



Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu

Pravila za validaciju, verifikaciju i kvalifikaciju materijala i opreme u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu

Ovim dokumentom propisuju se ovlaštenja, zaduženja te financiranje provedbe validacija/verifikacija/kvalifikacija (u daljnjem tekstu VVK) u Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu (HZTM).

HZTM je Referentni centar Ministarstva zdravstva za transfuzijsku medicinu i najveća proizvodna ustanova za krvne pripravke u Republici Hrvatskoj. Kao centar s najviše iskustva u Hrvatskoj, u HZTM-u se provode VVK raznih materijala, uređaja, reagensa i testova.

Razlikujemo dvije vrste VVK:

1. VVK radi potreba HZTM-a
2. VVK na zahtjev ponuđača (dobavljača ili proizvođača)

Ad 1. (VVK radi potreba HZTM-a) - HZTM snosi sve troškove organizacije i provedbe VVK.

Ad 2. (VVK na zahtjev ponuđača) - stručno tijelo HZTM-a razmatra opravdanost provedbe VVK. Ukoliko stručno tijelo zaključi kako materijal/oprema već na početku ne zadovoljavaju zahtjeve kvalitete za korištenje, nisu kompatibilni s operativnim načinom rada u datom trenutku unutar ustanove ili ne postoji stručni niti strateški interes HZTM-a za provođenjem VVK, ista se neće provoditi, a stručno tijelo će izdati mišljenje zbog čega smatra kako VVK nije opravdana.

Ukoliko stručno tijelo zaključi kako je opravdano provesti VVK, s ponuđačem se sklapa Sporazumni ugovor o provedbi VVK kojim se dobavljač/ponuđač/proizvođač obvezuje u potpunosti podmiriti troškove VVK te osigurati ponuđeni materijal/opremu za ispitivanje u dovoljnoj količini za adekvatnu provedbu VVK. Troškovi VVK podrazumijevaju: rad djelatnika koji su uključeni u proces VVK, materijale koji se koriste, kao npr. krvni pripravci, vrećice, setovi, epruvete, reagensi, testovi, pretrage iz kontrole kvalitete i slično. VVK se uvijek moraju provoditi sukladno stanju zaliha krvnih pripravaka, to jest, nikada se nauštrb VVK ne smije dovesti u ugrozu opskrba krvnim pripravcima, stoga je predviđeno vrijeme trajanja VVK uvijek okvirno.

Po završetku VVK, HZTM izdaje izvješće ponuđaču.

Ukoliko stručno tijelo HZTM-a ocijeni kako je prethodno potrebno ishoditi odobrenje Etičkog povjerenstva HZTM-a, osoba zadužena za provedbu VVK (ako se provodi radi potrebe HZTM-a) ili ponuđač (ako se provodi na zahtjev ponuđača) upućuje Zamolbu Etičkom povjerenstvu HZTM-a.

Stručno tijelo čine voditelji i glavni tehničar odjela/odsjeka gdje bi se provodila validacija, predstavnik RAZ, Predstojnik MED i UKM i ravnatelj HZTM.

Kontakt e-mail adresa: matea.vinkovic@hztm.hr

Telefon: 01 4600301

25. ožujak, 2024.