1. Dokumenta mērķis 1
2. Terminoloģija 1
3. Temperatūras kartēšanas nosacījumi 2
4. Temperatūras kartēšanai nepieciešamais aprīkojums un prasības 4
5. Temperatūras kartēšanas procedūras apraksts 4
Atsauces 5
Dokumentā izmantotie saīsinājumi 6
1. Pielikums 7
2. Pielikums 10

1. Dokumenta mērķis

1.1. Dokuments sniedz rekomendācijas temperatūras kartēšanas veikšanai un dokumentēšanai temperatūru uzturošām iekārtām, kas paredzētas asins komponentu uzglabāšanai.

1.2. Temperatūras kartēšanas mērķis ir ar mērījumiem pamatotu liecību iegūšana par asins komponentu uzglabāšanas apstākļiem. [2] Temperatūras kartēšanas rezultātā nosaka:

1.2.1. T novirzes temperatūru uzturošā iekārtā;

1.2.2. kritiskākās („siltākās" un „aukstākās") vietas temperatūru uzturošā iekārtā.

2. Terminoloģija

2.1. **Asins komponenti** – filtrēta eritrocītu masa, svaigi saldēta plazma, krioprecipitāts, trombocītu masa.

2.2. **Temperatūru uzturošās iekārtas** – medicīniskās iekārtas, kas paredzētas asins komponentu uzglabāšanai – ledusskapis, saldētava, termostats – šeikeris.

2.3. **Aukstuma ķēde -** uzglabāšanas un transportēšanas sistēma, kuras mērķis ir nodrošināt bez pārtraukumiem prasībām atbilstošu temperatūras režīmu visā asins komponentu dzīves ciklā (no asins sagatavošanas līdz asins komponenta transfūzijai vai norakstīšanai/utilizācijai). [1;3]

2.4. **Datu logeris –** elektroniska ierīce, kas ar iestatīto laika intervālu nolasa un uzkrāj mērījumu datus, tos saglabājot ierīces atmiņā vai nosūtot uz attiecīgu datorprogrammu, kas ļauj pēc tam veikt šo datu apstrādi un analīzi. [3]

2.5. **Temperatūras monitorings** – nepārtraukta temperatūras mērīšana, izmantojot kalibrētu temperatūras datu logeri. [2]

2.6. **TMS** - temperatūras monitoringa sistēma, kas nodrošina temperatūras nepārtrauktu uzraudzību, datu reģistrēšanai, saglabāšanai, vizualizēšanai un trauksmes paziņojumu nodrošināšanai noviržu gadījumā. Ja temperatūru uzturošā iekārta ir aprīkota ar TMS, temperatūras kartēšanas laikā izvērtē arī TMS temperatūras devēja atrašanās vietu un kritiskās vietas atbilstību. Ja TMS nav pieejams,

pēc temperatūras kartēšanas nosaka un nodrošina kritiskākās (siltākās) vietas nepārtrauktu temperatūras monitoringu.

2.7. **Validācija** - ir dokumentētu un objektīvu pierādījumu konstatēšana, apliecinot, ka iespējams pastāvīgi izpildīt iepriekš noteiktās prasības attiecībā uz konkrētu procesu. [1;3]

2.8. **Kvalifikācija -** validācijas sastāvdaļa, ar kuras palīdzību pārbauda un pārliecinās, ka personāls, telpas, iekārta un materiāli vai cits kvalitāti ietekmējošs elements darbojas pareizi un nodrošina sagaidāmos rezultātus. [1]

2.9. **Temperatūras kartēšana** – ar mērījumiem pamatotu liecību iegūšana par asins komponentu uzglabāšanas apstākļiem. Temperatūras kartēšana ir daļa no uzglabāšanas procesa validācijas (izpildījuma kvalifikācijas (PQ) posms) un iekārtas kvalifikācijas, kas apliecina iekārtas izmantošanu asins komponentu uzglabāšanai. [1;2]

2.10. **Novirze -** jebkura neatbilstība starp uzglabāšanai paredzēto temperatūru un faktisko (konstatēto) temperatūru.

