

WYMAGANIA JAKOŚCIOWE DLA POLSKIEGO LUDZKIEGO OSOCZA

1. WYMOGI TECHNICZNE DOTYCZĄCE OSOCZA.

1.1. Wymagania ogólne

Dostawca posiada aktualne oraz posiadał w okresie, w którym pobierał i otrzymywał oferowane osocze, akredytację Ministra Zdrowia w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników oraz zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wydane decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego wraz z Certyfikatami GMP

Dostawca podlega aktualnie oraz podlegał w okresie, w którym pobierał i otrzymywał oferowane osocze przepisom GMP w odniesieniu do produkcji i dystrybucji osocza, utrzymuje i utrzymywał System Zarządzania Jakością, działa i działał zgodnie z pisemnie opracowanymi procedurami oraz posiada i posiadał zgodne z przepisami prawnymi pomieszczenia, sprzęt, wiedzę i doświadczenie, a także wyszkolony i wykwalifikowany personel przez co spełnia wymagania umowy.

1.2. Zgodność z przepisami

Dostawca gwarantuje, że dobór i kwalifikacja dawców, pobieranie krwi i osocza metodą aferezy, otrzymywanie osocza, w tym zamrażanie osocza, przechowywanie oraz badania diagnostyczne i kontrola jakości są zgodne z obowiązującymi na dzień poboru donacji następującymi przepisami:

1. dyrektywą 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz wnosząca poprawki do dyrektywy 2001/83/WE,
2. dyrektywą Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi,
3. dyrektywą Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi jej składników oraz powiadamiania o ciężkich niepożądanych reakcjach i zdarzeniach,
4. dyrektywą Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi,
5. dyrektywą Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującą dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich,
6. ustawą z dnia 22 sierpnia 1997 roku o publicznej służbie krwi z późniejszymi zmianami,
7. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z późniejszymi zmianami,

8. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, z późniejszymi zmianami,
9. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2017r w sprawie minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości w zakresie krwi i jej składników
10. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 09 listopada 2015r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania z późniejszymi zmianami.
11. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z późniejszymi zmianami.
12. obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych Publicznej Służby Krwi,
13. obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych Publicznej Służby Krwi,
14. obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych Publicznej Służby Krwi,
15. obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych Publicznej Służby Krwi,
16. obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2022 r. zmieniające obwieszczenie w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi
17. aktualizowany Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. Recommendation No. R (95) 15,
18. Farmakopei Europejskiej.

1.3. Kwalifikacja dawców.

- 1.3.1. Procedura kwalifikowania dawców krwi i jej składników stosowana przez Dostawcę gwarantuje spełnienie wszelkich zapisów ustanowionych przez Ministerstwo Zdrowia, Instytut Hematologii i Transfuzjologii i Narodowe Centrum Krwi. Polskie ludzkie osocze zostało pozyskane wyłącznie od dawców spełniających ww. wymagania.
- 1.3.2. Osocze pochodzi od dawców honorowych allogenicznych.

1.4. Pobieranie osocza

- 1.4.1. Osocze jest pobierane od dawców zgodnie z pisemnymi standardowymi procedurami operacyjnymi opracowanymi na podstawie obowiązujących przepisów.
- 1.4.2. Dostawca osocza gwarantuje, że procedura pobierania krwi i jej składników odbywała się w warunkach i systemie zapewniającym sterylność produktu i zapobiegającym obecności pirogenów oraz pełną identyfikowalność i jednoznaczne przyporządkowanie donacji do dawcy i pobranych od niego próbek do badań diagnostycznych. Od Dostawcy nie jest wymagana kontrola sterylności wytwarzanego osocza.
- 1.4.3. Oferowane osocze zostało pobrane i przechowywane w pojemnikach z tworzywa sztucznego, zawierających antykoagulant spełniający wymagania Farmakopei Europejskiej i oznaczonych znakiem CE zgodnie z wymaganiami. Zgodność pojemników z wymaganiami Farmakopei Europejskiej na wszystkich etapach łańcucha dostaw gwarantuje dostawca /producent materiału.
- 1.4.4. Każda jednostka osocza posiada etykietę zawierającą numer identyfikacyjny (odpowiadający numerowi oddanej donacji).

