. Типът на етикета, който се използва, както и методиката за етиктиране се определят и включат в писмени стандартни оперативни процедури.

6.7.3. Етикетите, приложени върху контейнери, оборудване или помещения, са ясни, недвусмислени и в съгласувания формат на трансфузионния център.

6.7.4. Системата за етикетиране на взетата кръв, междинните и крайните кръвни съставки и проби безпогрешно идентифицира вида на съдържанието и съответства на изискванията за етикетиране и проследяемост съобразно действащото законодателство.

6.7.5. Трансфузионните центрове, отговорни за производство на кръвни съставки, предоставят на клиничните потребители кръвни съставки с информация за тяхната употреба, състав, както и всякакви специални условия, които не са включени в етикета на съставката.

6.7.6. За автоложна кръв и кръвни съставки етикетът съответства на изискванията на действащите нормативни разпоредби.

6.8. Освобождаване на кръв и кръвни съставки

6.8.1. Налична е безопасна и сигурна система, която предотвратява освобождаването на всяка кръвна проба и кръвна съставка, преди да са изпълнени всички задължителни изисквания на действащите нормативни разпоредби. Всеки трансфузионен център доказва, че всяка единица кръв или кръвна съставка е освободена официално от оторизирано лице. Протоколите доказват, че преди освобождаване всяка една кръвна съставка отговаря на критериите за освобождаване съгласно всички актуални декларации, съответните медицински протоколи и резултати от изследвания.

6.8.2. Налични са стандартни оперативни процедури, които подробно описват действията и критериите, които определят дали кръвта или кръвната съставка може да бъде освободена. Критериите за освобождаване и спецификациите на кръвните съставки се определят, валидират, документират и одобряват.

6.8.3. Налична е определена процедура за освобождаване по изключение на нестандартни кръв и кръвни съставки в рамките на планирана система за несъответствия. Решението да се позволи такова освобождаване се документира и се гарантира проследяемостта.

6.8.4. Преди освобождаване кръвта и кръвните съставки административно и физически се държат отделно от вече освободени кръв и кръвни съставки. При отсъствие на валидирана компютърна система за контрол на статуса етикетът на единица кръв или кръвна съставка идентифицира статуса на освобождаване.

6.8.5. Налична е система за административна и физическа карантина на кръв и кръвни съставки, гарантираща, че съставките не се освобождават, докато не се изпълнят всички задължителни изисквания.

6.8.6. В случай че крайната съставка не е освободена поради потвърден положителен резултат от изследванията на маркерите за трансмисивни инфекции, посочени в действащото законодателство, се прави проверка, за да се гарантира, че са идентифицирани другите съставки от същата единица дарена кръв и съставките, произведени при предишно даряване на кръв от донора. Документацията на донора се актуализира незабавно.

6.8.7. В случай че дадена крайна съставка не се освобождава поради потенциално въздействие върху безопасността на пациентите, документацията на донора се актуализира незабавно, за да се гарантира, че донорът/ите не може да дарява кръв в бъдеще.

7. Съхранение и разпределение

7.1. Системата за качество в трансфузионния център гарантира, че кръвта и кръвните съставки, предназначени за производство на лекарствени продукти, се съхраняват и разпределят съгласно изискванията на действащите нормативни разпоредби.

7.2. Процедурите за съхранение и разпределение се валидират, за да се осигури качеството на кръвта и кръвните съставки по време на целия период на съхранение и да се

изключи смесване на кръвни съставки. Всички действия по транспорт и съхранение, включително приемане и разпределение, се определят чрез писмени процедури и спецификации.

7.3. Условията за съхранение се контролират, мониторираат и проверяват. Поставят се подходящи алармени системи и се проверяват редовно. Всички проверки се документират. Определят се подходящи действия за алармените системи.

7.4. Налична е система, която гарантира обновяването на депата кръв чрез редовни и чести проверки за коректната работа на системата. Кръв и кръвни съставки с изтекъл срок на годност или срок на съхранение се отделят от използваемите депа.

7.5. Преди разпределение кръвните съставки се проверяват визуално.

7.6. Автоложни кръв и кръвни съставки, а също и кръвни съставки, взети и произведени за специфични цели, се съхраняват отделно.

7.7. Води се подходяща документация за наличностите и разпределението.

7.8. Води се документация за разпределението на кръвни съставки между ЦТХ, ЦТХ и ОТХ, ЦТХ и ЛТХ и между ЛТХ. Тази документация показва датата на доставка, уникален идентификационен номер и името на кръвната съставка, полученото или предоставено количество, име и адрес на доставчика и получателя.

