

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 09 березня 2010 року № 211»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211» (далі – проект наказу) за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту наказу МОЗ є Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Проект наказу розроблено на виконання пункту 1412 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Правовідносини, що планується врегулювати проектом наказу, регулюються наступними Директивами ЄС:

Директивою 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС;

Директива Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів;

Директива Комісії 2005/62/ЄС від 30 вересня 2005 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211»	Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС (далі – Директива 2002/98/ЄС); Директива Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів (далі – Директива 2004/33/ЄС); Директива Комісії 2005/62/ЄС від	відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 228 Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»	відповідає

		30 вересня 2005 року про імplementацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові (далі – Директива 2005/62/ЄС).			
2	<p>ПОРЯДОК створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові</p> <p>II. Вимоги належної виробничої практики для суб'єктів системи крові</p> <p>1. Суб'єкти системи крові впроваджують та забезпечують функціонування власної системи якості, яка забезпечує простежуваність крові та компонентів крові від донора до реципієнта і навпаки та гемонагляд. Якість крові та компонентів крові вважається відповідальністю усіх працівників, залучених до процесів діяльності в суб'єктах системи крові.</p> <p>2. Система якості суб'єктів системи</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>Стаття 11 Система якості для закладів служби крові</p> <p>1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що кожен заклад служби крові впроваджує та підтримує систему якості для закладів служби крові, засновану на принципах належної практики.</p> <p>2. Комісія встановлює зазначені у статті 29(h) стандарти і специфікації Співтовариств а для видів</p>	відповідає	Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС	відповідає

<p>крові включає: управління якістю та постійне покращення якості; дотримання вимог до працівників, приміщень та обладнання, організації документообігу; дотримання вимог до заготівлі, тестування, переробки, зберігання, випуску, розподілу або реалізації крові та компонентів крові; управління договірною діяльністю; управління невідповідностями; дотримання вимог до контролю якості крові та компонентів крові; забезпечення проведення зовнішніх та внутрішніх аудитів (самоінспекція) усіх етапів діяльності суб'єктів системи крові.</p> <p>3. Система якості забезпечує визначення всіх критичних процесів в інструкціях та стандартних операційних процедурах суб'єктів системи крові, а також забезпечує їх виконання відповідно до стандартів і принципів належної виробничої практики.</p>	<p>діяльності, пов'язаних з системою якості, що здійснюються закладами служби крові.</p> <p>Стаття 23 Вимоги до якості і безпеки крові та її компонентів</p> <p>Заклади служби крові забезпечують відповідність вимог до якості і безпеки крові та її компонентів високим стандартам згідно з вимогами, передбаченими статтею 29(f).</p>			
---	--	--	--	--

3	<p>ПОРЯДОК створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові</p> <p>VI. Вимоги до документації в суб'єктах системи крові</p> <p>4. Стандартні операційні процедури (СОП) є інструкціями з виконання певних операцій, що розробляються та затверджуються суб'єктами системи крові.</p> <p>Вимоги, яким повинна відповідати кров та компоненти крові або медичні вироби, що використовувались або були отримані під час заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові, повинні бути відображені у специфікаціях, які становлять основу для оцінки якості та містять докладний опис продукту, відображають його відповідність стандартам, специфікації.</p> <p>Інструкції з тестування повинні детально описувати всі початкові медичні вироби, обладнання та комп'ютеризовані системи (якщо такі є) та описувати всі інструкції щодо</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>Стаття 12 Документація</p> <p>1. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що заклади служби крові ведуть і зберігають документацію щодо операційних процедур, настанов, навчальних та довідкових посібників, а також бланків звітності.</p> <p>2. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення доступу до зазначених документів посадових осіб, уповноважених на здійснення зазначених у статті 8 інспекційних і контрольних заходів.</p>	відповідає	-//-	відповідає
---	---	--	------------	------	------------

	<p>відбору зразків і тестування крові та компонентів крові. У разі застосування поточного контролю під час технологічного процесу, повинен бути наявним його опис та критерії прийнятності. Протоколи повинні містити інструкції щодо виконання певних окремих процесів в суб'єктах системи крові та результати тестувань, кваліфікації, валідації.</p> <p>Для проведення діяльності на умовах укладених договорів про виконання зовнішніх (аутсорсингових) робіт між виконавцями таких договорів та суб'єктами системи крові, що виступають замовниками таких договорів, повинні бути складені технічні угоди. Суб'єкти системи крові забезпечують доступ до стандартних операційних процедур посадовим особам Держлікслужби.</p>				
4	<p>ПОРЯДОК створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові VI. Вимоги до документації в суб'єктах системи</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>Стаття 13 Ведення обліку</p> <p>1. Держави-</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>крові</p> <p>7. Впроваджені суб'єктами системи крові записи повинні забезпечувати наявність інформації про кожен крок у такий спосіб, щоб дозволити простежити дозу крові чи компоненту крові або процедуру в будь-якому напрямку від моменту заготівлі до розподілу чи реалізації, списання.</p> <p>8. Суб'єкти системи крові чітко визначають які саме записи пов'язані із тією чи іншою діяльністю та де знаходиться цей запис. З метою забезпечення цілісності записів протягом усього періоду їх зберігання, суб'єкти системи крові розробляють та впроваджують валідовані процедури їх контролю. Для окремих видів документації, відповідно до вимог законодавства, повинні застосовуватися особливі вимоги щодо зберігання.</p> <p>Суб'єкти системи крові зберігають записи протягом періодів часу, встановлених вимогами</p>	<p>члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що заклади служби крові ведуть облік інформації, відповідно до вимог додатків II та IV і статті 29(b), (c) та (d). Облікові записи зберігаються щонайменше 15 років.</p>			
--	--	--	--	--

	<p>законодавства. Дані для забезпечення простежування повинні зберігатися 30 років.</p> <p>Документація, що стосується розслідувань серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, повинна зберігатися протягом 15 років.</p> <p>Документація, що стосується системи якості та пов'язані з нею записи повинні зберігатися 10 років.</p> <p>Для інших типів документації термін зберігання слід визначати відповідно до вимог законодавства та на основі діяльності суб'єктів системи крові.</p>				
5	<p>ПОРЯДОК створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові VII. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу донорської крові та компонентів крові</p> <p>8. Система якості, в суб'єктах системи крові гарантує, що вимоги до зберігання та розподілу крові та компонентів крові, призначених для виробництва лікарських засобів,</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>Стаття 22 Умови зберігання, транспортування і розподілу</p> <p>Заклади служби крові забезпечують відповідність умов зберігання, транспортування і розподілу крові та її компонентів вимогам, передбаченим статтею 29(e).</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>відповідають вимогам Державної фармакопеї України. Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити валідовані процедури зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові для забезпечення якості крові та компонентів крові протягом всього періоду зберігання, а також запобігання їх переплутуванню. Суб'єкти системи крові впроваджують валідовані системи регулярного контролю та перевірки умов зберігання крові та компонентів крові з облаштуванням аварійної сигналізації. Усі перевірки повинні бути зареєстровані. Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити валідовану процедуру управління запасами крові та компонентів крові, яка передбачає регулярні та часті перевірки правильності роботи системи. Система управління запасами повинна забезпечувати: відокремлення крові та компонентів крові, термін придатності або термін зберігання</p>				
---	--	--	--	--

<p>яких закінчився, від придатних для використання; здійснення візуальної оцінки крові та компонентів крові перед розподілом та реалізацією; ведення обліку запасів; ведення обліку розподілу та реалізації запасів закладам охорони здоров'я та іншим суб'єктам системи крові та суб'єктам господарювання, відповідно до укладених договорів постачання.</p> <p>Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити окреме зберігання аутологічної крові та компонентів крові, а також компонентів крові, заготовлених та виготовлених для спеціальних цілей.</p> <p>Облік розподілу передбачає ведення записів, які повинні включати наступну інформацію:</p> <p>дату розподілу чи реалізації;</p> <p>унікальний ідентифікатор дози крові чи компонента крові;</p> <p>назву, з переліку компонентів крові, заготовленої дози крові чи компоненту крові, чи компоненту крові, виготовленого з дози крові;</p> <p>кількість отриманих, розподілених або</p>				
--	--	--	--	--

<p>реалізованих доз крові та компонентів крові; найменування та адресу постачальника та отримувача.</p> <p>Під час розподілу і транспортування необхідно зберігати цілісність пакування та підтримувати температуру зберігання крові та компонентів крові відповідно до вимог законодавства.</p> <p>Процедура верифікації процесу транспортування крові та компонентів крові повинна передбачати: транспортування крові та компонентів крові повинно здійснюватися відповідно до встановлених законодавством вимог; здійснення контролю за транспортуванням може бути складним через мінливість впливу чинників зовнішнього середовища, однак необхідно чітко визначити різні види транспортування, під час перевірки транспорту слід також враховувати сезонні та інші варіації; крім тих умов, які постійно контролюються або підлягають моніторингу,</p>				
---	--	--	--	--

<p>суб'єкти системи крові зобов'язані проводити оцінювання ризику для врахування впливу чинників зовнішнього середовища на процес транспортування, наприклад, можливої затримки під час транспортування, вихід з ладу пристроїв охолодження та/або контролю, чутливість крові та компонентів крові та будь-які інші відповідні чинники; через мінливі умови, що очікуються під час транспортування, суб'єкти системи крові зобов'язані проводити постійний моніторинг та вести записи про будь-які критичні умови зовнішнього середовища, які можуть впливати на кров та компоненти крові, якщо тільки не буде обґрунтовано інше. Повернення крові та компонентів крові до запасів суб'єктів системи крові для подальшого повторного розподілу чи реалізації прийнятне лише за умови виконання всіх вимог та процедур щодо забезпечення цілісності крові та компонентів крові, встановлених</p>				
---	--	--	--	--