1.5. Zamrażanie osocza

Osocze jest całkowicie zamrażane do temperatury -30°C lub niższej, tak szybko jak jest to możliwe, jednak nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu poboru. Proces zamrażania do temperatury -30°C lub niższej nie przekracza 1 godziny.

1.6. Testy laboratoryjne

- 1.6.1. Laboratoria Dostawcy utrzymują aktualne procedury zgodne z przepisami obowiązującymi w polskiej publicznej służbie krwi.
- 1.6.2. Laboratoria Dostawcy używają tylko zwalidowanych metod i pracują na odczynnikach oznaczonych znakiem CE.
- 1.6.3. Dostawca osocza, w zakresie badań laboratoryjnych, w tym wirusologicznych, musi spełniać wymogi zawarte w obowiązujących przepisach, w tym w szczególności następujące kryteria:
Każda pobrana donacja posiada ujemne wyniki dla następujących badań:

- przeciwciał anti-HIV - 1, HIV- 2 oraz antygenu p24,
- antygenu HBs Ag,
- przeciwciał anti-HCV,
- RNA HIV - 1, RNA HIV-2,
- RNA HCV,
- DNA HBV,
- przeciwciał anti - Treponema pallidum. (odczyny kilowe).

Dostawca przekazuje Nabywcy, dodatkowo próbki osocza zgodnie z pkt.3.2.

Dostawca, na wniosek Nabywcy, jest zobowiązany do dostarczenia wszelkich specyfikacji stosowanych testów i metod badawczych i poinformowania Nabywcy o aktualizacjach czy zmianach stosowanych testów/metod badawczych.

- 1.6.4. Badania w kierunku nieregularnych przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym są wykonywane zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami, przy czym osocze z wykrytymi nieregularnymi przeciwciałami przeciwko krwinkom czerwonym nie jest oferowane (*oprócz osocza z pakietu nr 8 tj. osocze immunizowane anty-D o mianie przeciwciał anty-RhD od 256 do 4096*).
- 1.6.5. Osocze nie zawiera erytrocytów poza dopuszczalną, zgodnie z przepisami ilością i bez widocznych oznak hemolizy.

1.7. Wymogi dotyczące przechowywania i wysyłki osocza

- 1.7.1. Przechowywanie i transport pozyskanego osocza odbywa się w temperaturze -20°C lub niższej.
- 1.7.2. Dostawca zapewnia pełną identyfikowalność donacji.
- 1.7.3. Dostawca zapewnia pełną poufność danych dotyczących dawcy.
- 1.7.4. Dostawca utrzymuje system umożliwiający w każdym momencie śledzenie donacji.
- 1.7.5. Dostawca osocza zapewnia, że utrzymuje system kontroli jakości w rozumieniu GMP i zgodny z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi, a w szczególności utrzymuje system szkoleń, system kontroli zmian, czuwania nad zdarzeniami niepożądanymi, walidacji i kwalifikacji.
- 1.7.6. Wymogi dotyczące danych.
Każda dostawa musi zawierać dokumentację: numer dostawy, liczbę opakowań, numer kartonu, numer pakietu, dane identyfikacyjne Dostawcy, nr donacji, ilość (objętość) osocza, datę donacji, numer dawcy.

1.8. Certyfikat jakości

Do każdej dostawy Dostawca zobowiązany jest załączyć Certyfikat opatrzony datą i podpisem upoważnionej osoby, zawierający następujące informacje: nazwę Dostawcy, numery kartonów od-do i wyniki testów diagnostycznych wykonanych dla danej partii osocza.

Możliwe jest zastosowanie certyfikatu zgodnego ze wzorem dostarczonym przez Oferentów po uzgodnieniu z Dostawcą.

1.9. Wycofanie materiałów w przypadku zwrotnych informacji

Procedura informowania i wycofania materiału przekazanego Nabywcy będzie zgodna z obowiązującą procedurą Look Back.