7.9. Контейнерите поддържат целостта и температурата на съхранение на кръвта и кръвните съставки по време на разпределението и транспортирането.

7.10. Верификация на транспортирането

7.10.1. Кръвните съставки се транспортират в съответствие с определените условия.

7.10.2. Валидирането на процеса на транспортиране е възможно да се затрудни поради наличието на променливи фактори (продължителност на транспортирането, сезон). Необходимо е да се използват ясно определени маршрути. Промените във факторите на средата, като температура, влажност и валежи, се имат предвид при организирането на транспорта.

7.10.3. Извършва се оценка на риска, за да се разгледа влиянието на променливите фактори при процеса на транспортиране, различни от тези фактори, които са постоянно контролирани или мониториращи (забавянния при транспортиране, повреди на охлаждащите и/или мониториращи устройства, податливостта на кръвните съставки и всички други фактори).

7.10.4. Поради очакваните променливи условия по време на транспортирането се извършва постоянно мониториране и записване на всички критични условия на околната среда, на които са подложени кръвните съставки.

7.11. Връщане на кръв и кръвни съставки в депата за повторно експедиране се допуска само ако са изпълнени всички изисквания и процедури, свързани с качеството, както е предвидено от трансфузионния център, за да се гарантира целостта на кръвните съставки.

7.12. Кръвните съставки не се връщат в трансфузионния център за повторно разпределение, освен ако не съществува процедура за връщането на кръвни съставки, която е регламентирана с договор, и ако има документирано доказателство за всяка върната кръвна съставка, че са спазени одобрените условия за съхранение. Преди повторно разпределение в протоколите се документира, че кръвната съставка е била проверена преди повторното експедиране.

8. Управление на външни дейности

8.1. Общи принципи

8.1.1. Дейности, които се извършват от външни организации, се определят в писмен договор.

8.1.2. Дейности, които се извършват от външни организации и могат да повлияват на качеството, безопасността или приложимостта на кръвните съставки, са описани в договор или споразумение, включително всички технически споразумения, направени във връзка с него.

8.1.3. Всички външни договорености за вземане на кръв, преработка и изследване, включително и всички предложени промени, са в съответствие с писмения договор, с позоваване на спецификациите за съответните кръвни съставки.

8.1.4. Отговорностите на всяка страна се документират, за да се гарантира спазване на принципите на Добрата практика.

8.1.5. Възложителят по договора, центърът или структурата възлага за подизпълнение конкретна дейност или услуги на друга институция и е отговорен за съставянето на договор, определящ задълженията и отговорностите на всяка страна.

8.1.6. Изпълнителят по договора, центърът или структурата изпълнява конкретната дейност или услуги по договор за друга структура.

8.2. Възложител по договора

8.2.1. Възложителят по договора е отговорен за оценяване на компетентността на изпълнителя по договора за успешно извършване на възложената дейност и спазване на принципите и насоките за Добра практика съгласно условията на договора.

8.2.2. Възложителят по договора предоставя на изпълнителя по договора цялата информация, необходима за извършване на договорните дейности правилно и в съответствие със спецификацията и всякакви други правни изисквания. Възложителят по договора гарантира, че изпълнителят по договора е напълно наясно с всички проблеми, свързани с материали, проби или договорни дейности, които могат да изложат на опасност помещенията, оборудването, персонала и други материали или други кръвни съставки на изпълнителя по договора.

8.2.3. Възложителят по договора гарантира, че всичките кръв и кръвни съставки, аналитични резултати и материали, доставени от изпълнителя по договора, съответстват на спецификациите и са освободени съгласно система за качество, одобрена от отговорното лице или друго упълномощено лице.

8.3. Изпълнител по договора

8.3.1. Изпълнителят по договора разполага с подходящи помещения, оборудване, знания, опит и компетентен персонал за извършване на дейността, изискана от възложителя по договора.

8.3.2. Изпълнителят по договора гарантира, че всички продукти, материали или резултати от изследвания, доставени от възложителя по договора, са подходящи за предназначенията им цел.

8.3.3. Изпълнителят по договора не предоставя на трета страна каквато и да е дейност, възложена по силата на този договор, без предварителната оценка и одобрение на споразуменията от страна на възложителя по договора. Споразумения, сключени между изпълнителя по договора и всяка трета страна, гарантират, че съответната информация за вземане на кръв, преработка и изследване е предоставена по същия начин, както между първоначалните възложител и изпълнител по договора.