2.11. **Uzglabāšanas temperatūra –** asins komponentu uzglabāšanas temperatūra, kas noteikta normatīvajos dokumentos un ir iestrādāta pārliešanai derīgu asins komponentu specifikācijās. [1;4;5;6;7;8]

3. Temperatūras kartēšanas nosacījumi

3.1. Prasības asins komponentu uzglabāšanas temperatūrai noteiktas asins komponentu specifikācijās un normatīvajās prasībās [1;4;5;6;7;8]:

3.1.1. FEM - +4 ± 2 °C;

3.1.2. SSP, KRIO - <-25 °C vai <-18 °C, atkarībā no plānotajiem uzglabāšanas apstākļiem un ilguma – 3 gadi vai 3 mēneši;

3.1.3. TM – +22 ± 2 °C.

3.2. Temperatūras kartēšanas veidi un izpildījuma nosacījumi [1;2] definēti 1. tabulā.

1. tabula

Kartēšanas iemesls	Iekārtas piepildījums	Regularitāte	TK ilgums
Pirmreizēja	tukša	1 reizi	24 h
	aizpildīta	1 nedēļas laikā pēc tukšas iekārtas TK	72 h
Plānveida	aizpildīta	1x3 gados	72 h
Ārpuskārtas	tukša	pēc izmaiņām, kas minēts 3.3. punktā.	24 h
		izņēmuma gadījumā - ja produktus nav kur pārvietot, TK veic tikai aizpildītai	72 h
	aizpildīta	1 nedēļas laikā pēc tukšas iekārtas TK	72 h

3.3. Ārpuskārtas TK veic [1]:

3.3.1. pēc jebkādām konstatētajām vai veiktajām izmaiņām iekārtas darbā, kuras var ietekmēt iekārtas darba režīmu, tādām kā iekārtas rekonstrukcija, remontdarbi, iekārtas pārvietošana u.tml. TK veic divas reizes – tukšai un aizpildītai iekārtai;

3.3.2. pēc SV vadītāja ierosinājuma, kas pamatots ar izmaiņām attiecībā uz uzglabājamo asins komponentu (izmaiņas prasībās asins komponentu uzglabāšanas režīmam, cita asins komponentu uzglabāšana konkrētajā iekārtā), aizdomas vai liecības par T novirzēm.

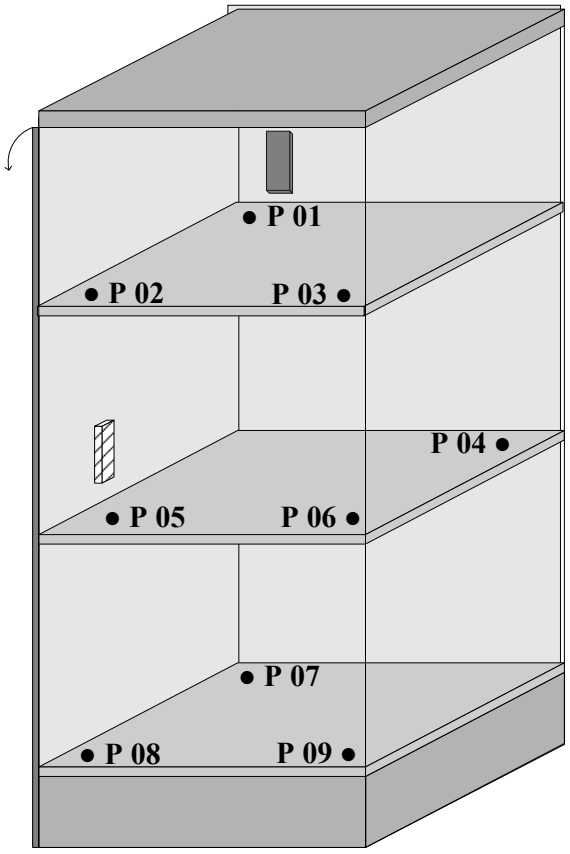
3.4. Minimālais pārbaudāmo punktu skaits uz 1 plaukta - vismaz 3. [2;4]

3.4.1. Vēlamais datu logeru izvietojums plauktos attēlots shēmā. Ja datu logeru skaits nav pietiekams visu plauktu vienlaicīgai kartēšanai, kartēšanu drīkst veikt pakāpeniski, nodrošinot noteikto temperatūras kartēšanas ilgumu katrā mērījumu punktā.

