

## WYMAGANIA JAKOŚCIOWE DLA 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. Ponadto w zakresie 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, 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. ustanawiającą 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 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania z późniejszymi zmianami,
11. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. 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. Ludzkie osocze zostały pozyskane wyłącznie od dawców spełniających ww. wymagania.
- 1.3.2. Osocze pochodzi od dawców honorowych allogenicznych pierwszorazowych lub wielokrotnych.

#### 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. Osocze oferowane to osocze pobrane w latach 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023 z krwi pełnej, tj. uzyskane z jednostki krwi pełnej o objętości netto powyżej 150 ml lub o wadze netto powyżej 154 gramów, z przekroczonym czasem trwania donacji powyżej 12 minut nieprzekraczający 15 minut lub 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.
- 1.4.4. 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.
- 1.4.5. 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.

#### 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 anty - *Treponema pallidum*. (odczyny kiłowe).

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.

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. Dostawca zapewnia pełną identyfikowalność donacji.

1.7.2. Dostawca i Nabywca zapewnia pełną poufność danych dotyczących dawcy.

1.7.3. Dostawca i Nabywca utrzymuje system umożliwiający w każdym momencie śledzenie donacji.

1.7.4. Transport i dalsze przechowywanie osocza jest po stronie Nabywcy.

1.1.1. 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, grupę krwi, jeżeli tego wymaga Nabywca.

## **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 uzgodnioną między Dostawcą a Nabywcą.

## **1.10. Audyty**

Możliwe jest przeprowadzenie audytu u Dostawcy w celu potwierdzenia spełnienia wymagań z przepisami. Audyt odbywać się będzie na zasadach określonych w *Umowie 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. 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,
- 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. Zbiorną specyfikacją wysyłkową (listę ładunkową- packing list) wskazującą:
  - nazwę i adres Dostawcy,
  - łączną ilość w litrach,

- łączną ilość kartonów,
  - rodzaj osocza (z krwi pełnej albo z plazmaferezy),
  - grupę krwi, jeżeli tego wymaga Nabywca,
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 NABYWCĘ PO UZGODNIENIU Z DOSTAWCĄ i ZAAKCEPTOWANIU PRZEZ DOSTAWCĘ.

#### **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.