8.3.4. Изпълнителят по договора не допуска извършването на дейности, които се отразят неблагоприятно върху качеството на кръвта и кръвните съставки, получени и/или изследвани за възложителя по договора.

8.4. Договор

8.4.1. Съставя се писмен договор между възложителя по договора и изпълнителя по договора, който определя техните съответни отговорности, свързани с договорните дейности. Всички договорености по вземане на кръв, преработка и изследване отговарят на изискванията на Добрата практика и нормативните изисквания и са одобрени и от двете страни.

8.4.2. В договора се посочва процедурата, включително необходимите изисквания, които се предоставят от изпълнителя по договора, чрез която отговорното лице или друго упълномощено лице, освобождаващо кръв и кръвни съставки за разпределение или депо, гарантира, че всяка съставка е получена и/или разпределена в съответствие с изискванията за Добра практика и нормативните изисквания.

8.4.3. Договорът описва кой е отговорен за закупуване на материали, изследване и освобождаване на материали, вземане на кръв, както и за преработката и изследването (контроли по време на процеса). В случай на възлагане за подизпълнение на изследвания договорът посочва договореностите за вземане на проби, изпълнителят по договора подлежи на инспекции от страна на компетентните органи.

8.4.4. Протоколите за преработка и разпределение, включително референтни проби, се съхраняват от или са на разположение на възложителя по договора. Всички протоколи, свързани с оценка на качеството на кръвта или кръвна съставка в случай на оплаквания или при съмнение за дефект, са достъпни и дефинирани в процедурите за поведение при дефекти/изтегляне от употреба от възложителя по договора.

8.4.5. Договорът позволява на възложителя да извършва одит на съоръженията на изпълнителя по договора.

9. Несъответствия и изтегляне от употреба

9.1. Лечебните заведения, които вземат, преработват, съхраняват, експедираат или преливат кръвни съставки, изграждат система за документиране на несъответствия, отклонения, оплаквания и изтегляне от употреба.

9.2. Несъответствията се класифицират като:

9.2.1. Критични несъответствия: всеки недостатък в процес или в писмена процедура, който пряко се отразява на безопасността на донора или пациента.

9.2.2. Значителни несъответствия: сериозни отклонения и пропуски в процес или писмена процедура, които сами по себе си не засягат директно безопасността на донора или пациента.

9.2.3. Други съществени несъответствия: неадекватности в една система или процес или липса на достатъчно информация, за да се класифицират те като критични или сериозни несъответствия.

9.2.4. Комбинация от няколко „други“ съществени несъответствия, никое от които само по себе си не е основно или критично, но заедно са основни или критични.

9.3. Отклонения

9.3.1. Кръвни съставки, които се отклоняват от задължителните стандарти, се освобождават за преливане само при изключителни обстоятелства и с документираното съгласие на предписващия лекар и лекар от трансфузионния център.

9.3.2. Определя се процедура за освобождаването на нестандартни кръв и кръвни съставки съгласно планирана система за несъответствия. Решението за освобождаването се документира и разрешава от определено лице и се гарантира проследяемостта.

9.3.3. Налични са системи, които гарантират, че отклоненията, нежеланите инциденти, нежеланите реакции и несъответствията са документираны, внимателно проучени за

причините за всеки дефект и последвани от прилагане на корективни действия, за да се избегне повторение.

9.3.4. Системата за корективни и превантивни действия (CAPAs) гарантира, че съществуващото несъответствие или проблеми с качеството на съставките са коригирани и е предотвратено повторение на проблема.

9.3.5. Отклонения от установените процедури се документират и обясняват. Всички грешки, инциденти или значителни отклонения, които повлияват на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки, са подробно описани и проучени, за да се идентифицират систематични проблеми, които изискват корективни действия. Определят се и се прилагат подходящи корективни и превантивни действия.

9.3.6. Проучванията, свързани със сериозни недостатъци, значителни отклонения и сериозни дефекти в съставките, включват оценка на въздействието върху съставката, включително преглед и оценка на съответната работна документация, както и оценка на отклонения от определените процедури.

9.3.7. Налични са процедури за своевременно уведомяване на отговорното ръководство за недостатъци, отклонения или несъответствия с нормативните изисквания (в коментари и отговори във връзка с инспекции от регулаторни органи), дефекти в съставки или продукти или грешки при изследване и свързаните с тях действия (оплаквания, свързани с качеството, изтегляния от употреба, действия на регулаторния орган и др.).