3.4.2. Katrā TK reizē T mērītāju atrašanās vietu uz iekārtas plauktiem jāmaina.

3.4.3. Papildus vienu T mērītāju novieto punktā, kas atrodas vistuvāk aukstuma iekārtas iebūvētajam termodevējam. Ja iekārta aprīkota ar TMS, vienu T mērītāju novieto arī tuvāk TMS temperatūras devējam saskaņā ar iepriekšējās temperatūras kartēšanas rezultātiem.

Shēma



Katrā punktā uzrādīta maksimālā (siltākā), minimālā (aukstākā) un vidējā T:

- **P 01** Max ...°C Min ...°C Vid ...°C
- **P 02** Max ...°C Min ...°C Vid ...°C
- **P 03** Max ...°C Min ...°C Vid ...°C

- **P 04** Max ...°C Min ...°C Vid ...°C
- **P 05** Max ...°C Min ...°C Vid ...°C
- **P 06** Max ...°C Min ...°C Vid ...°C

- **P 07** Max ...°C Min ...°C Vid ...°C
- **P 08** Max ...°C Min ...°C Vid ...°C
- **P 09** Max ...°C Min ...°C Vid ...°C

Iebūvētāis termodevējs

TMS temperatūras devējs

4. Temperatūras kartēšanai nepieciešamais aprīkojums un prasības

4.1. Kalibrēts temperatūras datu logeris, kam ieprogrammēta temperatūras datu reģistrēšana reizi 5 minūtēs.

4.2. Dators un programmatūras (ja nepieciešams) nodrošinājums T datu nolasīšanai un apstrādei.

VADC rekomendācijas datu logeru kalibrēšanai, kas paredzēti temperatūras uzturošo iekārtu kartēšanai:

Nr. p.k.	Mērīšanas līdzekļa nosaukums	Asins komponenta nosaukums	Kalibrēšanas punkti**	Prasības temperatūras datu logera korekcijai	Periodiskums
1.	Datu logeris	FEM	Vismaz vienā punktā – +4 °C	≤ ± 1 °C	Reizi gadā
		TM	Vismaz vienā punktā – +22 °C		
		SSP, KRIO	Vismaz vienā punktā – -25 °C vai -18 °C (atkarībā no plānotajiem uzglabāšanas apstākļiem)		

** Pēc nepieciešamības var noteikt arī vairākos punktos.

4.3. **Temperatūras kartēšanas laikā:**

4.3.1. aizliegts veikt jebkāda veida tehniskās pārbaudes, iekārtas manuālo atkausēšanu vai citas apkopes;

4.3.2. aizliegts pārvietot un aiztikt T mērītājus. [2]

4.3.3. veic pierakstus par visiem notikumiem kartēšanas laikā, kas var ietekmēt TK rezultātus (durvju atvēršanas laikus, ja ilgāk kā 5 minūtes; ir konstatētas jebkādas ar iekārtu saistītas problēmas/notikumi; konstatēts, ka T mērītājs/-i nokrīt u.tml.). [2]

4.4. Apstrādājot temperatūras kartēšanas rezultātus, tiek ņemta vērā datu logera kalibrēšanas sertifikātā norādītā korekcija.

5. Temperatūras kartēšanas procedūras apraksts

Posmi	Rīcības apraksts
5.1. Temperatūras kartēšanas plānošana	5.1.1. Sagatavo protokolu, nosakot datu logeru izvietojumu un temperatūras kartēšanas norises laiku (1. pielikums). 5.1.2. Sagatavo aprīkojumu (atdzesē datu logeri līdz attiecīgā asins komponenta uzglabāšanas temperatūrai). 5.1.3. Pārbauda kalibrēšanas sertifikātu esamību un kalibrēšanas punktu atbilstību paredzētajai kartēšanai.
5.2. Temperatūras kartēšanas izpilde	5.2.1. Izvieto datu logerus iekārtā iepriekš noteiktajos punktos. 5.2.2. Veic pierakstus par notikumiem temperatūras kartēšanas laikā (2.pielikums). 5.2.3. Izņem datu logerus pēc noteiktā laika perioda; 5.2.4. Iegūst datus no datu logera.
5.3. Temperatūras kartēšanas rezultātu izvērtēšana [1;2]	5.3.1. Apkopo un veic datu analīzi. 5.3.2. Aizpilda temperatūras kartēšanas protokolu (1.pielikums). 5.3.3. Visus iegūtos datus un informāciju saglabā, nodrošinot nepieciešamo datu izsekojamību. 5.3.4. Izdara secinājumus un pieņem lēmumu par iekārtas atbilstību.