<p>суб'єктами системи крові. Забороняється повернення крові та компонентів крові в запаси суб'єктів системи крові для повторного розподілу чи реалізації, якщо суб'єктами системи крові не розроблено та не впроваджено валідовану процедуру повернення крові та компонентів крові, випущених, розподілених або реалізованих такими суб'єктами до закладів охорони здоров'я чи інших суб'єктів системи крові, яка повинна бути зазначена в укладених між ними договорів постачання. У випадку наявності в суб'єктах системи крові розробленої та впровадженої валідованої процедури повернення крові та компонентів крові, випущених, розподілених або реалізованих такими суб'єктами до закладів охорони здоров'я чи інших суб'єктів системи крові, відповідно до укладених між ними договорів постачання, суб'єкти системи крові повинні мати документальне підтвердження дотримання закладами охорони здоров'я, що</p>				
--	--	--	--	--

	<p>надають послуги з трансфузії чи іншими суб'єктами системи крові, зазначених в укладених договорах умов зберігання. Перед подальшим розподілом чи реалізацією, в записах суб'єктів системи крові повинно бути зазначено, що кров та компоненти крові, що розподіляються або реалізуються повторно, перевірені перед повторним розподілом чи реалізацією.</p>				
6	<p>ПОРЯДОК створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові</p> <p>IV. Вимоги до обладнання та медичних виробів в суб'єктах системи крові</p> <p>3. Суб'єкти системи крові впроваджують та забезпечують комп'ютеризацію технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних продуктів. Усе програмне, апаратне забезпечення та процедури резервного копіювання повинні регулярно проходити перевірку для забезпечення надійності, а також</p>	<p>Директива 2002/98/ЄС</p> <p>Стаття 24 Захист даних і конфіденційність</p> <p>Держави-члени вживають усіх необхідних заходів, щоб гарантувати, що всі дані, включно з генетичною інформацією, зібрані у сфері дії цієї Директиви і до якої мають доступ треті сторони, надані анонімно і що донора вже неможливо ідентифікувати.</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>проходити перед використанням валідацію та підтримуватися у валідованому стані. Апаратне та програмне забезпечення суб'єктів системи крові повинні бути захищеними від несанкціонованого використання або несанкціонованих змін. Процедура резервного копіювання повинна запобігати втраті або пошкодженню даних під час передбачуваних та непередбачуваних вимкнень або функціональних збоїв. Суб'єкти системи крові повинні використовувати комп'ютеризовані системи та програмні продукти відповідно до вимог законодавства та забезпечувати їх технічне обслуговування, для чого розробляються і впроваджуються відповідні плани. У разі потреби внесення змін в роботу комп'ютеризованих систем, обов'язковим є виконання та документування процедури валідації таких змін. Інформація про зміни в роботі комп'ютеризованих систем повинна бути внесена до відповідного плану</p>	<p>З цією метою вони забезпечують:</p> <p>(а) наявність заходів захисту інформації та запобіжних заходів проти несанкціонованого додавання даних, видалення або внесення змін до файлів донорів чи записів про відсторонення, а також передачі інформації;</p> <p>(b) наявність процедур для усунення розбіжностей в даних;</p> <p>(c)(c) неможливість несанкціонованого розкриття такої інформації,</p>			
---	--	--	--	--

<p>навчання працівників. Перед введенням зміненої комп'ютеризованої системи в експлуатацію суб'єкт системи крові повинен забезпечувати навчання працівників з оцінкою рівня знань та тестування ним такої системи з метою підтвердження правильності виконання системою усіх заданих функцій після внесення будь-яких змін.</p> <p>З метою дотримання вимог до безпеки та простежуваності крові та компонентів крові суб'єкти системи крові забезпечують впровадження різних рівнів доступу працівників до комп'ютеризованих систем щодо введення інформації, внесення змін, прочитання чи виведення до друку інформації, а також впроваджує заходи запобігання несанкціонованому доступу (особисті ідентифікаційні коди або паролі). Суб'єкти системи крові впроваджують заходи для забезпечення захисту даних, які передбачають захист від несанкціонованого</p>				
--	--	--	--	--

<p>додавання, видалення чи модифікації даних для недопущення виникнення розбіжностей даних та запобігання несанкціонованому розголошенню інформації. Комп'ютеризовані системи, що призначені контролювати дії, пов'язані з інвентарними запасами, розподілом та реалізацією компонентів крові, повинні запобігати видачі всієї крові або компонентів крові, які вважаються неприйнятними для розподілу та реалізації. Також така система повинна не допускати осіб, які відсторонені від здійснення донорської функції на постійній чи тимчасовій основі, до донацій у подальшому, запобігти розподілу та реалізації будь-яких компонентів від таких донорів, якщо відсторонення від донорства відбулось після донації.</p>				
---	--	--	--	--

7	<p>ПОРЯДОК дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>3. В цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>алогенна донація – кров та компоненти крові, заготовлені від окремої особи і призначені для трансфузії іншій особі, їхнього використання у медичних виробках або як початкового матеріалу/сировини для виробництва лікарських засобів;</p> <p>цільна кров – одна доза крові, заготовлена від донора, оброблена та призначена для трансфузії або подальшого використання як вихідного матеріалу (сировини) у</p>	<p>Директива 2004/33/ЄС</p> <p>Стаття 1 Терміни та означення</p> <p>Для цілей цієї Директиви застосовують терміни та означення, встановлені в додатку I.</p> <p>ДОДАТОК I</p> <p>ТЕРМІНИ ТА ОЗНАЧЕННЯ (як вказано в статті 1)</p> <p>2. «алогенна донація» – кров і компоненти крові, заготовлені від окремої особи і призначені для трансфузії іншій особі, їхнього використання у виробках медичного призначення або як початкового матеріалу/сировини для виробництва лікарських засобів;</p> <p>4. "Цільна кров" означає одну донацію крові.</p>	відповідає	-//-	відповідає
---	--	---	------------	------	------------

	<p>виробничих цілях.</p> <p>гранулоцити, аферез – концентрована суспензія гранулоцитів, отримана методом аферезу від донора компонентів крові;</p> <p>додатковий розчин – живильний/консервувачий розчин, складений спеціально для збереження корисних властивостей клітинних компонентів крові протягом зберігання;</p> <p>еритроцити – еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення більшої частини плазми;</p> <p>еритроцити з видаленим лейкоцитарним шаром – еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення з неї більшої частини плазми та видалення лейкоцитарн</p>	<p>27. Гранулоцити, аферез" означають концентровану суспензію гранулоцитів, отриману методом аферезу.</p> <p>13. "Додатковий розчин" означає розчин, складений спеціально для збереження корисних властивостей клітинних компонентів протягом зберігання.</p> <p>9. "Еритроцити" означає еритроцити з однієї донації цільної крові з видаленням більшої частини плазми з донації.</p> <p>10. "Еритроцити з видаленим лейкоцитарним шаром" означає еритроцити з однієї донації цільної крові з видаленням більшої</p>			
--	--	--	--	--	--

	<p>ого шару, який містить більшу частину тромбоцитів і лейкоцитів;</p> <p>еритроцити з видаленим лейкоцитарним шаром в додатковому розчині – еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення з неї більшої частини плазми та видалення лейкоцитарного шару, який містить більшу частину тромбоцитів і лейкоцитів, додається додатковий розчин;</p> <p>еритроцити в додатковому розчині – еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення з неї більшої</p>	<p>частини плазми з донації. Лейкотромбоцитарний шар, що містить велику частину тромбоцитів і лейкоцитів у зданій одиниці, видаляється.</p> <p>14. "Еритроцити з видаленим лейкоцитарним шаром у додатковому розчині" означає еритроцити з однієї донації цільної крові з видаленням більшої частини плазми з донації. Лейкотромбоцитарний шар, що містить велику частину тромбоцитів і лейкоцитів у зданій одиниці, видаляється. До еритроцитів додається живильний/консервувальний розчин.</p> <p>12. "Еритроцити у додатковому розчині" означає еритроцити з однієї донації</p>			
--	--	--	--	--	--

	<p>частини плазми, додається додатковий розчин;</p> <p>еритроцити, аферез – еритроцити, отримані методом аферезу від донора компонентів крові;</p> <p>еритроцити, збіднені на лейкоцити – еритроцити з однієї дози цільної крові після видалення з неї лейкоцитів та відокремлення більшої частини плазми;</p> <p>еритроцити, збіднені на лейкоцити, в додатковому розчині – еритроцити з однієї дози цільної крові після видалення з неї лейкоцитів та відокремлення частини плазми, додається додатковий розчин;</p>	<p>цільної крові з видаленням більшої частини плазми з донації. До еритроцитів додається живильний/консервувальний розчин.</p> <p>17. "Еритроцити, аферез" означає еритроцити, отримані методом аферезу еритроцитів з донації.</p> <p>11. "Еритроцити, збіднені на лейкоцити" означає еритроцити з однієї донації цільної крові з видаленням більшої частини плазми і з видаленням лейкоцитів.</p> <p>16. "Еритроцити, збіднені на лейкоцити, у додатковому розчині" означає еритроцити з однієї донації цільної крові з видаленням більшої частини плазми з донації, та з якої видалені лейкоцити. До</p>			
--	--	--	--	--	--