9.3.8. Ръководството и отговорното лице се уведомяват за сериозни недостатъци, значителни отклонения и сериозни дефекти в съставките или продуктите и се предоставят подходящи ресурси за своевременното им разрешаване.

9.3.9. Извършва се редовен преглед на всички значителни отклонения или несъответствия, включително свързаните с тях проучвания, за да се потвърди ефективността на предприетите корективни и превантивни действия.

9.4. Оплаквания

9.4.1. Всички оплаквания и друга информация, включително сериозни нежелани реакции и сериозни нежелани инциденти, които дават основание да се предположи, че са експедирани дефектни кръвни съставки, се документират, проучват се за факторите, които са ги причинили, изтеглят се от употреба и се прилагат корективни действия, за да се избегнат повторения. Налични са процедури, които гарантират, че компетентните органи са уведомени надлежно за сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти съгласно нормативните изисквания.

9.4.2. Посочва се лице, което да отговаря за разглеждане на оплакванията и което да взема решение за предприетите мерки. Това лице разполага с достатъчен помощен персонал. Ако това лице не е отговорното лице, тогава отговорното лице се уведомява за всяко оплакване, проучване или изтегляне от употреба.

9.4.3. Ако се открие или се подозира дефект в кръвна съставка или грешка в изследване, се проверяват свързаните кръв и кръвни съставки, за да се определи дали те също са засегнати.

9.4.4. Всички решения и предприети мерки, които са в резултат от оплакване, се документират. Протоколите от оплаквания се преглеждат редовно с оглед установяване на данни за специфични или повтарящи се проблеми и възможност за изтегляне от употреба на вече разпределени кръв и кръвни съставки.

9.4.5. Компетентните органи се информират в случай на оплаквания, произтичащи от възможна дефектна преработка, влошаване на качеството на съставка или други сериозни проблеми на качеството, включително откриване на фалшифициране.

9.5. Изтегляне от употреба

9.5.1. Във всеки трансфузионен център има персонал, оторизиран да оценява необходимостта от изтегляния от употреба на кръв и кръвна съставка и да предприема и координира необходимите действия.

9.5.2. Налична е процедура за изтегляне от употреба, включително описание на отговорностите и действията, които се предприемат. Тя включва и уведомяването на компетентните органи.

9.5.3. Периодично се предприемат действия за проследяване на всички, произведени от едно даряване кръвни съставки и където е приложимо, се включва обратно проследяване (look back). Целта на това проучване е да се идентифицира всеки донор, който поради някаква констатирана причина може да предизвика следкръвопреливна реакция. Изтеглят се наличните кръвни съставки от този донор, като се уведомяват лечебните заведения-получатели и реципиентите на кръвните съставки, взети от същия донор, в случай че са изложени на риск.

9.5.4. Действията по изтегляне от употреба започват незабавно и по всяко време. В някои случаи има необходимост от започване на операции по изтегляне с оглед предпазване на общественото здраве преди установяването на основните причини и пълния размер на дефекта в качеството.

9.5.5. Лицата, оторизирани да започнат и координират действия по изтегляне от употреба, са независими от управлението в рамките на организацията. Ако те не включват ръководството и отговорното лице (трансфузионен център), последните се уведомяват за всяка дейност по изтегляне от употреба.

9.5.6. Кръвни съставки или продукти, които са изтеглени от употреба, се идентифицират и съхраняват отделно.

9.5.7. Динамиката на процеса на изтегляне от употреба се записва и се издава окончателен доклад, включително съпоставянето на доставените и върнатите количества кръв и кръвни съставки или продукти.

9.5.8. Ефективността на договореностите за изтегляния от употреба се оценява редовно.

9.6. Отстраняване на отклоненията, корективни и превантивни действия

9.6.1. Налична е система за корективни и превантивни действия за всяка кръвна съставка, която не отговаря на изискванията, както и за всички проблеми относно качеството.

9.6.2. Данните се анализират рутинно с цел откриване на проблеми относно качеството, които изискват корективни действия, или за откриване на неблагоприятни тенденции, които изискват превантивни действия.

9.6.3. Всички грешки и инциденти се документират и проучват, за да се открият проблемите в системата, които се нуждаят от промяна.

9.6.4. Отклоненията, които повлияват на качеството, се проучват, а проучването и неговите заключения се документират, включително всички детайли. Валидността и обхватът на всички докладвани дефекти на качеството се оценяват в съответствие с принципите на оценка на риска, за да се подкрепят решенията относно степента на проучване и предприети действия. Когато е целесъобразно, корективните действия се предприемат преди разпределението на кръв и кръвни съставки или отчитане на резултата от изследването. Отчита се и възможното въздействие на източника на отклонението върху други съставки или резултати и се предприемат превантивни действия, за да се елиминира основната причина за отклонението с цел избягване на повторения.