1.10. Audyty

Możliwe jest przeprowadzenie audytu u Dostawcy w celu potwierdzenia spełnienia wymagań z przepisami. Audyt odbywać się będzie na zasadach określonych w § 2 ust. 5 i 6 Umowy sprzedaży osocza.

2. WYMOGI TECHNICZNE I ANALITYCZNE

2.1. Właściwości

Przed zamrożeniem osocze musi stanowić przejrzystą lub lekko mętną ciecz bez widocznych oznak hemolizy; może wykazywać zróżnicowanie koloru w odcieniach od lekko żółtego do zielonego.

2.2. Kontrola wizualna

Każdy pojemnik z osoczem podlega kontroli wizualnej celem zagwarantowania, że materiał nie zawiera widocznych śladów hemolizy, lipemii i jest wolny od cząstek, osadów czy innych zanieczyszczeń.

3. ETYKIETOWANIE I PAKOWANIE OSOCZA DO WYSYŁKI

3.1. Podział osocza wg kategorii:

W każdej wysyłce jednostki osocza muszą być rozdzielone według następujących kategorii:

PAKIET Nr 1

- Osocze świeżo mrożone z krwi pełnej, tj. uzyskane z jednostki krwi pełnej o objętości netto powyżej 150 ml lub o wadze netto powyżej 154 gramów od dawców wielokrotnych.
- Osocze świeżo mrożone z plazmaferezy, osocze uzyskane metodą automatycznej aferezy o objętości netto powyżej 200 ml lub o wadze netto powyżej 205 gramów od dawców wielokrotnych.

Osocze nie może być starsze niż 18 miesięcy od daty uzgodnionego terminu odbioru w 2024 roku.

PAKIET Nr 2

- Osocze świeżo mrożone z krwi pełnej, tj. uzyskane z jednostki krwi pełnej o objętości netto powyżej 150 ml lub o wadze netto powyżej 154 gramów od dawców pierwszorazowych/jednorazowych.
- Osocze świeżo mrożone z plazmaferezy, osocze uzyskane metodą automatycznej aferezy o objętości netto powyżej 200 ml lub o wadze netto powyżej 205 gramów od dawców pierwszorazowych/jednorazowych.

Osocze nie może być starsze niż 18 miesięcy od daty uzgodnionego terminu odbioru w 2024 roku.

PAKIET Nr 3

- Osocze świeżo mrożone z krwi pełnej, tj. uzyskane z jednostki krwi pełnej o objętości netto powyżej 150 ml lub o wadze netto powyżej 154 gramów od dawców pierwszorazowych / jednorazowych z lat 2019, 2020, 2021, 2022.

- Osocze świeżo mrożone plazmaferezy, osocze uzyskane metodą automatycznej aferezy o objętości netto powyżej 200 ml lub o wadze netto powyżej 205 gramów od dawców pierwszorazowych/jednorazowych z lat 2019, 2020, 2021, 2022.

PAKIET Nr 4

- Osocze świeżo mrożone z krwi pełnej, tj. uzyskane z jednostki krwi pełnej o objętości netto powyżej 150 ml lub o wadze netto powyżej 154 gramów od dawców wielokrotnych z lat 2019, 2020, 2021, 2022.
- Osocze świeżo mrożone z plazmaferezy, osocze uzyskane metodą automatycznej aferezy o objętości netto powyżej 200 ml lub o wadze netto powyżej 205 gramów od dawców wielokrotnych z lat 2020, 2021, 2022.

PAKIET Nr 5

- Osocze świeżo mrożone, uzyskane po usunięciu z niego krioprecypitatu, pobrane od dawców wielokrotnych w latach 2019, 2020, 2021, 2022, 2023.

Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu powstaje po usunięciu krioprecypitatu z jednej jednostki świeżo mrożonego osocza.

PAKIET Nr 6

Osocze z krwi pełnej, tj. uzyskane z jednostki krwi pełnej o objętości netto powyżej 150 ml lub o wadze netto powyżej 154 gramów pobrane od dawców w latach 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023.