Posmi	Rīcības apraksts
5.4. Rīcība atkarībā no temperatūras kartēšanas rezultātiem [1;2]	5.4.1. Atbilstoši temperatūras kartēšanas rezultātiem: 5.4.1.1. pieņem lēmumu par temperatūras uzturošās iekārtas atbilstību izmantošanai; 5.4.1.2. gadījumos, ja kādā no plauktiem iegūtie rezultāti neatbilst uzglabāšanas nosacījumiem, attiecīgo plauktu marķē kā "nederīgu asins komponentu uzglabāšanai". 5.4.2. Izvieto temperatūras kartēšanas izrakstu uz iekārtas (1.pielikums "IZRAKSTS").

Atsauces

1. Eiropas Padome. *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components*, 22. izdevums:
   - Kvalifikācija un validācija *(Qualification and Validation);*
   - Iekārtu kvalificēšana un rekvalificēšana *(Equipment and Materials Control → Qualification or Requalification of Equipment);*
   - Uzglabāšanas vietu prasības *(Premises → Storage Areas)*;
   - Uzglabāšanas un izplatīšanas validācija (*Storage and Distribution)*;
   - Sasaldēšanas procesu validācija (*Blood Collection, Testing and Processing → Processing and Validation).*
2. Temperature mapping of storage areas. Supplement 8. Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. May 2015
3. QAS Terminology db - List of Terms and related guidelines
4. MK noteikumi Nr. 1037 "Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, ievešanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai"
5. I-009 "Pārliešanai derīgas filtrētas eritrocītu masas (FEM) specifikācija"
6. I-011 "Pārliešanai derīgas svaigi saldētas plazmas (SSP) specifikācija"
7. I-010 "Pārliešanai derīga krioprecipitāta specifikācija"
8. I-012 "Pārliešanai derīga trombocītu masas (TM) specifikācija"

Dokumentā izmantotie saīsinājumi

Saīsinājums	Atšifrējums
FEM	Filtrēta eritrocītu masa
SSP	Svaigi saldēta plazma
KRIO	Krioprecipitāts
T	Temperatūra
TK	Temperatūras kartēšana
TM	Trombocītu masa
TMS	Temperatūras monitoringa sistēma
VADC	Valsts asinsdonoru centrs

Dokuments pilnībā pārstrādāts

Izstrādāja

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Kvalitātes un risku vadības departamenta eksperts asins dienestā	L.Leimane	*(personiskais paraksts*)*	Datums skatāms laika zīmogā

Saskaņoja

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Asins pagatavojumu krājumu nodaļas vadītāja	D.Smaile	*(personiskais paraksts*)*	Datums skatāms laika zīmogā
Kvalitātes un risku vadības departamenta direktore	E.Kluce	*(personiskais paraksts*)*	Datums skatāms laika zīmogā

1. Pielikums

Temperatūras kartēšanas protokola paraugs

Temperatūras kartēšanas protokola Nr__

Kartēšanas veids	Izvēlieties vienumu.
Darba metodikas apraksts *(Atsauce uz dokumentu, saskaņā ar kuru veikta procedūra)*	

1. Ziņas par iekārtu

Iekārtas nosaukums		Inv. Nr. /	
Modelis		Iekārtas atrašanas vieta (nodaļa, telpas Nr.)	

2. Ziņas par asins komponentu

Uzglabājamais produkts	Izvēlieties vienumu.	T prasības produkta uzglabāšanai °C	Izvēlieties vienumu.
Prasību pamatojums:			
Piezīmes:			

3. Rezultāti

Zemākā temperatūra, °C	**Augstākā temperatūra, °C**	**Vidējā temperatūra, °C**

Konstatētas novirzes / notikumi	
Noviržu / notikumu pamatojums	

4. Temperatūras kartēšanas dati

4.1. T kartēšanas periods

Kartēšanas sākums			**Kartēšanas beigas**	
Datums	Laiks		Datums	Laiks

4.2. Vides nosacījumi

Rādītāja nosaukums	T kartēšanas **sākumā**	T kartēšanas **beigās**
Telpas T, °C		
Produktu daudzums iekārtā	Izvēlieties vienumu.	Izvēlieties vienumu.