9.6.5. Проучванията включват преглед на предишни доклади или всяка друга съответна информация за всеки признак за специфични или повтарящи се проблеми, изискващи

промени в законодателството. Процесите и съответните данни се мониторира с оглед предприемане на превантивни действия, за да се избегнат потенциални отклонения, възникващи в бъдеще. Използват се статистически или други инструменти за оценка и мониториране на възможностите на процесите. В ранните етапи на проучване не винаги има конкретна информация за естеството и обхвата на дефекта в качеството, процесите на вземане на решения гарантират, че са взети подходящи мерки за ограничаване на риска в подходящ момент по време на такива проучвания.

9.6.6. По време на проучването на отклонения се извършва работа с подходящо ниво на анализ за основните причини. В случаите, когато основната причина не е установена, се обсъждат най-вероятните основни причини и се вземат съответните мерки. Когато се подозира или установи човешка грешка като причина за отклонението, това е официално потвърдено и се полагат усилия, за да се гарантира, че не са пренебрегнати грешки в процесите, процедурни или системни грешки или проблеми, ако съществуват такива.

9.6.7. Решенията, които са взети по време на и след проучванията, отразяват нивото на риска, дължащо се на отклонението, както и сериозността на всяко несъответствие по отношение на изискванията на спецификациите на кръвната съставка или Добрата практика. Такива решения се вземат своевременно, за да се гарантира, че се поддържа безопасността на пациентите по начин, който е съизмерим с нивото на риска, дължащо се на тези проблеми.

9.6.8. Като част от периодичните прегледи на системата за качество се прави оценка за това, дали да се предприемат корективни и превантивни действия, или повторно валидиране. Причините за тези корективни действия се документират. Съгласуваните корективни и превантивни действия се извършват своевременно и ефективно. Налични са процедури за текущо управление и преглед на тези действия, а ефективността на тези процедури се верифицира по време на самоинспекции.

10. Самоинспекция, одити и подобрения

10.1. Налична е система за самоинспекции или одити на всички елементи от дейностите, за да се верифицира съответствието със стандартите. Те се извършват редовно от обучени и компетентни лица по независим начин и съгласно одобрени процедури.

10.2. Всички резултати се документират и се предприемат своевременни и ефективни корективни и превантивни действия.

10.3. ЦТХ, ОТХ и ЛТХ изграждат система за постоянно подобряване на качеството.

11. Мониторинг и контрол на качеството

11.1. Мониторинг на качеството

11.1.1. Критериите за приемане се основават на определена спецификация за всяка единица дарена кръв и кръвна съставка.

11.2. Качествен контрол

11.2.1. Всички процедури на качествения контрол се валидират преди използването им.

11.2.2. Резултатите от изследванията на качествения контрол се оценяват постоянно и се предприемат стъпки за коригиране на съответните процедури или оборудване, ако е необходимо.

11.2.3. Налични са стандартни оперативни процедури за качествения контрол на кръвните съставки. Валидира се всеки аналитичен метод, подходящ за даване на исканата информация.

11.2.4. Качественият контрол на кръвта и кръвните съставки се извършва съгласно план за вземане на проби, изграден така, че да предоставя исканата информация.

11.2.5. Изследването се извършва съгласно инструкциите, препоръчани от производителя на реагенти и/или набори за изследване.

11.2.6. Изпълнението на процедурите за изследване редовно се проверява чрез участие в официална система за външна оценка на качеството.

11.2.7. Протоколите от процедурите на качествения контрол включват идентификация на лицата, извършващи изследванията или процедурите. Всички предприети корективни действия се документират. При корекции на протоколите оригиналните записи не се заличават, а остават четливи.“

§ 4. Създава се приложение № 2 към член единствен, ал. 1, т. 2:

„Приложение № 2 към член единствен, ал. 1, т. 2

Кръвен обем на кръводарители

Таблица 1

Кръвен обем при жени в ml, изчислен съгласно ICSH формула. Теглото и височината, съответстващи на минималните допустими кръвни обеми от 3233 ml, 3400 ml и 3567 ml, са отбелязани в сиво