- Przekroczony czas trwania donacji powyżej 12 minut nieprzekraczający 15 minut.

PAKIET Nr 7

Osocze- INNE tj. nie odpowiadające kryteriom pakietów 1-6, tj. osocze z przekroczonym czasem poboru powyżej 15 minut lub pobrane od dawców po transfuzji, lub osocze z krwi pełnej o objętości poniżej 150 ml, lub osocze z plazmaferezy o objętości poniżej 200 ml lub zamrożone w czasie dłuższym niż 24 godz. pobrane w latach 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023. Szczegółowe informacje *załącznik 1A do Warunków konkursu, kolumna –Pakiet 7.*

PAKIET Nr 8

Osocze immunizowane anty -D o mianie przeciwciał anty RhD - od 256 do 4096, pobrane w latach 2019-2023 od dawców wielokrotnych.

3.2. Dodatkowe próbki osocza

Do każdej donacji dla osocza w pakiecie nr 1 i 2 będzie dołączona próbka osocza pobrana do probówki do badań metodą biologii molekularnej na żel separujący o objętości 4,9-8,5 ml. Próbkę będą

pogrupowane w pakiety o numerze odpowiadającym numerowi kartonu z zawartymi w nim donacjami osocza.

3.3. Pakowanie osocza i etykietowanie kartonów do wysyłki:

- karton do wysyłki będzie zapakowany, w ilości do 45 jednostek osocza otrzymanego z krwi pełnej lub do 25 jednostek z plazmaferezy uzyskanych metodą automatycznej aferezy,
- pojemniki z osoczem w kartonie należy umieścić w pozycji leżącej lub stojącej, góra kartonu musi być płasko zamknięta,
- podczas pakowania osocze nie może znajdować się w temperaturze pokojowej dłużej niż trzydzieści (30) minut,
- każdy karton musi być oznakowany nazwą i adresem Dostawcy, numerem wysyłki i niepowtarzalnym numerem kartonu,
- przy wysyłce kartony muszą być suche i nieuszkodzone.

4. DOKUMENTACJA WYSYŁKOWA

4.1. Dla każdej wysyłki Dostawca przekazuje Nabywcy następujące dokumenty:

1. Świadectwo badań (certyfikat) zawierające następujące informacje:
 - nazwę Dostawcy,
 - numer wysyłki,
 - numery kartonów (od – do),
2. Wyniki testów:
 - Ab anti HIV 1/2 oraz antygenu p24,
 - HBs Ag,
 - Ab anti HCV,
 - Ab anti Syphilis (Ab anti Treponema pallidum)
 - RNA HIV 1/2,
 - RNA HCV,
 - DNA HBV,
3. Zbiorczą specyfikacją wysyłkową (listę ładunkową- packing list) wskazującą:
 - nazwę i adres Dostawcy,
 - łączną ilość w litrach,
 - łączną ilość kartonów,
 - rodzaj osocza (osocze świeżo mrożone z krwi pełnej albo z plazmaferezy),
 - osocze zamrożone do 24 godzin;
4. Listę w postaci papierowej lub pliku elektronicznego dla każdego kartonu, zawierającą:
 - numery donacji (w kartonie),
 - nazwę i adres Dostawcy,

- numer wysyłki,
- numer kartonu.

MOŻLIWE JEST DOSTOSOWANIE DOKUMENTÓW I PLIKU ELEKTRONICZNEGO ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ I WZOREM DOSTARCZONYM PRZEZ NABYWCE PO UZGODNIENIU Z DOSTAWCĄ.

4.2. Wymogi formalne dokumentacji wysyłkowej

1. Wszystkie dokumenty muszą być podpisane przez osobę odpowiedzialną za wydanie osocza.
2. Wszystkie dokumenty muszą być wypełnione komputerowo, wydrukowane i podpisane (NIE MOGĄ BYĆ WYPEŁNIONE PISMEM RĘCZNYM).
3. Wszystkie dokumenty muszą być oznaczone niepowtarzalnym numerem wysyłki i datą wysyłki.