	<p>кріопреципітат – компонент плазми, отриманий із плазми свіжозамороженої шляхом преципітації білків методом заморожування-розморожування з подальшим концентруванням і ресуспендуванням осаджених білків у малому об'ємі плазми;</p> <p>лейкотромбоцитарний шар – компонент крові зі значним вмістом лейкоцитів і тромбоцитів, виготовлений шляхом центрифугування дози цільної крові;</p> <p>плазма свіжозаморожена – супернатантна плазма, відокремлена від одиниці цільної крові або плазма, заготовлена методом аферезу від</p>	<p>еритроцитів додається живильний/консервувальний розчин.</p> <p>7. "Кріопреципітат" означає компонент плазми, отриманий із плазми свіжозамороженої шляхом преципітації білків методом заморожування-розморожування з подальшим концентруванням і ресуспендуванням осаджених білків у малому об'ємі плазми.</p> <p>15. "Лейкотромбоцитарний шар" означає компонент крові зі значним вмістом лейкоцитів і тромбоцитів, виготовлений шляхом центрифугування одиниці цільної крові.</p> <p>25. "Плазма свіжозаморожена" означає супернатантну плазму, відділену від одиниці цільної крові,</p>			
--	---	--	--	--	--

<p>донора компонентів крові, заморожената передана на зберігання;</p> <p>плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат – компонент плазми, отриманий з дози плазми свіжозамороженої, що містить залишкову частину плазми після відокремлення кріопреципітату</p> <p>статистичний контроль процесу – метод контролю якості цільної крові та компонентів крові або процесу, що ґрунтується на системі аналізу відповідного розміру вибірки без потреби вимірювати кожен продукт процесу;</p> <p>тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу – концентрована суспензія</p>	<p>або плазму, заготовлену методом аферезу, заморожену і передану на зберігання.</p> <p>26. "Плазма, збіднена на кріопреципітат , для трансфузії" означає компонент плазми, отриманий з одиниці плазми свіжозамороженої. Вона містить залишкову частину плазми після видалення кріопреципітату.</p> <p>28. "Статистичний контроль процесу" означає метод контролю якості продукту або процесу, що ґрунтується на системі аналізу відповідного розміру вибірки без потреби вимірювати кожен продукт процесу.</p> <p>21. "Тромбоцити відновлені, об'єднані в пул" означає концентровану</p>			
---	---	--	--	--

	<p>тромбоцитів крові, отримана шляхом об'єднання в одну дозу декількох доз тромбоцитів, отриманих з однієї дози цільної крові, під час або після розділення;</p> <p>тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені на лейкоцити – концентрована суспензія тромбоцитів крові, отримана шляхом об'єднання в одну дозу декількох доз тромбоцитів, отриманих з однієї дози цільної крові, з якої попередньо видалені лейкоцити, під час або після розділення;</p> <p>тромбоцити, аферез – концентрована суспензія тромбоцитів, отримана методом аферезу від донора компонентів крові;</p>	<p>суспензію тромбоцитів крові, отриману шляхом переробки одиниць цільної крові і об'єднання в пул тромбоцитів з одиниць крові під час або після розділення.</p> <p>22. "Тромбоцити відновлені, об'єднані в пул, збіднені на лейкоцити" означає концентровану суспензію тромбоцитів крові, отриману шляхом переробки одиниць цільної крові і об'єднання в пул тромбоцитів з одиниць крові під час або після розділення, і з якої видалені лейкоцити.</p> <p>19. "Тромбоцити, аферез" означає концентровану суспензію тромбоцитів крові, отриману методами аферезу.</p> <p>20.</p>			
--	---	---	--	--	--

	<p>тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити – концентрована суспензія тромбоцитів, отримана шляхом аферезу від донора компонентів крові, з якої видалили лейкоцити;</p> <p>тромбоцити відновлені – концентрована суспензія тромбоцитів крові, отримана з однієї дози цільної крові;</p> <p>тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені на лейкоцити – концентрована суспензія тромбоцитів крові, отримана шляхом об'єднання в одну дозу декількох доз тромбоцитів, отриманих з однієї дози цільної крові, з якої попередньо видалені лейкоцити, під час або після розділення;</p>	<p>"Тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити" означає концентровану суспензію тромбоцитів крові, отриману шляхом аферезу, і з якої видалили лейкоцити.</p> <p>23. "Тромбоцити, відновлені з однієї одиниці крові" означає концентровану суспензію тромбоцитів крові, отриману з однієї одиниці цільної крові.</p> <p>24. "Тромбоцити, відновлені з однієї одиниці крові, збіднені на лейкоцити" означає концентровану суспензію тромбоцитів крові, отриману з однієї одиниці цільної крові, і з якої видалені лейкоцити.</p>			
--	---	---	--	--	--

8	<p>ПОРЯДОК дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові</p> <p>II. Показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові</p> <p>1. Суб'єкти системи крові здійснюють маркування донорської крові та компонентів крові з обов'язковим зазначенням їх назви згідно з номенклатурою цільної крові та компонентів крові, наведеною у додатку 1 до цього Порядку. Компоненти крові можуть бути додатково оброблені в суб'єктах системи крові та повинні мати відповідне маркування із найменуванням методу додаткової обробки.</p>	<p>Директива 2004/33/ЄС</p> <p>Стаття 6 Вимоги до якості та безпечності крові та її компонентів</p> <p>Заклади служби крові повинні забезпечувати відповідність вимог до якості та безпечності крові та її компонентів вимогам, викладеним у додатку V.</p>	відповідає	-//-	відповідає
9	<p>ПОРЯДОК дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>3. У цьому Положенні терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>забезпечення якості – діяльність на всіх</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>Стаття 1 Терміни та означення</p> <p>Для цілей цієї Директиви застосовують такі терміни та означення:</p> <p>(f) «забезпечення якості»</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>етапах – від заготівлі крові та компонентів крові до їх розподілу, що здійснюється для забезпечення рівня якості крові та компонентів крові, необхідного для їх цільового використання;</p> <p>ПОРЯДОК створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>письмові процедури – контрольовані суб'єктом системи крові документи, що описують, як повинні виконуватися визначені операції;</p> <p>специфікація – опис критеріїв, яким повинні відповідати кров та компоненти крові, медичні вироби та матеріали для досягнення необхідного стандарту якості;....</p> <p>мобільний об'єкт – тимчасове або рухоме місце, що використовується для заготівлі крові та компонентів</p>	<p>означає всю діяльність від заготівлі крові до розподілу, яку здійснюють для забезпечення того, щоб кров і її компоненти мали якість, необхідну для їх цільового використання;</p> <p>(h) «письмові процедури» означає контрольовані документи, що описують, як повинні виконуватися визначені операції;</p> <p>(b) «специфікація» означає опис критеріїв, які повинні бути дотримані для досягнення необхідного стандарту якості; ...</p> <p>(i) «мобільний об'єкт» означає тимчасове або рухоме місце, що</p>			
---	---	--	--	--

	<p>крові і знаходиться за межами суб'єкта системи крові, але перебуває під його контролем;</p> <p>карантин – фізична ізоляція вхідних матеріалів/реагентів, цільної крові та компонентів крові, поки очікується рішення про прийняття, видачу або відхилення матеріалів/реагентів чи надання дозволу на випуск цільної крові та компонентів крові до розподілу/реалізації або про відмову в ньому;</p> <p>комп'ютеризована система – система, що включає введення даних, електронну обробку та виведення інформації, що використовуватиметься для звітування, автоматичного контролю або ведення документації;</p>	<p>використовується для заготівлі крові та її компонентів і знаходиться за межами закладу служби крові, але перебуває під його контролем;</p> <p>(l) «карантин» означає фізичну ізоляцію компонентів крові або вхідних матеріалів/реагентів протягом змінного періоду часу в очікуванні прийняття, видачі або відхилення компонентів крові або вхідних матеріалів/реагентів;</p> <p>(o) «комп'ютеризована система» означає систему, що включає введення даних, електронну обробку та виведення інформації, що використовуватиметься для звітування, автоматичного контролю або ведення документації.</p>			
--	--	--	--	--	--

10	<p>ПОРЯДОК створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>2. Суб'єкти системи крові забезпечують відповідність системи якості згідно з вимогами цього Порядку.</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>Стаття 2 Стандарти і специфікації системи якості</p> <p>1. Держави-члени повинні забезпечити відповідність системи якості, наявної в усіх закладах служби крові, стандартам і специфікаціям Співтовариства, визначеним у додатку до цієї Директиви.</p>	відповідає	-//-	відповідає
11	<p>ПОРЯДОК створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>2. ... Суб'єкти системи крові забезпечують відповідність системи якості згідно з вимогами цього Порядку. II. Вимоги належної виробничої практики для суб'єктів системи крові</p> <p>18. Керівництво суб'єктів системи крові відповідає за визначення та забезпечення наявності належних ресурсів (кадрових, фінансових,</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>ДОДАТОК Стандарти і специфікації системи якості</p> <p>1. ВСТУП І ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ</p> <p>1.1. Система якості</p> <p>1. Якість визнається відповідальністю усіх осіб, залучених до процесів діяльності закладу служби крові, при цьому керівництво повинне забезпечувати систематичний підхід до якості, а також</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>матеріальних) для впровадження та підтримки системи якості, постійного її підвищення та ефективності завдяки участі керівництва в її оцінці. Функціональні обов'язки працівників суб'єктів системи крові не повинні становити будь-які ризики для системи якості.</p> <p>II. Вимоги належної виробничої практики для суб'єктів системи крові</p> <p>2. Система якості суб'єктів системи крові включає: управління якістю та постійне покращення якості; дотримання вимог до працівників, приміщень та обладнання, організації документообігу; дотримання вимог до заготівлі, тестування, переробки, зберігання, випуску, розподілу або реалізації крові та компонентів крові; управління договірною діяльністю; управління невідповідностями; дотримання вимог до контролю якості крові та компонентів крові; забезпечення проведення</p>	<p>впровадження і підтримки системи якості.</p> <p>2. Система якості охоплює управління якістю, забезпечення якості, постійне покращення якості, персонал, приміщення та обладнання, документацію, заготівлю, тестування та переробку, зберігання, розподіл, контроль якості, відкликання компонентів крові, зовнішні та внутрішні аудити, управління контрактами, невідповідність і самоінспектування.</p> <p>3. Система якості повинна забезпечувати визначення усіх критичних процесів у відповідних інструкціях та їх виконання згідно зі стандартами і специфікаціями, встановленим у цьому</p>			
--	--	--	--	--