кг	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59
145 см	3141	3167	3193	3219	3244	3269	3294	3319	3343	3367
146 см	3157	3183	3209	3235	3260	3285	3310	3335	3359	3384
147 см	3172	3199	3225	3251	3276	3301	3327	3351	3376	3400
148 см	3187	3214	3240	3266	3292	3318	3343	3368	3392	3417
149 см	3203	3230	3256	3282	3308	3334	3359	3384	3409	3433
150 см	3218	3245	3272	3298	3324	3350	3375	3400	3425	3450
151 см	3234	3261	3287	3314	3340	3366	3391	3416	3441	3466
152 см	3249	3276	3303	3329	3356	3381	3407	3433	3458	3483
153 см	3264	3291	3318	3345	3371	3397	3423	3449	3474	3499
154 см	3279	3307	3334	3361	3387	3413	3439	3465	3490	3515
155 см	3295	3322	3349	3376	3413	3429	3455	3481	3506	3532
156 см	3310	3337	3365	3392	3418	3445	3471	3497	3523	3548
157 см	3325	3353	3380	3407	3434	3461	3487	3513	3539	3564
158 см	3340	3368	3396	3423	3450	3476	3503	3529	3555	3581
159 см	3355	3383	3411	3438	3465	3492	3519	3545	3571	3597
160 см	3370	3399	3426	3454	3481	3508	3535	3561	3587	3613
161 см	3385	3414	3442	3469	3497	3524	3550	3577	3603	3629
162 см	3400	3429	3457	3485	3512	3539	3566	3593	3619	3645
163 см	3416	3444	3472	3500	3528	3555	3582	3609	3635	3661
164 см	3430	3459	3487	3515	3543	3571	3598	3625	3651	3677
165 см	3445	3474	3503	3531	3559	3586	3613	3640	3667	3693
166 см	3460	3489	3518	3546	3574	3602	3629	3656	3683	3709
167 см	3475	3504	3533	3561	3589	3617	3645	3672	3699	3726
168 см	3490	3519	3548	3577	3605	3633	3660	3688	3715	3741
169 см	3505	3534	3563	3592	3620	3648	3676	3703	3731	3757
170 см	3520	3549	3578	3607	3636	3664	3692	3719	3746	3773
171 см	3535	3564	3593	3622	3651	3679	3707	3735	3762	3789
172 см	3550	3579	3608	3637	3666	3695	3723	3750	3778	3805

кг	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59
173 см	3564	3594	3624	3653	3681	3710	3738	3766	3794	3821
174 см	3579	3609	3638	3668	3697	3725	3754	3782	3809	3837
175 см	3594	3624	3653	3683	3712	3741	3769	3797	3825	3853
176 см	3608	3639	3668	3698	3727	3756	3784	3813	3841	3868
177 см	3623	3653	3683	3713	3742	3771	3800	3828	3856	3884
178 см	3638	3668	3698	3728	3757	3786	3815	3844	3872	3900
179 см	3652	3683	3713	3743	3772	3802	3831	3859	3887	3916
180 см	3667	3698	3728	3758	3788	3817	3846	3875	3903	3931
181 см	3682	3712	3743	3773	3803	3832	3861	3890	3919	3947
182 см	3696	3727	3758	3788	3818	3847	3877	3905	3934	3962
183 см	3711	3742	3772	3803	3833	3862	3892	3921	3950	3978
184 см	3725	3756	3787	3818	3848	3878	3907	3936	3965	3994
185 см	3740	3771	3802	3832	3863	3893	3922	3952	3981	4009

кг	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69
145 см	3391	3414	3438	3461	3484	3507	3529	3552	3574	3596
146 см	3408	3431	3455	3478	3501	3524	3547	3569	3591	3613
147 см	3424	3448	3472	3495	3518	3541	3564	3587	3609	3631
148 см	3441	3465	3489	3512	3535	3558	3581	3604	3627	3649
149 см	3458	3482	3505	3529	3552	3576	3599	3622	3644	3667
150 см	3474	3498	3522	3546	3570	3593	3616	3639	3662	3684
151 см	3491	3515	3539	3563	3587	3610	3633	3656	3679	3702
152 см	3507	3532	3556	3580	3604	3627	3650	3674	3697	3719
153 см	3524	3548	3573	3597	3621	3644	3668	3691	3714	3737
154 см	3540	3565	3589	3614	3638	3661	3685	3708	3731	3754
155 см	3557	3581	3606	3630	3654	3678	3702	3725	3749	3772
156 см	3573	3598	3623	3647	3671	3695	3719	3743	3766	3789
157 см	3590	3615	3639	3664	3688	3712	3736	3760	3783	3