

WYMAGANIA JAKOŚCIOWE DLA LUDZKIEJ SUROWICY

1. WYMOGI TECHNICZNE DOTYCZĄCE SUROWICY.

1.1. Wymagania ogólne

Dostawca posiada aktualne 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 przepisom GMP oraz utrzymuje System Zarządzania Jakością, działa zgodnie z pisemnie opracowanymi procedurami oraz posiada zgodne z przepisami prawnymi pomieszczenia, sprzęt, wiedzę i doświadczenie, a także wyszkolony i wykwalifikowany personel przez co spełnia wymagania otrzymywania krwi i jej składników.

1.2. Zgodność z przepisami

Dostawca gwarantuje, że dobór i kwalifikacja dawców, pobieranie krwi badania diagnostyczne 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. aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

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. Otrzymana surowica została pozyskana wyłącznie od dawców spełniających wymagania dotyczące dawców krwi i jej składników.
- 1.3.2. Surowica pochodzi od dawców honorowych allogenicznych pierwszorazowych lub wielokrotnych.

1.4. Pobieranie surowicy

- 1.4.1. Oferowana surowica została pobrana do pojemników z tworzywa sztucznego bez antykoagulantu i oznaczonych znakiem CE.
- 1.4.2. Surowica pobierana jest od dawców krwi pełnej, która to krew pełna przetwarzana jest na surowicę. Opracowanie procedury może być dostosowane do wymogów Nabywcy, ale musi być zaakceptowane przez Dostawcę.
- 1.4.3. Dostawca surowicy 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 (próbek) do badań diagnostycznych. Od Dostawcy nie jest wymagana kontrola sterylności wytwarzanej surowicy.
- 1.4.4. Każda jednostka surowicy posiada etykietę zawierającą numer identyfikacyjny (odpowiadający numerowi oddanej donacji). Inne oznakowanie wymaga dostarczenia materiałów od Nabywcy, które dostarcza Nabywca na swój koszt z odpowiednim wyprzedzeniem, tak, żeby Dostawca mógł prawidłowo przygotować pojemniki z surowicą na potrzeby Nabywcy.

1.5. Zamrażanie surowicy

Surowica standardowo (PAKIET WARUNKI STANDARDOWE) jest całkowicie zamrażana do temperatury -25°C lub niższej, tak szybko jak jest to możliwe, jednak nie później niż w ciągu 48 godzin od momentu pobrania.

Surowica specjalna (PAKIET WARUNKI SPECJALNE) jest całkowicie zamrażana do temperatury -25°C lub niższej, tak szybko jak jest to możliwe, wg wskazań Nabywcy, ale te wskazania, np. czas od momentu pobrania do zamrożenia musi być zaakceptowany przez Dostawcę.

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 surowicy, 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, 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 składnik krwi z wykrytymi nieregularnymi przeciwciałami przeciwko krwinkom czerwonym nie jest oferowane a surowica jest wydawana w zależności od tego, czy Nabywca akceptuje takie przeciwciała czy nie.

1.6.5. Surowica jest bez widocznych oznak hemolizy oraz lipemii.

1.6.6. Jeżeli Nabywca w swoich badaniach wykryje parametry, które są istotne dla bezpieczeństwa dawcy lub biorcy składników krwi z poprzednich donacji dawcy laboratoryjnych powinien zgłosić Dostawcy pisemnie informację o tych wynikach.

1.7. Wymogi dotyczące przechowywania i wysyłki

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 przechowywanie dalsze surowicy jest po stronie Nabywcy.

1.7.5. Wymogi dotyczące danych.

Każda dostawa musi zawierać dokumentację: numer dostawy, liczbę opakowań, numer kartonu, numer pakietu, dane identyfikacyjne Dostawcy, nr donacji, ilość (objętość) surowicy, datę donacji, numer dawcy i grupę krwi, płeć dawcy, jeżeli takich danych 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 surowicy.

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 Odbiorcą.

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 surowicy*.

2. WYMOGI TECHNICZNE I ANALITYCZNE

2.1. Właściwości

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

2.2. Kontrola wizualna

Każdy pojemnik z surowicą 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 DO WYSYŁKI

3.1. Podział wg kategorii pakietów:

Pakiet 2 - WARUNKI STANDARDOWE - SUROWICA OD DAWCÓW PŁCI MĘSKIEJ GRUPY AB W POJEMNIKACH NABYWCY, NP. BUTELKACH

Pakiet 3 - WARUNKI STANDARDOWE - Z WYSOKIM MIANEM PRZECIWCIAŁ OKREŚLONYCH PRZEZ NABYWCĘ

Pakiet 4 - WARUNKI STANDARDOWE - SUROWICA W POJEMNIKACH DOSTAWCY

Pakiet 5 - PAKIET WARUNKI SPECJALNE - SUROWICA OD DAWCÓW PŁCI MĘSKIEJ GRUPY AB W POJEMNIKACH NABYWCY, NP. BUTELKACH

Pakiet 6 - PAKIET WARUNKI SPECJALNE - SUROWICA W POJEMNIKACH NABYWCY, NP. BUTELKACH

Do każdego pakietu, jeżeli Nabywca wymaga i złożył taką ofertę przygotowywane są probówki (próbki) surowicy, z tym że pojemność jednej probówki (próbki) nie jest większa niż 2 ml.

3.2. Pakowanie i etykietowanie kartonów do wysyłki:

- karton do wysyłki będzie zapakowany, w ilości do 20 jednostek surowicy
- jeżeli Nabywca odbiera surowicę w dostarczonych przez siebie butelkach – to w kartonie należy umieścić pojemniki w pozycji leżącej lub stojącej, góra kartonu musi być płasko zamknięta.

4. DOKUMENTACJA WYSYŁKOWA

4.1. Dla każdej wysyłki Dostawca przekaże 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,
 - Łączną liczbę próbek (próbek) do każdego typu surowicy,
 4. Listę w postaci papierowej lub pliku elektronicznego dla każdego kartonu, zawierającą:
 - numery donacji (w kartonie),
 - nazwę i adres Dostawcy,
 - numer wysyłki,
 - numer kartonu,
 5. Przy akceptacji Dostawcy może być podana dodatkowa dane w postaci grupy krwi i płci przypisanej do dawcy/donacji.

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

4.2. Wymogi formalne dokumentacji wysyłkowej

1. Wszystkie dokumenty muszą być podpisane przez osobę odpowiedzialną za wydanie /surowicy.
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.