	<p>зовнішніх та внутрішніх аудитів (самоінспекція) усіх етапів діяльності суб'єктів системи крові.</p> <p>3. Система якості забезпечує визначення всіх критичних процесів в інструкціях та стандартних операційних процедурах суб'єктів системи крові, а також забезпечує їх виконання відповідно до стандартів і принципів належної виробничої практики. 10..... Суб'єкти системи крові регулярно переглядають систему якості для підтвердження її ефективності, а також, у разі необхідності, запроваджують коригувальні дії.</p>	<p>додатку. Керівництво повинне регулярно переглядати систему для перевірки її дієвості, а також запроваджувати коригувальні заходи, якщо такі вважаються необхідними.</p>			
12	<p>II. Загальні вимоги до організації діяльності суб'єктів системи крові</p> <p>8. Суб'єкти системи крові впроваджують загальні вимоги до кваліфікації приміщень та обладнання, а також валідації процесів, автоматизованих систем та лабораторного тестування. Усі процедури,</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>ДОДАТОК Стандарти і специфікації системи якості</p> <p>1.2. Забезпечення якості</p> <p>1. Підтримку всіх закладів служби крові та лікарняних банків крові у питаннях</p>	відповідає	-//-	відповідає

	<p>приміщення та обладнання, що впливають на якість та безпеку крові та компонентів крові, підлягають валідації перед введенням в експлуатацію, а також регулярній повторній валідації за результатами проведених заходів з валідації. Метою такої перевірки є забезпечення їх відповідності використанню за призначенням.</p>	<p>забезпечення якості здійснює підрозділ забезпечення якості, внутрішній або суміжний. Такий підрозділ залучається до всіх питань, пов'язаних з якістю, а також переглядає і затверджує усі відповідні документи, що стосуються якості.</p> <p>2. Усі процедури, приміщення та обладнання, що впливають на якість і безпечність крові та її компонентів, підлягають валідації перед введенням в дію та експлуатацію, а також повторній валідації з регулярними інтервалами, визначеними за результатами цих дій.</p>			
13	<p>17. Суб'єкти системи крові забезпечують професійний розвиток своїх працівників шляхом постійного навчання в рамках системи якості та оцінки їх</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>ДОДАТОК Стандарти і специфікації системи якості</p> <p>2. ПЕРСОНАЛ</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>компетентності. Суб'єкти системи крові забезпечують наявність достатньої кількості кваліфікованих працівників з досвідом роботи, достатнім для здійснення діяльності із заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові. ... 22. Суб'єкти системи крові забезпечують актуальність посадових інструкцій своїх працівників, які чітко визначають їх завдання та обов'язки. Організація переробки крові та компонентів крові та забезпечення їх якості покладається на різних працівників одного суб'єкта системи крові, які здійснюють свою діяльність незалежно один від одного. 19. Суб'єкти системи крові забезпечують навчання усіх працівників (медичного, технічного працівників, обслуговуючого персоналу та інших працівників, діяльність якого</p>	<p>ТА ОРГАНІЗАЦІ Я</p> <p>1. Персонал закладів служби крові повинен налічувати достатню кількість працівників для здійснення діяльності, пов'язаної із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням і розподілом крові та її компонентів, а також проходити навчання та оцінювання компетентності для виконання їхніх завдань.</p> <p>2. Усі працівники закладів служби крові повинні мати актуальні посадові інструкції, які чітко визначають їхні завдання та обов'язки. Заклади служби крові повинні призначити відповідальними за управління переробкою та забезпечення якості різних осіб, які здійснюють</p>			
---	--	--	--	--

<p>може вплинути на безпеку та якість крові та компонентів крові). Письмові інструкції та процедури, що стосуються навчання працівників, навчальні програми і плани, методології початкового та підсумкового оцінювання знань і навичок працівників розробляються та затверджуються суб'єктами системи крові.</p> <p>Навчальні програми повинні містити вимоги належної виробничої практики та підлягають періодичному перегляду. Документація з питань навчання працівників повинна містити інформацію про його проведення, результати початкового та підсумкового оцінювання знань і навичок працівників, дозвіл на допуск працівника до виконання обов'язків та виконуваних ним робіт.</p> <p>24. Суб'єкти системи крові впроваджують письмові інструкції з безпеки та гігієни праці, адаптовані до видів діяльності, що здійснюються в суб'єктах системи</p>	<p>діяльність незалежно один від одного.</p> <p>3. Усі працівники закладів служби крові повинні проходити початкове та подальше навчання відповідно до своїх конкретних функцій. Документація щодо навчання повинна зберігатися. Повинні бути навчальні програми, що включають належну практику.</p> <p>4. Зміст навчальних програм періодично переглядають, а компетентність персоналу регулярно оцінюють.</p> <p>5. Повинні бути письмові інструкції з безпеки та гігієни, які адаптовані до здійснюваних видів діяльності та відповідають Директиві Ради 89/391/ЄЕС (-6) і Директиві</p>			
--	---	--	--	--

	крові.	Європейського Парламенту і Ради 2000/54/ЄС (-7).			
14	<p>III. Вимоги до приміщень в суб'єктах системи крові</p> <p>1. Приміщення, у тому числі мобільні об'єкти, повинні бути розміщені, побудовані, пристосовані та утримуватись у такий спосіб, щоб відповідати здійснюваному виду діяльності. Вони повинні забезпечувати можливість виконання робіт в логічній послідовності, щоб мінімізувати ризик помилок та повинні дозволяти ефективне очищення і утримання для мінімізації ризику забруднення.</p> <p>2. Зона для донорів крові та компонентів крові є відокремленою зоною для проведення конфіденційних особистих співбесід та оцінювання осіб, які виявили бажання бути донорами крові або компонентів крові, для встановлення їх відповідності критеріям допуску до донацій крові та компонентів крові.</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>ДОДАТОК Стандарти і специфікації системи якості</p> <p>3. ПРИМІЩЕННЯ</p> <p>3.1. Загальні вимоги</p> <p>Приміщення, у тому числі мобільні об'єкти, повинні бути пристосовані та утримуватись таким чином, щоб відповідати здійснюваній у них діяльності. Вони повинні забезпечувати можливість для виконання роботи в логічній послідовності, щоб мінімізувати ризик помилок, та для ефективного прибирання й утримання, щоб мінімізувати ризик забруднення.</p>	відповідає	-//-	відповідає

	<p>Приміщення такої зони повинні бути спроектовані та обладнані у такий спосіб, щоб забезпечити безпеку донорів крові та компонентів крові і працівників.</p> <p>3. Зона заготівлі крові та компонентів крові призначена для заготівлі крові та компонентів крові в безпечних умовах, та дозволяє мінімізувати ризик помилок та мікробного забруднення під час процедури заготівлі. Приміщення такої зони повинні бути спроектовані та обладнані у такий спосіб, щоб забезпечити безпеку донорів крові та компонентів крові і працівників, з врахуванням кількості донорських крісел, правил поводження з контейнерами, зразками та етикетками крові та компонентів крові. Зона заготівлі облаштовується з урахуванням можливої потреби у наданні донорам крові та компонентів крові невідкладної допомоги у разі виникнення у них несприятливих реакцій або травм, пов'язаних з донацією крові.</p>	<p>3.2. Зона для донорів крові</p> <p>Повинна бути передбачена зона для конфіденційних особистих співбесід та оцінювання осіб, щоб визначити їх прийнятність як донорів. Ця зона повинна бути відокремлена від усіх зон переробки крові.</p> <p>3.3. Зона заготівлі крові</p> <p>Заготівля крові повинна здійснюватися у зоні, призначеній для безпечного забирання крові у донорів та належним чином обладнаній для надання донорам першої допомоги у разі виникнення у них побічних реакцій або травм, пов'язаних із донацією крові, та організований у такий спосіб, щоб гарантувати безпеку і донорів, і</p>			
--	--	--	--	--	--

	<p>5. Зона тестування крові та компонентів крові є спеціальною лабораторією для тестування, відокремленою від зони для донорів крові та компонентів крові, доступ до якої може мати лише уповноважені на це працівники та яка повинна використовуватись лише за призначенням. Приміщення зони тестування повинні бути спроектовані та обладнанні у такий спосіб, щоб забезпечити безпеку працівників, відповідати здійснюваній діяльності, з урахуванням необхідності вжиття спеціальних заходів для захисту чутливих приладів від вібрації, електричних перешкод, вологості та перепадів температури, мати достатньо місця для уникнення плутанини та перехресного забруднення, зберігання зразків та записів.</p> <p>7. Зона зберігання крові та компонентів крові забезпечує безпечне та відокремлене зберігання різних видів і типів крові та компонентів крові, а також медичних</p>	<p>персоналу, а також уникати помилок під час процедури заготівлі крові.</p> <p>3.4. Зони тестування і переробки крові</p> <p>Повинна бути спеціальна лабораторія для тестування, відокремлена від зони для донорів крові та зони переробки компонентів крові, доступ до якої повинен мати лише уповноважени й персонал.</p> <p>3.5. Зона зберігання</p> <p>1. Зони зберігання повинні забезпечувати належне безпечне та роздільне зберігання різних категорій крові та її компонентів, а також матеріалів, у тому числі карантинних та випущених матеріалів й одиниць крові та її компонентів, заготовлених відповідно до</p>			
--	---	--	--	--	--