4.3.Izmantotie temperatūras mērītāji

Nosaukums/ modelis	Identifikācijas Nr.	Korekcija, °C	Kalibrēšanas datums

5. SLĒDZIENS

- Tukša/ Aizpildīta iekārta nodrošina nepārtrauktu prasībām atbilstošu temperatūras režīmu T kartēšanas laikā.

- Tukša/ Aizpildīta iekārta nodrošina nepārtrauktu prasībām atbilstošu temperatūras režīmu T kartēšanas laikā, izņemot punktā…, kur temperatūra sasniedz __ °C. Asins komponentus nenovietot uz __ plaukta.

- Tukša/ Aizpildīta iekārta nenodrošina nepārtrauktu prasībām atbilstošu temperatūras režīmu T kartēšanas laikā.

Ja TMS ir pieejams:

TMS temperatūras devēja novietojuma izvērtējums:

☐*Jā, TMS temperatūras devējs jāpārvieto no punkta ___ uz punktu ___, jo kartēšanas laikā noteiktā kritiskākā (siltākā) vieta atrodas punktā ___.*

☐*Nē, jo TMS temperatūras devējs atrodas kartēšanas laikā identificētajā kritiskākajā (siltākajā) vietā vai nodrošina reprezentatīvu temperatūras monitoringu.*

Ja TMS nav pieejams:

Kritiskākā (siltākā) vieta nepārtrauktam monitoringam:
Punkts ___ (plaukts ___)

☐*Iekārta aprīkota ar TMS*

☐*Iekārta nav aprīkota ar TMS*

Saskaņoja:

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums

Parakstīja:

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums

IZRAKSTS

IEKĀRTAS SHĒMA

Iekārtas nosaukums:

Iekārtas inventarizācijas Nr.

Iekārtas atrašanas vieta:

(nodaļa, telpas Nr.)

Shēma pēc parauga (skat. p.3.4.1.)

Uzglabājamais produkts: Izvēlieties vienumu.

T prasības produkta uzglabāšanai: Izvēlieties vienumu.

Kartēšanas veids: Izvēlieties vienumu.

Kartēšanas sākums:

Kartēšanas beigas:

Konstatētas novirzes / notikumi:

SLĒDZIENS:

Protokola parakstīšanas datums:

2. Pielikums

"Pieraksti temperatūras kartēšanas laikā" veidlapas paraugs

Pašlaik temperatūru uzturošajā aukstuma iekārtā tiek veikta TEMPERATŪRAS KARTĒŠANA!

Atrašanās vieta (nodaļa, kabineta Nr.) _____ Temperatūras kartēšana uzsākta: Datums: _____

Iekārtas inventāra nr. _____ Laiks: _____

☐ **Darba iekārta** – regulāri un intensīvi izmantota ikdienas darbu nodrošināšanai, apm. no plkst. …….. līdz ……

PERSONĀLA UZMANĪBAI:

T kartēšanas laikā aizliegts:	**Uzrādot datumu un laiku, pierakstīt:**
▪ veikt jebkāda veida tehniskās pārbaudes, iekārtas atkausēšanu vai citas apkopes; ▪ pārvietot un aiztikt datu logerus.	▪ iekārtas durvju atvēršanu. ▪ ja ir konstatētas jebkādas ar iekārtu saistītas problēmas; ▪ ja konstatēts, ka datu logeris/i nokrīt; ▪ citi negadījumi / notikumi.

Datums:	**Laiks: no ... līdz ...**	**Personāla rīcība T kartēšanas laikā** (atzīmēt vai ierakstīt)	**T kartēšanas laikā konstatētā problēma** (ierakstīt)
		☐Durvju atvēršana: ☐Cits:	
		☐Durvju atvēršana: ☐Cits:	
		☐Durvju atvēršana: ☐Cits:	