<p>виробів, у тому числі таких, що перебувають в карантинному зберіганні та випущених, а також доз крові та компонентів крові, заготовлених відповідно до особливих вимог (наприклад, аутологічної донації). Доступ до зони зберігання має лише уповноважені на це працівники.</p> <p>.....</p> <p>Суб'єкти системи крові розробляють та затверджують інструкції щодо спеціальних заходів на випадок збою в роботі обладнання або відключення електропостачання в основному приміщенні для зберігання.</p> <p>9. В суб'єктах системи крові повинна бути організована окремо та обладнана зона для безпечного знешкодження та зберігання відходів, одноразових предметів, що використовуються під час заготівлі, тестування та переробки крові та компонентів крові, а також для відбракованої крові та компонентів крові, відходів перед передаванням для видалення до суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на</p>	<p>особливих вимог (наприклад, аутологічної донації).</p> <p>2. Повинні бути передбачені заходи на випадок виходу з ладу обладнання або відключення електроенергії в головному приміщенні для зберігання.</p> <p>3.6. Зона утилізації відходів</p> <p>Повинна бути визначена зона для безпечної утилізації відходів, одноразових предметів, що використовуються під час заготівлі, тестування та переробки, а також забракованої крові та її компонентів.</p>			
---	---	--	--	--

	<p>провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами. З метою недопущення негативного впливу біологічних, фізичних і хімічних чинників на кров та компоненти крові суб'єкти системи крові розробляють та затверджують інструкції та стандартні операційні процедури щодо знешкодження та зберігання відходів, одноразових предметів, що використовуються під час заготівлі, тестування та переробки крові та компонентів крові, відбракованих доз цільної крові та компонентів крові, передавання для видалення до суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами.</p>				
15	<p>IV. Вимоги до обладнання та медичних виробів в суб'єктах системи крові</p> <p>1. Суб'єкти системи крові забезпечують облік наявного обладнання, зберігання</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>4. ОБЛАДНАННЯ І МАТЕРІАЛИ</p> <p>1. Усе обладнання валідують,</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>інструкцій з його експлуатації, здійснення кваліфікації, калібрування та обслуговування відповідно до його цільового призначення. Обладнання, що використовується суб'єктами системи крові, повинно забезпечувати зведення до мінімуму ризиків небезпеки для донорів крові та компонентів крові, працівників суб'єктів системи крові, крові та компонентів крові. Суб'єкти системи крові використовують кваліфіковане обладнання в усіх процесах, що потребують валідації. Результати кваліфікації обладнання документуються. Обладнання, що використовується суб'єктами системи крові, підлягає регулярному технічному обслуговуванню і калібруванню, що повинно бути задокументовано.</p> <p>Суб'єкти системи крові використовують медичні вироби лише від затверджених постачальників, які відповідають розробленим і</p>	<p>калібрують та обслуговують відповідно до його цільового призначення. Інструкції з експлуатації повинні бути доступними, а відповідні облікові записи повинні зберігатися.</p> <p>2. Обладнання вибирають таким чином, щоб мінімізувати будь-яку небезпеку для донорів, персоналу або компонентів крові.</p> <p>3. Використовують лише реагенти та матеріали від затверджених постачальників, які відповідають задокументованим вимогам і специфікаціям. Критичні матеріали повинні видаватися лише особою, кваліфікованою для виконання цього завдання. У відповідних випадках, матеріали, реагенти та обладнання повинні</p>			
---	--	--	--	--

<p>впровадженим і вимогам і специфікаціям. Критичні медичні вироби, використання яких впливає на безпеку та якість крові та компонентів крові, повинні видаватися лише особою, яка має кваліфікацію, достатню для виконання такого посадового обов'язку. Віднесення медичних виробів до категорії критичних встановлюється суб'єктом системи крові. Обладнання та медичні вироби повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 (далі – технічні регламенти щодо медичних виробів).</p> <p>3. Суб'єкти системи крові впроваджують та забезпечують комп'ютеризацію технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання</p>	<p>відповідати вимогам Директиви Ради 93/42/ЄЕС (-8) для медичних виробів та Директиви Європейського Парламенту і Ради 98/79/ЄС (-9) для медичних виробів для діагностики in vitro, або відповідати еквівалентним стандартам у випадку заготівлі крові та її компонентів у третіх країнах.</p> <p>4. Інвентарні записи повинні зберігатись протягом періоду, прийнятого та узгодженого з компетентним органом.</p> <p>5. У випадку використання комп'ютеризованих систем, усе програмне забезпечення, апаратне забезпечення та процедури резервного копіювання повинні регулярно перевірятися для забезпечення надійності, проходити валідацію</p>			
--	--	--	--	--

	<p>програмних продуктів. Усе програмне, апаратне забезпечення та процедури резервного копіювання повинні регулярно проходити перевірку для забезпечення надійності, а також проходити перед використанням валідацію та підтримуватися у валідованому стані. Апаратне та програмне забезпечення суб'єктів системи крові повинні бути захищеними від несанкціонованого використання або несанкціонованих змін. Процедура резервного копіювання повинна запобігати втраті або пошкодженню даних під час передбачуваних та непередбачуваних вимкнень або функціональних збоїв.</p>	<p>перед використанням та утримуватися у валідованому стані. Апаратне та програмне забезпечення повинно бути захищеним від несанкціонованого використання або несанкціонованих змін. Процедура резервного копіювання повинна запобігати втраті або пошкодженню даних під час передбачуваних та непередбачуваних вимкнень або збоїв.</p>			
16	<p>VI. Вимоги до документації в суб'єктах системи крові</p> <p>3. Суб'єкти системи крові забезпечують наявність та обіг двох основних типів документів, що використовуються для управління процесами: процедури (інструкції, специфікації, вказівки, вимоги) та</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>5. ДОКУМЕНТАЦІЯ</p> <p>1. Повинні бути забезпечені наявність і постійне оновлення документів, що визначають специфікації,</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>записи (протоколи, звіти). Для забезпечення точності, цілісності, доступності та розбірливості документів суб'єкти системи крові зобов'язані впровадити відповідні засоби контролю. Документи, що містять інформацію про технологічні процеси в суб'єктах системи крові, складаються у письмовій та електронній формах, містять чітке та однозначне відображення інформації, документуються на носіях інформації та не містять помилок. Документи повинні постійно оновлюватися.</p> <p>6. Документи системи управління якістю суб'єктів системи крові повинні регулярно переглядатися та оновлюватися. Усі суттєві зміни в документах повинні виконуватись негайно; вони також повинні переглядатися, датуватися та бути підписаними особами, уповноваженими для виконання таких завдань.</p> <p>7. Суб'єкти системи крові забезпечують розбірливість</p>	<p>процедури та записи, які стосуються кожного виду діяльності закладу служби крові.</p> <p>2. Записи повинні бути розбірливими і можуть бути написані від руки, перенесені на інший носій, такий як мікроплівка, або задокументовані у комп'ютеризованій системі.</p> <p>3. Усі суттєві зміни до документів повинні братися в роботу невідкладно та переглядатися, датуватися і підписуватися особою, уповноваженою виконувати це завдання.</p>			
--	--	--	--	--

	записів, внесених вручну, а також забезпечують документування цієї інформації у впроваджених комп'ютеризованих системах. Суб'єкти системи крові відповідають за відстеження усіх дій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією крові та компонентів крові, що передбачає неухильне дотримання вимог до документування.				
17	<p>VII. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу донорської крові та компонентів крові</p> <p>1. Суб'єкти системи крові здійснюють процедури безпечної ідентифікації донора крові та компонентів крові, проведення співбесід для визначення та оцінювання його придатності та прийнятності відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>6. ЗАГОТІВЛЯ, ТЕСТУВАННЯ І ПЕРЕРОБКА КРОВІ</p> <p>2.1. Прийнятність донора</p> <p>1. Повинні впроваджуватись і підтримуватись процедури безпечної ідентифікації донора, співбесіди для визначення придатності, а також оцінювання його прийнятності. Такі процедури повинні</p>	відповідає	-//-	відповідає

	№ 895/11175.	<p>проводитися перед кожною донацією і повинні відповідати вимогам, встановленим у додатку II та додатку III до Директиви 2004/33/ЄС.</p> <p>2. Співбесіду з донором проводять таким чином, щоб забезпечити конфіденційність.</p> <p>3. Документацію щодо придатності донора та остаточного оцінювання підписує кваліфікований медичний працівник.</p>			
18	<p>VII. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу донорської крові та компонентів крові</p> <p>1. Суб'єкти системи крові повинні впровадити та використовувати систему унікальних номерів донацій, що забезпечуватиме ідентифікацію особи донора, здійсненої ним донації крові чи компонентів крові, наявність записів,</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>6. ЗАГОТІВЛЯ, ТЕСТУВАННЯ І ПЕРЕРОБКА КРОВІ</p> <p>2.2. Заготівля крові та її компонентів</p> <p>1. Процедура заготівлі крові повинна бути розроблена таким чином, щоб гарантувати, що особу</p>	відповідає	-/-	відповідає

	<p>пов'язаних з донором, донацією, кров'ю та виготовленими з неї компонентами, їх розподілом чи реалізацією або знешкодженням та подальшою передачею для видалення до суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами.</p> <p>Під час або після донації всі записи, контейнери для крові та лабораторні зразки повинні перевірятися відповідно до присвоєного номеру донації.</p> <p>Невикористані етикетки з номерами донацій підлягають знищенню за допомогою розробленої та впровадженої суб'єктами системи крові процедури.</p> <p>Стерильні системи з контейнерами для крові, що використовуються для заготівлі та переробки крові та компонентів крові, повинні мати маркування знаком СЕ. Номер партії контейнера для крові повинен простежуватися для кожної дози крові та компонента крові.</p>	<p>донора перевірено і надійно зареєстровано, а зв'язок між донором і кров'ю, її компонентами та зразками чітко встановлено.</p> <p>2. Стерильні системи з контейнерами для крові, що використовуються для заготівлі крові та її компонентів і їх переробки, повинні бути марковані знаком СЕ або відповідати еквівалентним стандартам, якщо заготівля крові та її компонентів здійснюється у третіх країнах. Номер партії контейнера для крові повинен бути простежуваним для кожного компонента крові.</p> <p>3. Процедури заготівлі повинні мінімізувати ризик мікробного забруднення.</p> <p>4. Лабораторні зразки відбирають під час донації та належним</p>			
--	--	---	--	--	--

<p>III. Вимоги до приміщень в суб'єктах системи крові</p> <p>3. Зона заготівлі крові та компонентів крові призначена для заготівлі крові та компонентів крові в безпечних умовах, та дозволяє мінімізувати ризик помилок та мікробного забруднення під час процедури заготівлі. Приміщення такої зони повинні бути спроектовані та обладнані у такий спосіб, щоб забезпечити безпеку донорів крові та компонентів крові і працівників, з врахуванням кількості донорських крісел, правил поводження з контейнерами, зразками та етикетками крові та компонентів крові. Зона заготівлі облаштовується з урахуванням можливої потреби у наданні донорам крові та компонентів крові невідкладної допомоги у разі виникнення у них несприятливих реакцій або травм, пов'язаних з донацією крові.</p> <p>VII. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу крові та</p>	<p>чином зберігають до тестування.</p> <p>5. Процедура, що застосовується для маркування документації, контейнерів з кров'ю та лабораторних зразків номерами донації, повинна бути розроблена таким чином, щоб уникнути будь-якого ризику помилки ідентифікації або та переплутування.</p> <p>6. Після заготівлі крові всі операції з контейнерами з кров'ю повинні здійснюватися таким чином, щоб зберегти якість крові, з дотриманням температури зберігання та транспортування, що відповідають вимогам до подальшої переробки.</p> <p>7. Повинна бути введена система, щоб гарантувати зв'язок кожної донації з</p>			
---	---	--	--	--

<p>компонентів крові</p> <p>1. Відбір лабораторних зразків повинен здійснюватися під час донації крові та компонентів крові, зразки перед тестуванням повинні зберігатись відповідно до вимог законодавства. З метою уникнення будь-якого ризику помилки ідентифікації або переплутування, суб'єкти системи крові зобов'язані розробити і впровадити процедуру щодо маркування записів, контейнерів з кров'ю та лабораторних зразків номерами донацій. З метою дотримання вимог щодо безпеки та якості заготовленої крові та компонентів крові суб'єкти системи крові повинні розробити та впровадити стандартні операційні процедури щодо поводження із контейнерами з кров'ю та компонентами крові, та зберігання їх у валідованих умовах із дотриманням вимог щодо температур зберігання і транспортування для подальшої їх переробки.</p>	<p>системою заготівлі та переробки, за допомогою якої вона була заготовлена та/або перероблена.</p>			
--	---	--	--	--

<p>Контейнери з кров'ю та компонентами крові та відібрані зразки повинні транспортуватися до місця переробки відповідно до розроблених та впроваджених суб'єктами системи крові процедур, що забезпечують постійну затверджену температуру та безпечне утримання. Суб'єкти системи крові забезпечують наявність результатів валідації, які підтверджують, що метод транспортування крові та компонентів крові забезпечує необхідний діапазон температур протягом усього часу транспортування. Для реєстрації температури під час транспортування крові та компонентів крові до місця переробки можна використовувати портативні реєстратори температури. Будь-яке виявлене відхилення процедури транспортування крові та компонентів крові повинно бути письмово затверджене відповідальною особою суб'єкта</p>				
---	--	--	--	--

	<p>системи крові. Якщо суб'єкт системи крові не здійснює транспортування крові та компонентів крові самостійно, він повинен чітко визначити обов'язки транспортної компанії та проводити періодичні аудити для забезпечення відповідності умовам транспортування та зберігання крові та компонентів крові вимогам законодавства.</p> <p>Суб'єкти системи крові впроваджують систему для забезпечення зв'язку кожної донорії з системами для заготівлі та переробки крові та компонентів крові, за допомогою якої вона була заготовлена та/або перероблена.</p>				
19	<p>ПОРЯДОК дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові</p> <p>III. Дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові</p> <p>2. Суб'єкти системи крові проводять валідацію усіх процедур лабораторного тестування перед їх застосуванням. Всі</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>2.3. Лабораторне тестування</p> <p>1. Усі процедури лабораторного тестування повинні пройти валідацію перед застосуванням .</p> <p>2. Повинно бути</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>аналітичні методи тестування, що використовуються при проведенні кваліфікації чи валідації, затверджуються суб'єктами системи крові, містять відповідну межу виявлення та кількісну оцінку.</p> <p>4. Суб'єкти системи крові затверджують процедури мікробіологічного тестування цільної крові та компонентів крові і метод тестування. Суб'єкти системи крові можуть здійснювати мікробіологічне тестування цільної крові та компонентів крові за допомогою зовнішньої (аутсорсингової) діяльності відповідно до Порядку створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові, затвердженого цим наказом. Донорська кров та компоненти крові повинні бути стерильними.</p> <p>б. Суб'єкти системи крові розробляють чітко визначені процедури імуногематологічних досліджень і тестування для виявлення маркерів</p>	<p>забезпечено тестування кожної донації крові відповідно до вимог, встановлених у додатку IV до Директиви 2002/98/ЄС.</p> <p>3. Повинні бути чітко визначені процедури, щоб вирішувати проблеми із суперечливим и результатами та гарантувати, що кров та її компоненти, які неодноразово демонструють реактивний результат у серологічному скринінговому тесті на вірусні інфекції, зазначені у додатку IV до Директиви 2002/98/ЄС, виключаються з терапевтичного використання та зберігаються окремо у спеціальному середовищі. Повинно бути проведене відповідне підтверджене тестування. У</p>			
--	---	--	--	--

<p>трансфузійно-трансмисивних інфекцій в тому числі на випадок отримання сумнівних результатів. Якщо після тестування для виявлення маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій цільна кров та/або компоненти крові мають реактивний результат в серологічному скринінговому тесті чи за допомогою методу ампліфікації нуклеїнової кислоти (NAT), суб'єкти системи крові забезпечують їх зберігання у спеціально визначених умовах та здійснюють їх підтверджувальне тестування. У разі підтвердження позитивних результатів тестування, суб'єкти системи крові зобов'язані: не допустити до подальшого розподілу та реалізації таку донорську кров та компоненти крові; забезпечити їх вилучення, передачу на знешкодження та подальшу передачу для видалення до суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з</p>	<p>випадку підтверджених позитивних результатів, повинні застосовувати належні підходи до управління донорами, зокрема, надання донору інформації та подальші процедури.</p> <p>4. Повинні бути дані, що підтверджують придатність будь-яких лабораторних реагентів, які використовуються для тестування зразків донорської крові та зразків компонентів крові.</p> <p>5. Якість лабораторного тестування повинна регулярно оцінюватися шляхом участі у формальній системі перевірки рівня професійної майстерності, такій як зовнішня програма забезпечення якості.</p> <p>6. Серологічне тестування</p>			
---	---	--	--	--

<p>поводження з небезпечними відходами; повідомити донорів крові та компонентів крові, від яких заготовлено донорська кров та компоненти крові, про подальші дії.</p> <p>7. Суб'єкти системи крові відповідно до впровадженої системи якості підтверджують придатність всіх реагентів, що використовуються для лабораторних тестувань зразків цільної крові та компоненті крові. До набору реагентів по визначенню кожного показника якості донорської крові та компонентів крові повинні входити всі необхідні реактиви відповідно до методики проведення лабораторного дослідження. Придатність реагентів підтверджується паспортом контролю якості набору реагентів або листом від постачальника реагентів. Імуногематологічні дослідження повинні включати процедури для тестування окремих груп донорів (первинних донорів, донорів з трансфузією в анамнезі тощо).</p>	<p>груп крові повинне включати процедури для тестування окремих груп донорів (наприклад, первинних донорів, донорів з трансфузією в анамнезі).</p>			
--	--	--	--	--

<p>8. Суб'єкти системи крові регулярно оцінюють якість власного лабораторного тестування шляхом участі у програмах зовнішньої оцінки якості з метою об'єктивної перевірки компетентності лабораторій та надійності результатів лабораторних досліджень. Регулярність проведення такої оцінки та програми контролю якості визначаються суб'єктами системи крові.</p> <p>ПОРЯДОК створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові</p> <p>VII. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу крові та компонентів крові</p> <p>2. Імуногематологічні дослідження повинні включати процедури для тестування окремих груп донорів (первинних донорів, донорів з трансфузією в анамнезі тощо).</p>				
---	--	--	--	--

20	<p>VII. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу донорської крові та компонентів крові</p> <p>5. Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити валідовані процедури переробки крові та компонентів крові, які повинні зокрема передбачати заходи, що дозволяють уникнути ризику забруднення та росту мікроорганізмів у заготовлених крові та компонентах крові.</p> <p>Суб'єкти системи крові зобов'язані максимально використовувати закриті системи на усіх етапах переробки крові та компонентів крові. Відкриті системи можуть використовуватися виключно в умовах, що зводять до мінімуму ризик бактеріального забруднення, при цьому повинно забезпечуватись жорстке дотримання правил асептики.</p> <p>Суб'єкти системи крові повинні розробити і впровадити валідовані процедури використання стерильних з'єднувальних</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>6.4. Переробка та валідація</p> <p>1. Усе обладнання та технічні пристрої використовують відповідно до валідованих процедур.</p> <p>2. Переробку компонентів крові здійснюють із застосуванням належних та валідованих процедур, у тому числі заходів для уникнення ризику забруднення та росту мікроорганізмів у приготованих компонентах крові.</p>	відповідає	-//-	відповідає
----	---	--	------------	------	------------

	<p>пристроїв, що дозволяє розглядати з'єднання, виконані за таких пристроїв, як закриту систему переробки.</p> <p>Процедура використання стерильних з'єднувальних пристроїв повинна передбачати перевірку отриманого зварного шва на задовільну рівність та підтвердження його цілісності.</p>				
21	<p>VII. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу донорської крові та компонентів крові</p> <p>6. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити маркування усіх контейнерів з кров'ю та компонентами крові на всіх етапах заготівлі та переробки шляхом нанесення інформації, що забезпечує їх ідентичність. Таке маркування, у випадку відсутності затвердженої комп'ютеризованої системи для контролю статусу крові та компонентів крові, повинно чітко розрізняти</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>6.5. Маркування</p> <p>1. На всіх етапах усі контейнери повинні бути марковані відповідною ідентифікаційною інформацією. За відсутності валідованої комп'ютеризованої системи для контролю статусу, маркування повинне чітко відрізняти випущені одиниці крові та її компонентів від невипущених.</p> <p>2. Система маркування заготовленої крові, проміжних і</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>випущені дози крові та компонентів крові від не випущених.</p> <p>Система маркування заготовлених крові та компонентів крові, проміжних і кінцевих компонентів крові та зразків для тестування повинна забезпечувати безпомилкову ідентифікацію типу вмісту, а також відповідати вимогам до маркування та простежуваності.</p> <p>Суб'єкти системи крові повинні забезпечувати маркування аутологічної крові та компонентів крові відповідно до правил маркування крові та компонентів крові згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225 «Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею,</p>	<p>кінцевих компонентів крові та зразків повинна безпомилково ідентифікувати тип вмісту, а також відповідати вимогам до маркування та простежуваності, що визначені статтею 14 Директиви 2002/98/ЄС та Директивою Комісії 2005/61/ЄС (-10). Маркування кінцевого компонента крові повинне відповідати вимогам додатка III до Директиви 2002/98/ЄС.</p> <p>3. Маркування аутологічної крові та її компонентів також повинне відповідати вимогам статті 7 Директиви 2004/33/ЄС та додатковим вимогам для аутологічних донатій, викладеним у додатку IV до зазначеної Директиви.</p>			
--	---	--	--	--

	тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року № 229/39285, з додатковою позначкою «Для аутологічної трансфузії».				
22	<p>ВІІ. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу донорської крові та компонентів крові</p> <p>7. Суб'єкти системи крові зобов'язані впровадити безпечну та надійну систему попередження випуску будь-якої одиниці крові та компонента крові на виконання всіх обов'язкових вимог, що здатна підтвердити офіційний випуск кожної дози крові та компонентів крові відповідальною особою суб'єкта системи крові з формуванням сертифікату якості на партію крові та компонентів крові</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>6.6. Випуск крові та її компонентів</p> <p>1. Повинна бути безпечна та надійна система попередження випуску будь-якої одиниці крові та її компонента до виконання усіх обов'язкових вимог, встановлених у цій Директиві. Кожен заклад служби крові повинен бути здатен продемонструвати, що кожна одиниця крові або її компонента була офіційно випущена уповноважено</p>	відповідає	-//-	відповідає

	<p>за один день роботи. Документація суб'єкта системи крові, що стосується заготівлі, тестування, переробки, зберігання повинна підтверджувати, що перед випуском крові та компонентів крові усі записи у впроваджених формах, протоколах, медична документації та результати тестувань відповідали усім критеріям прийнятності. Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити валідовані процедури, які детально описують дії та критерії, що становлять основу надання відповідальною особою суб'єкта системи крові дозволу на випуск крові та компонентів крові. Суб'єкти системи крові зобов'язані визначити, розробити та впровадити валідовану процедуру виняткового випуску нестандартної дози крові та</p>	<p>ю особою. Записи повинні свідчити про те, що перед випуском компонента крові усі поточні форми заяв, відповідні медичні записи та результати тестів відповідали усім критеріям прийнятності.</p> <p>2. Перед випуском кров та її компоненти повинні зберігатись адміністративно та фізично відокремленими від випущеної крові та її компонентів. За відсутності валідованої комп'ютеризованої системи для контролю статусу, маркування одиниці крові або її компонента повинне ідентифікувати статус випуску відповідно до пункту 6.5.1.</p> <p>3. У випадку, якщо кінцевий компонент крові не може бути випущений</p>			
--	---	---	--	--	--

<p>компонентів крові за плановою системою невідповідності, яка передбачає чітку фіксацію рішення дозволити випуск та забезпечує можливість простежування. Суб'єкти системи крові повинні організувати та забезпечити адміністративно та фізично відокремлене зберігання крові та компонентів крові до процедури випуску від випущених крові та компонентів крові. У випадку відсутності затвердженої комп'ютеризованої системи для контролю статусу, маркування одиниці крові або компонента крові повинне містити дані про статус випуску, а кров та компоненти крові до виконання всіх обов'язкових вимог не могли бути випущені за допомогою впровадженої в суб'єкті системи крові їх адміністративного та фізичного карантину. У випадку, якщо кров та компоненти крові не можуть бути випущені</p>	<p>через підтверджений позитивний результат тесту на інфекцію, відповідно до вимог, встановлених у пунктах 6.3.2 та 6.3.3, проводять перевірку, щоб гарантувати, що інші компоненти тієї ж донорської та компоненти, приготовані з попередніх донорських, ідентифіковані. Записи про донора повинні бути негайно оновлені.</p>			
---	--	--	--	--

<p>через підтверджений позитивний результат тесту на маркери трансфузійно-трансмисивних інфекцій, суб'єкти системи крові зобов'язані проводити перевірку, яка полягає в ідентифікації заготовлених з поточної донорської крові та компонентів крові, чи компонентів крові, виготовлених із заготовленої крові, а також крові та компонентів крові, отриманих із попередніх донорських даного донора та забезпечує негайне оновлення записів про донора. У випадку, якщо заготовлені кров та компоненти крові, чи компоненти крові виготовлені із заготовленої крові, можуть бути випущені через можливий вплив на безпеку пацієнта, запис про такого донора повинен бути негайно оновленим, щоб забезпечити відсторонення такого донора від донорських в подальшому.</p>				
--	--	--	--	--

23	<p>ВІІ. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу донорської крові та компонентів крові</p> <p>8. Система якості в суб'єктах системи крові гарантує, що вимоги до зберігання та розподілу крові та компонентів крові, призначених для виробництва лікарських засобів, відповідають вимогам Державної фармакопеї України. Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити валідовані процедури зберігання, розподілу та реалізації крові та компонентів крові для забезпечення якості крові та компонентів крові протягом всього періоду зберігання, а також запобігання їх переплутуванню.</p> <p>.....</p> <p>Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити окреме зберігання аутологічної крові та компонентів крові, а також компонентів крові, заготовлених та виготовлених для</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>7. ЗБЕРІГАННЯ І РОЗПОДІЛ</p> <p>1. Система якості закладу служби крові повинна гарантувати, що вимоги зберігання і розподілу крові та її компонентів, призначених для виробництва лікарських засобів, відповідають положенням Директиви 2003/94/ЄС.</p> <p>2. Процедури зберігання та розподілу повинні пройти валідацію для забезпечення якості крові та її компонентів протягом усього періоду зберігання, а також для виключення переплутування компонентів крові. Усі заходи з транспортування і зберігання, у</p>	відповідає	-//-	відповідає
----	--	--	------------	------	------------

<p>спеціальних цілей. Облік розподілу передбачає ведення записів, які повинні включати наступну інформацію: дату розподілу чи реалізації; унікальний ідентифікатор дози донорської крові чи компонента крові; назву, з переліку компонентів крові, заготовленої дози донорської крові чи компоненту крові, чи компоненту крові, виготовленого з дози донорської крові; кількість отриманих, розподілених або реалізованих доз донорської крові та компонентів крові; найменування та адресу постачальника та отримувача. Під час розподілу і транспортування необхідно зберігати цілісність пакування та підтримувати температуру зберігання крові та компонентів крові відповідно до вимог законодавства. Повернення крові та компонентів крові до запасів</p>	<p>тому числі отримання і розподіл, визначаються письмовими процедурами та специфікаціями. 3. Аутологічні донації крові та компонентів крові, а також компоненти крові, заготовлені та приготовані для спеціальних цілей, повинні зберігатись окремо. 4. Відповідні інвентарні записи та записи про розподіл повинні зберігатися. 5. Пакування повинно зберігати цілісність і температуру зберігання крові та її компонентів під час розподілу і транспортування. 6. Повернення крові та її компонентів до запасів для</p>			
--	--	--	--	--

	<p>суб'єктів системи крові для подальшого повторного розподілу чи реалізації прийнятне лише за умови виконання всіх вимог та процедур щодо забезпечення цілісності крові та компонентів крові, встановлених суб'єктами системи крові.</p>	<p>подальшої повторної видачі є прийнятним лише у тому випадку, якщо всі вимоги та процедури, встановлені закладом служби крові для забезпечення цілісності компонента крові, виконуються.</p>			
24	<p>ВІІ. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу донорської крові та компонентів крові</p> <p>9. Будь-яку діяльність, на яку поширюється цей Порядок і яка є зовнішньою (аутсорсинговою), необхідно відповідним чином описувати, і погоджувати і контролювати, щоб уникнути непорозумінь, які можуть стати причиною незадовільної якості крові та компонентів крові. Необхідна наявність письмового контракту між замовником і виконавцем, у</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>8. УПРАВЛІННЯ КОНТРАКТАМИ</p> <p>Завдання, що виконуються зовнішніми надавачами послуг, повинні бути визначені у спеціальному контракті в письмовій формі.</p>	відповідає	-//-	відповідає

	якому чітко визначені обов'язки кожної сторони. У системі управління якістю замовника має бути чітко встановлено порядок дій та повна відповідальність Відповідальної особи, що видає дозвіл на розподіл або реалізацію крові та компонентів крові..				
25	<p>VII. Спеціальні вимоги до заготівлі, тестування та розподілу донорської крові та компонентів крові</p> <p>10 У випадку невідповідності крові та компонентів крові, які заготовлені, протестовані, перероблені та зберігаються суб'єктами системи крові вимогам законодавством, випуск такої крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що передбачає надання дозволу до використання з метою трансфузії, дозволяється лише за виняткових та непереможних обставин, лише за отримання суб'єктами системи крові письмових згод лікарів, який їх призначають пацієнтам та</p>	<p>Директива 2005/62/ЄС</p> <p>9. НЕВІДПОВІДНІСТЬ</p> <p>9.1. Відхилення</p> <p>Компоненти крові, що мають відхилення від необхідних стандартів, встановлених у додатку V до Директиви 2004/33/ЄС, випускають для трансфузії лише за виняткових обставин та за наявності задокументованої згоди лікаря, що призначає процедуру, та лікаря закладу служби крові.</p> <p>9.2. Скарги</p>	відповідає	-//-	відповідає

<p>відповідальних осіб суб'єктів системи крові. Аналогічний принцип застосовується і до компонентів, що не відповідають визначеними специфікаціям безпеки та якості крові та компонентів крові. Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити валідовану процедуру випуску нестандартних доз крові та компонентів крові, відповідно до вимог впроваджених в суб'єктах системи крові систем невідповідності. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечувати чітке документування такого випуску та затвердження відповідальними особами суб'єктами системи крові і забезпечувати вимоги щодо простежуваності та гедонагляду. Суб'єкти системи крові зобов'язані впровадити та підтримувати системи забезпечення документального підтвердження відхилень, несприятливих випадків, несприятливих реакцій та інших невідповідностей, а також ретельного дослідження</p>	<p>Усі скарги та інша інформація, у тому числі щодо серйозних побічних реакцій та серйозних несприятливих випадків, які можуть свідчити про видачу дефектних компонентів крові, повинні бути задокументовані, ретельно досліджені щодо причинових факторів дефекту з подальшим, де це необхідно, відкликанням та здійсненням коригувальних заходів, щоб попередити повторення. Повинні бути процедури для забезпечення належного інформування компетентних органів про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки відповідно до регуляторних</p>			
--	---	--	--	--

<p>причинних факторів будь-якої невідповідності та, за необхідності, забезпечення подальшого виконання коригувальних дій для запобігання їх виникненню в подальшому. Суб'єкти системи крові зобов'язані впровадити систему коригувальних та запобіжних дій, яка повинна забезпечувати виправлення існуючих невідповідностей крові та компонентів, або проблем безпеки та якості та запобігати їх виникненню в подальшому. Суб'єкти системи крові зобов'язані максимально уникати відхилень від встановлених процедур, забезпечувати документування таких відхилень та їх пояснення. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити документування та розслідування всіх помилок, нещасних випадків та значних відхилень, які можуть вплинути на безпеку та якість крові та компонентів крові, для забезпечення виявлення системних проблем, що вимагають вжиття коригувальних дій.</p>	<p>вимог.</p> <p>9.3. Відкликання</p> <p>1. Заклад служби крові повинен мати персонал, уповноважени й оцінювати необхідність відкликання крові та її компонентів, а також ініціювати та координувати необхідні заходи.</p> <p>2. Повинна бути дієва процедура відкликання, у тому числі опис обов'язків та заходів, які необхідно здійснювати. Ця процедура повинна включати надання повідомлення компетентному у органу.</p> <p>3. Повинні бути вжиті заходи протягом заздалегідь визначених періодів, які повинні включати відстеження усіх відповідних компонентів</p>			
--	--	--	--	--

<p>Суб'єкти системи крові зобов'язані визначати та вживати відповідних коригувальних та запобіжних дій.</p> <p>Суб'єкти системи крові зобов'язані здійснювати розслідування серйозних недоліків, значних відхилень та серйозних дефектів крові та компонентів крові, які повинні включати оцінку впливу на кров та компоненти крові, в тому числі перегляд та оцінювання відповідної робочої документації та оцінку відхилень від визначених процедур.</p> <p>Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити валідовану процедуру своєчасного повідомлення відповідальних працівників про недоліки, відхилення чи недотримання вимог законодавства (наприклад, у поданнях та відповідях на нормативні перевірки), про дефекти крові та компонентів компонентів чи медичних виробів, або помилки тестування та пов'язані з ними дії (наприклад, скарги щодо якості,</p>	<p>крові та, якщо доцільно, їх зворотне простеження. Мета такого розслідування - ідентифікувати будь-якого донора, який міг би бути причиною трансфузійної реакції, та отримати наявні компоненти крові від такого донора, а також повідомлення отримувачів та реципієнтів компонентів, заготовлених від того ж донора, у випадку, якщо вони можуть бути піддані ризику.</p> <p>9.4. Коригувальні та превентивні заходи</p> <p>1. Повинна бути система забезпечення коригувальних та попереджувальних заходів для вирішення проблем невідповідності та якості компонентів</p>			
--	--	--	--	--

<p>відкриття тощо). З метою перевірки ефективності вжитих коригувальних та запобіжних дій, суб'єкти системи крові зобов'язані здійснювати регулярний перегляд усіх суттєвих відхилень або невідповідностей, в тому числі пов'язаних з ними розслідувань.</p> <p>11. Суб'єкти системи крові зобов'язані реєструвати всі скарги та іншу інформацію, у тому числі щодо серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків, які можуть свідчити про видачу дефектних доз крові та компонентів крові, ретельно їх досліджувати з метою причинних факторів неналежної якості та, за потреби, ініціювати відкриття або впровадження коригувальних дій для запобігання їх виникненню в подальшому.</p> <p>Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та</p>	<p>крові.</p> <p>2. Дані повинні регулярно аналізуватися для виявлення проблем з якістю, які можуть потребувати коригувальних заходів, або для виявлення несприятливих тенденцій, які можуть потребувати попереджувальних заходів.</p> <p>3. Всі помилки та нещасні випадки повинні бути задокументовані та розслідувані для виявлення системних проблем, що потребують коригування.</p> <p>10. САМОІНСПЕКТУВАННЯ, АУДИТИ ТА ПОКРАЩЕННЯ</p> <p>1. Повинні бути системи самоінспектування або аудиту для всіх складових операцій, щоб перевіряти дотримання стандартів,</p>			
--	--	--	--	--

<p>впровадити валідовану процедуру повідомлення Держлікслужби та Національного трансфузіологічного центру про серйозні несприятливі реакції або серйозні несприятливі випадки, а також про усі несприятливі випадки, що виявляються за результатами розгляду скарг, викликаних можливою хибною переробкою та обробкою, пошкодженням крові та компонентів крові або будь-якими іншими серйозними проблемами якості, в тому числі виявлення подробиць, згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225 «Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою,</p>	<p>встановлених у цьому додатку. Вони повинні регулярно проводитися підготовленими і компетентними особами у незалежний спосіб відповідно до затверджених процедур.</p> <p>2. Всі результати повинні бути задокументовані, а належні коригувальні та попереджувальні заходи повинні бути вжиті своєчасно та ефективно.</p>			
--	--	--	--	--

<p>зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року № 229/39285.</p> <p>Розгляд скарг та прийняття рішень щодо коригувальних дій покладається на відповідальних осіб суб'єктів системи крові. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити наявність достатньої кількості працівників для виконання відповідальною особою посадових обов'язків.</p> <p>У разі виявлення або підозри на наявність дефекту крові або компонента крові, або помилки тестування, суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити перевірку відповідних доз крові та компонентів крові, щоб визначити, чи не зазнали вони також впливу.</p> <p>Суб'єкти системи крові зобов'язані</p>				
---	--	--	--	--

<p>реєструвати всі прийняті рішення та вжиті заходи у відповідь на отримані скарги та забезпечувати регулярний перегляд записів, пов'язаних зі скаргами на предмет виявлення конкретних або повторних проблем, що потребують уваги та можливого відкликання розподілених чи реалізованих доз крові та компонентів крові.</p>				
--	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту наказу забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

Разом з тим, виконання положень проєкту наказу забезпечить запровадження повного системного підходу з організації роботи суб'єктів системи крові в частині запровадження, підтримки та регулярного покращення системи якості в суб'єктах системи крові, а також порядку дотримання ними показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

6. Узагальнений висновок

Проєкт наказу відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2023р.